

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

細菌ワクチン類

生物由来製品
劇薬
処方せん医薬品

日本薬局方
生物学的製剤基準

乾燥BCGワクチン

乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)

日本ビーシージー製造株式会社

この度、弊社の乾燥BCGワクチンの添付文書を下記のとおり改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。ご使用に際しては、改訂後の添付文書の各項を十分にご覧頂きますようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

記

(_____ : 追加部分)

1. 平成22年1月12日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡による改訂

- 【接種不適當者】の項に新たに追加
本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- 【接種上の注意】《副反応》の項「重大な副反応」に新たに追加
ショック、アナフィラキシー様症状

2. 自主改訂

- 【接種上の注意】《副反応》の項「その他の副反応」に新たに追加
過敏症

以上

お問い合わせ先



日本ビーシージー製造株式会社 学術部
東京都文京区小日向四丁目2番6号
TEL (03)5800-5304

乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1 人用）添付文書新旧対照表

改訂後	改訂前
<p>【接種不適合者】</p> <p><u>3. 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者</u></p>	<p>追加</p>
<p>【接種上の注意】</p> <p>4. 副反応</p> <p>(1)重大な副反応</p> <p>①ショック、アナフィラキシー様症状</p> <p><u>ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2)その他の副反応</p> <p>①過敏症</p> <p><u>接種直後から数日中に発疹、蕁麻疹、紅斑（多形紅斑を含む）、そう痒等があらわれることがある。</u></p>	<p>追加</p> <p>追加</p>