

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

細菌ワクチン類

日本薬局方

生物学的製剤基準

## 乾燥BCGワクチン

販売名: 乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)

Freeze-Dried Glutamate BCG Vaccine for Percutaneous Use

剤形	経皮用剤
製剤の規制区分	生物由来製品、劇薬、 処方せん医薬品（注意-医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	生きたカルメット・ゲラン菌（含水量 70%の湿菌として）12 mg 含有
一般名	和名：乾燥 BCG ワクチン（日本薬局方） 洋名：Freeze-dried BCG Vaccine（for Percutaneous Use） （日本薬局方）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：1991年10月4日 薬価基準収載年月日：薬価基準適用外 発 売 年 月 日：1992年2月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ビーシージー製造株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日本ビーシージー製造株式会社 〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目5番21号 TEL：03-5395-5590 FAX：03-5395-5580

本 IF は 2020 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 – 日本病院薬剤師会 –

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【IF の様式】

- ① 規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

## 【IF の作成】

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## 【IF の発行】

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

## 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

## 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....	<b>11</b>
1. 開発の経緯 .....	1	1. 警告内容とその理由 .....	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) .....	11
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	11
1. 販売名 .....	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	11
2. 一般名 .....	2	5. 慎重投与内容とその理由 .....	12
3. 構造式又は示性式 .....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	13
4. 分子式及び分子量 .....	2	7. 相互作用 .....	14
5. 化学名(命名法) .....	2	8. 副作用 .....	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	9. 高齢者への投与 .....	17
7. CAS登録番号 .....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	17
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. 小児等への投与 .....	17
1. 物理化学的性質 .....	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	13. 過量投与 .....	17
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	14. 適用上の注意 .....	18
4. 有効成分の定量法 .....	3	15. その他の注意 .....	19
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	16. その他 .....	19
1. 剤形 .....	4	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>20</b>
2. 製剤の組成 .....	4	1. 薬理試験 .....	20
3. 注射剤の調製法 .....	4	2. 毒性試験 .....	20
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	4	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>22</b>
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	4	1. 規制区分 .....	22
6. 溶解後の安定性 .....	5	2. 有効期間又は使用期限 .....	22
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) .....	5	3. 貯法・保存条件 .....	22
8. 生物学的試験法 .....	5	4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	5	5. 承認条件等 .....	23
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	5	6. 包装 .....	24
11. 力価 .....	5	7. 容器の材質 .....	24
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	5	8. 同一成分、同効薬 .....	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	5	9. 国際誕生年月日 .....	24
14. その他 .....	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	24
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>6</b>	11. 薬価基準収載年月日 .....	24
1. 効能又は効果 .....	6	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 .....	24
2. 用法及び用量 .....	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	24
3. 臨床成績 .....	6	14. 再審査期間 .....	24
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>8</b>	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	8	16. 各種コード .....	25
2. 薬理作用 .....	8	17. 保険給付上の注意 .....	25
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>9</b>	<b>XI. 文献</b> .....	<b>26</b>
1. 血中濃度の推移、測定法 .....	9	1. 引用文献 .....	26
2. 薬物速度論的パラメータ .....	9	2. その他の参考文献 .....	26
3. 吸収 .....	9	<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>27</b>
4. 分布 .....	10	1. 主な外国での発売状況 .....	27
5. 代謝 .....	10	2. 海外における臨床支援情報 .....	27
6. 排泄 .....	10	<b>XIII. 備考</b> .....	<b>28</b>
7. トランスポーターに関する情報 .....	10	その他の関連資料 .....	28
8. 透析等による除去率 .....	10		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

フランスのパスツール研究所のカルメット (Calmette) とゲラン (Guérin) が、ウシ型結核菌 (*M.bovis*) を 13 年間、230 代の継代培養することにより弱毒化に成功し、自らの名をとり命名 (Bacille Calmette Guérin = BCG) したのは 1921 年のことであり、この年初めて BCG が結核予防目的で人に投与された。

わが国には、1924 年に志賀潔によってもたらされ、国を挙げての共同研究—日本学術振興会第 8 小委員会 (1938~43 年)—の結果、その有効性が確立された。集団接種は 1947 年頃から始められているが、1951 年からは結核予防法 (2007 年からは予防接種法) に基づき全国的に予防接種が実施されている。

接種方法は、当初の皮下接種から局所反応の軽減のために皮内接種になり、さらに 1967 年からはより軽い局所反応ですみ皮内法と同等の接種効果がある経皮接種 (管針法) となった。

また、当初の保存のきかない液体ワクチンから、1950 年以降は長期 (現在は 2 年間) 保存可能な凍結乾燥ワクチンにかわった。そして、1965 年には東京株からつくられた乾燥 BCG ワクチンが、WHO の国際参照品に指定された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

結核菌に自然感染する前に BCG ワクチンを適切に接種して免疫をつけておけば、結核の発病を大幅に減らすことができ、その効果は 10 年以上持続する。

特に、抵抗力が弱い乳幼児がかかりやすく予後がよくない結核性髄膜炎や粟粒結核など小児の重症な結核の予防のためには、BCG はきわめて有効である。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1人用）

#### (2) 洋名

Freeze-Dried Glutamate BCG Vaccine for Percutaneous Use

#### (3) 名称の由来

日本薬局方による。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

乾燥 BCG ワクチン（日本薬局方）

#### (2) 洋名（命名法）

Freeze-dried BCG Vaccine (for Percutaneous Use)（日本薬局方）

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

該当しない

### 5. 化学名（命名法）

該当しない

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

BCG

### 7. CAS 登録番号

該当しない

### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

該当しない

##### (2) 溶解性

該当資料なし

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当しない

##### (5) 酸塩基解離定数

該当しない

##### (6) 分配係数

該当しない

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

「IV. 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

#### 3. 有効成分の確認試験法

生物学的製剤基準 乾燥 BCG ワクチンの項の「表示確認試験」による。

#### 4. 有効成分の定量法

生物学的製剤基準 乾燥 BCG ワクチンの項の「力価試験」による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：経皮接種用の凍結乾燥製剤（溶剤付）

外観及び性状：褐色ガラスアンプルに入った凍結乾燥製剤である。

溶剤を加えるとき、白色～淡黄色の混濁した液となる。

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

添付の溶剤で懸濁したとき

pH：5.5～7.0

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

有効成分として、1 アンプル内に生きたカルメット・ゲラン菌（含水量 70%の湿菌として）12 mg を含有する。

#### (2) 添加物

安定剤：局外規 L-グルタミン酸ナトリウム 7.5 mg

#### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

溶剤（日本薬局方生理食塩液） 0.15 mL

#### (5) その他

本剤は製造工程でウシの胆嚢から採取した胆汁を使用している。

### 3. 注射剤の調製法

本剤に添付の溶剤（日本薬局方生理食塩液）を加えて 80 mg/mL の濃度の均一な懸濁液とする。

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

懸濁後の BCG は凝集する性質をもち、不均等な懸濁液となりやすいので、懸濁後はすみやかに使用し、残液は滅菌後廃棄する。

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
2～8℃	36 カ月	褐色アンプル	変化なし

測定項目：力価、性状、pH、含湿度、重量偏差、染色、菌量、  
グルタミン酸ナトリウム含量、無菌



## 6. 溶解後の安定性

本懸濁液中の BCG は、光や熱により影響を受け死滅しやすいので、日光にあてないように注意し低温に保つこと。また、一度懸濁したワクチンはすみやかに使用し、残液は滅菌後廃棄すること。

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない（本剤は予防接種に用いられ、他剤とは配合しない。）

## 8. 生物学的試験法

生物学的製剤基準 乾燥 BCG ワクチンによる。

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

生物学的製剤基準 乾燥 BCG ワクチンの項の「表示確認試験」による。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

生物学的製剤基準 乾燥 BCG ワクチンの項の「力価試験」による。

## 11. 力価

生物学的製剤基準 乾燥 BCG ワクチンの項の「力価試験」で得られた集落数の平方根の和及び分散の値を統計学的に処理して検体の含む生菌数を計算するとき、その値は、別に定める範囲内にある。

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

本剤のアンプルは真空用の厚いガラスでできているので開口にはアンプルカットを使用する。  
（「X. 4. 薬剤取扱い上の注意点」参照）

## 14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

結核予防。

### 2. 用法及び用量

通常、溶剤を加えたものを上腕外側のほぼ中央部に滴下塗布し、経皮用接種針（管針）を用いて行う。

〈接種方法（管針法による経皮接種）〉

本剤に添付の溶剤（日本薬局方生理食塩液）を加えて 80 mg/mL の濃度の均一な懸濁液とし、接種部位の皮膚を緊張させ、懸濁液を塗った後、9 本針植付けの管針を接種皮膚面に対してほぼ垂直に保ち、これを強く圧して行う。

接種数は 2 箇所とし、管針の円跡は相互に接するものとする。

〈用法及び用量に関連する接種上の注意〉

(1) 本剤は、経皮接種用の濃厚なワクチンであり、もし皮内等に注射すると強い局所反応を呈するので、絶対に注射してはならない。

(2) 他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔

他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27 日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

（「相互作用」の項参照）

(3) 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果<sup>1) 2)</sup>

BCG 接種の有効性は①BCG 接種は適切に行われれば結核の発病を、接種しなかった場合の 4 分の 1 くらいに抑える。②BCG 接種は、結核性髄膜炎や粟粒結核など小児の重篤な結核の発病予防には特に効果は高い。③BCG ワクチンは一度接種すれば、その効果は 10 年～15 年ほど持続する。

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

**(5) 検証的試験**

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

**(6) 治療的使用**

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

BCG 接種によって誘導される結核に対する免疫は、T リンパ球とマクロファージを主体とした細胞性免疫である。

体内に入った BCG はまずマクロファージに貪食される。抗原情報が T リンパ球に提示され、T リンパ球は BCG の抗原で感作される。BCG と結核菌とは共通の抗原を持つため、BCG に感作された T リンパ球は結核菌の抗原で感作されたときと同じ能力を持ち、記憶細胞として待機する。

BCG 接種を受けた人に結核菌の感染がおこると、この感作 T リンパ球が幼若化・増殖し、インターフェロン- $\gamma$ などのサイトカインを産生することによりマクロファージを活性化する。この活性化されたマクロファージが結核菌を効率的に貪食・殺菌することにより結核感染の進展を抑える。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移、測定法**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当資料なし

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

該当資料なし

#### **(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因**

該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

#### **(4) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(5) クリアランス**

該当資料なし

#### **(6) 分布容積**

該当資料なし

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

### **3. 吸収**

該当資料なし

#### 4. 分布

##### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

##### (2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

##### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

##### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

##### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

#### 5. 代謝

##### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

##### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

##### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

##### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

##### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 6. 排泄

##### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

##### (2) 排泄率

該当資料なし

##### (3) 排泄速度

該当資料なし

#### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

#### 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

#### 【接種不適合者(予防接種を受けることが適当でない者)】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 明らかな発熱を呈している者
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
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
4. 結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
5. 免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者
6. 結核の既往のある者
7. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

解説：

1. 発熱は重篤な疾患の前駆症状として現れることがあるので、このような場合は接種を行ってはならない。なお、小児の場合、明らかな発熱とは、通常 37.5℃以上を指す。
2. 重篤な急性疾患に罹患している場合には、病気の進展状況が不明であり、このような状態において予防接種を行うべきではない。ただし、接種をできない者は、「重篤な」急性疾患にかかっている者であるので、急性疾患であっても軽症と判断できる場合は、医師の判断により接種を行うことができる。
3. 本剤の成分によってアナフィラキシーを起こしたことがある者は、本剤を接種することにより同様の症状を起こす可能性があるため、接種を行ってはならない。
4. ケロイドの認められる者は、接種局所にケロイドが生じるおそれが高いため、このような場合は接種を行ってはならない。
5. 免疫機能に異常のある疾患に罹患していたり、免疫抑制をきたす治療を受けている場合は、本剤に対する免疫応答が低下しているばかりでなく、播種性 BCG 感染を招くおそれがあるため接種を行ってはならない。「VIII. 7. 相互作用」の項参照。
6. BCG 接種は結核未感染者に対してのみ行う。結核の既往のある者に接種をしても、接種の効果が期待できないだけでなく、「コッホ現象」と呼ばれる接種部位の強い局所反応を呈するおそれがある。
7. 予診等により上記 1～6 に掲げる以外で予防接種を行うことが不適当な状態にあると医師が判断した者には接種を行わない。

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

## 5. 慎重投与内容とその理由

### 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (2) 予防接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (5) 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者
- (6) 過去に結核患者との長期の接触がある者その他結核感染の疑いのある者

解説：

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者は、接種時の状態をよく把握し、接種の必要性を考えた上で、説明に基づく同意を確実に得た上で、接種をすることができる。
- (2) このような場合には、本剤を接種することにより再度同様の症状が現れる可能性があるため注意をして接種する。
- (3) けいれんの既往がある者はけいれんの診断や主治医の判断により、説明に基づく同意を確実に得た上で、接種することができる。
- (4) 免疫異常をきたすおそれのある疾病を有する者への接種は避ける。免疫異常をきたすおそれのある治療期間中、および治療中止後 6 カ月以内の者には接種は行わないが、それを過ぎた者に対しては主治医と接種医の判断により、説明に基づく同意を確実に得た上で、接種する。なお、現在免疫不全状態にある者は接種不适当者に該当する。
- (5) 本剤又は本剤配合成分において過敏症の副反応が報告されているため、本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者には慎重に投与する必要がある。
- (6) BCG 接種は結核未感染者に対してのみ行う。結核の既感染者に接種をしても、接種の効果が期待できないだけでなく、「コッホ現象」と呼ばれる接種部位の強い局所反応を呈するおそれがある。結核感染の疑いのある者に対しては、保健所や医療機関での健診の受診の有無を聴取し、必要に応じてツベルクリン反応検査を行う。



## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3) 予診の際は、保護者に予防接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について十分に説明し、保護者がその内容を理解した上で、接種することについての明確な同意を得ること。
- (4) 接種後、接種局所の反応が10日以内に出現した場合（コッホ現象）は、被接種者が結核に感染した可能性が高いため、コッホ現象が生じた場合には、保護者に結核感染に関する必要な検査を行うため、接種医療機関を受診するように伝えること。
- (5) 被接種者又はその保護者に、接種後は接種部位を清潔に保ち、接種当日の過激な運動は避け、接種局所の異常反応や体調の変化を呈した場合には、速やかに医師の診断を受けるように事前に知らせること。

解説：

- (1) 本剤の使用にあたっては、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用するよう記載した。
- (2) 本剤の接種前に、問診、検温、診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べることは必須条件とされており、「接種不適合者」、「接種要注意者」等を識別するために重要であることから記載した。
- (3) 「Ⅷ. 8. 副作用」を参照すること。
- (4) 「Ⅷ. 5. 慎重投与内容とその理由」を参照すること。
- (5) 定期接種実施要領に基づき被接種者及び保護者に対する注意事項を記載した。

## 7. 相互作用

通常、本剤は他剤と併用しない。

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 3. 相互作用

##### (1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副じん皮質ホルモン剤 プレドニゾロン等  免疫抑制剤 シクロスポリン （サンディミュン） タクロリムス （プロGRAF） アザチオプリン （イムラン） 等	播種性 BCG 感染を招くおそれがあるので、本剤を接種しないこと。	サイトカインの産生を抑えるなどリンパ球の機能を抑制する。  免疫抑制的な作用を持つ薬剤の投与を受けている者、特に長期または大量の投与を受けている者、または投与中止後6カ月以内の者

##### (2) 併用注意とその理由

#### 3. 相互作用

##### (2) 併用注意（併用に注意すること）

##### 他の生ワクチン（注射剤）接種との関係

他の生ワクチン（麻しんワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、黄熱ワクチン等）の干渉作用により免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチン（注射剤）接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

解説：

生ワクチン（注射剤）同士の接種間隔は、定期接種実施要領で、27日以上おくことが定められている。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

該当しない

### (2) 重大な副作用と初期症状

4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

#### (1) 重大な副反応

##### ① ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシー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。

##### ② BCG 感染症

髄膜炎、骨炎、骨髄炎、骨膜炎があらわれることがある。免疫不全症候群の者などに接種した場合、BCG が全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくり、全身播種性 BCG 感染症に至ることがある。BCG 感染症が疑われる場合には、速やかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。

##### ③ 皮膚結核様病変（狼瘡、腺病性苔癬など）

狼瘡、腺病性苔癬などの皮膚結核様病変を起こすことがある。

### (3) その他の副作用

4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

#### (2) その他の副反応

##### ① 過敏症

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。

##### ② 接種局所の反応

接種後 1～4 週の間、接種部位に発赤、硬結、腫脹、痂皮形成等の局所反応を呈し、特に反応が強い場合は膿疱をつくることもあるが、痂皮を形成して 1～3 カ月で消退する。再接種では、これらの反応が早くかつ強めに出るが、消退するのも早い。

接種局所は通常 3 カ月程度で癒痕化するが、この時期を越えても乾かず、あるいは一旦癒痕化したものが再び湿潤し、潰瘍化することがある（混合感染の可能性もある）。

また、癒痕化した針痕が拡大、一部ないし全部が融合してケロイドを生じることがある。

##### ③ リンパ節腫大

腋窩あるいは腋窩以外（鎖骨上窩、側頸部など）のリンパ節腫大が認められている。

（通常は放置しても接種後 6 カ月までに自然消退する。まれに化膿性の経過をとって、皮膚に穿孔し排膿することがある。この場合も清潔に保てばやがて閉鎖・治癒する。）

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

## (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

### 【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

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

#### 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

(2) 予防接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

(5) 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

#### 4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

##### (1) 重大な副反応

###### ① ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシー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。

##### (2) その他の副反応

###### ① 過敏症

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。

## 9. 高齢者への投与

### 5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には接種しないことを原則とし、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

## 11. 小児等への投与

生後3カ月に達していない乳児に接種する場合は、被接種児が免疫不全状態でないことを症状だけでなく、精査にて確認のうえ接種する。生後3カ月に達していない乳児への接種は、結核感染のリスクが高い場合に限定される。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

### 7. 接種時の注意

#### (1) 接種の方法

##### ① ワクチンの懸濁

添付の溶剤でワクチンを懸濁して、80 mg/mL の濃度の懸濁液を調製する。(詳細は「取扱い上の注意」の項参照)

##### ② 接種部位

上腕外側のほぼ中央部に行く。肩部に行くとケロイドを生じやすいので絶対に行ってはならない。

再接種の際には、前の瘢痕のあるところは必ず避ける。

##### ③ 接種部位の消毒

接種部位をアルコール綿で消毒する。乾かないうちにワクチンをたらすと BCG が死滅するので、よく乾いてからワクチンを滴下する。

##### ④ ワクチンの滴下と塗布

接種者は被接種者の上腕を左手で下から握り、ほぼ水平に固定する。アルコールが乾くのを待ってスポイトを垂直か、わずかに傾けて保持し、接種に十分な量(大きめの1滴)のワクチンを滴下する(図-①)。このとき、スポイトの先端が皮膚にふれないように注意する。

通常、1滴で十分であるが、不十分であると思われるときは、さらにもう1滴加える。滴下されたワクチンを管針のツバの側面で上腕の縦方向に沿って幅約1.5 cm、長さ約3 cm 程度の範囲に塗りひろげる(ツバで強くこすり塗布層が薄くなり過ぎないように注意する)(図-②)。

##### ⑤ ワクチンの接種

ワクチンを塗りひろげた後、管針を皮膚面に垂直に保持し(図-③)、上腕部を下からささえている左手で強く握って接種部位の皮膚を緊張させ、ツバの両端が皮膚に十分つくまで(通常、皮膚が5~6 mm へこむ程度)管針を強く押しつけて接種する(図-④)。

**接種数は2箇所とする(図-⑤)。**2カ所の押し方は、管針の円跡が相互に接するようにして腕の縦方向とツバの縦方向とが一致するようにする。2カ所の接種が重なると、局所反応が融合するおそれがあるので、必ず針痕が長方形に並ぶように接種する(図-⑥)。なお、管針を押すとき、管針をねじらないように注意すること。

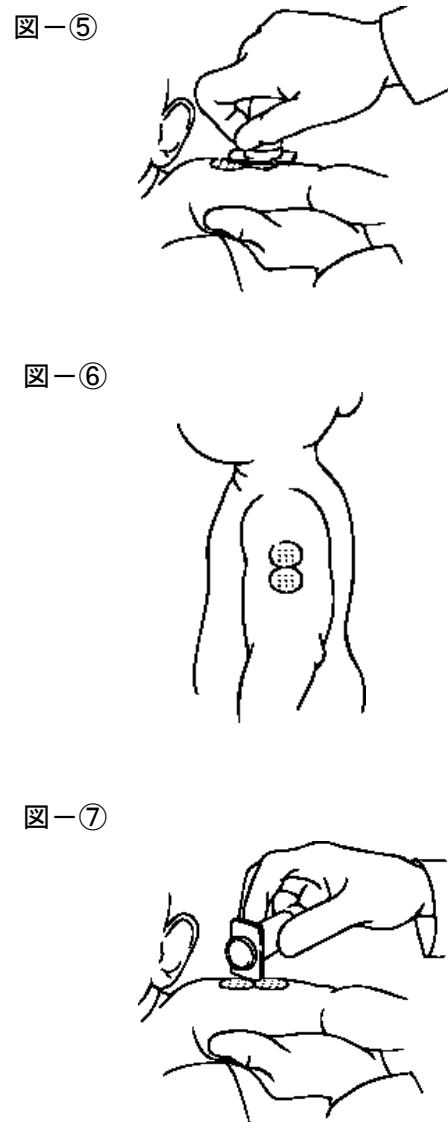
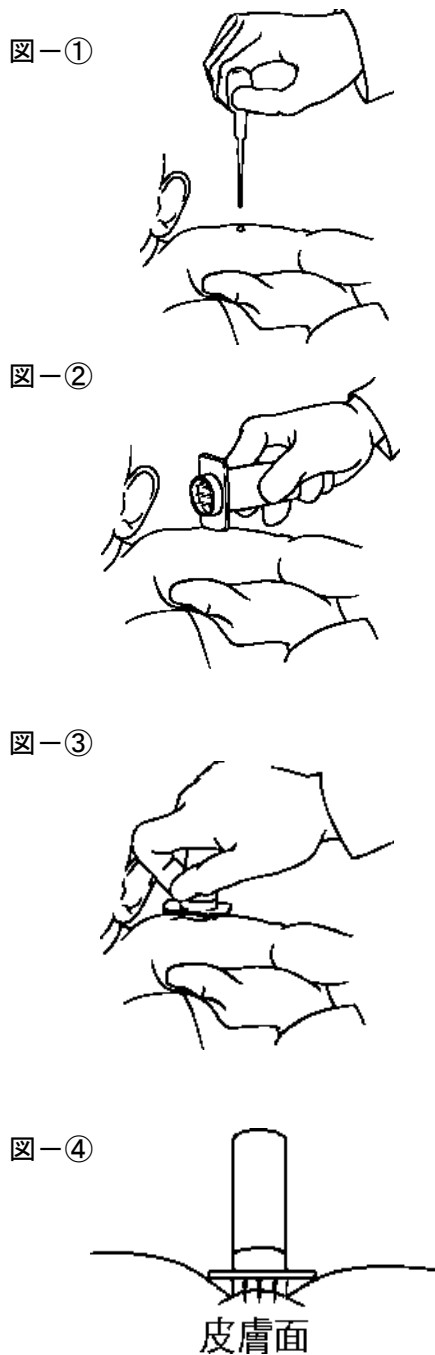
押し終わったら、ワクチンを塗りひろげたときと同様にツバの側面で皮膚上のワクチンを2~3回針痕になすりつける(図-⑦)。

ときに接種した針痕から少量の出血をみることがあっても、そのまま放置しておく。もし接種の方法を誤った場合も押し直しはしないこと。

(2) 本剤、溶剤、管針、スポイトは、いずれも1人分ずつ開口または開封して使用する。管針とスポイトは、すべて滅菌されている。

(3) 溶剤はワンポイント方式アンプルなので開口のための道具は不要であるが、本剤のアンプルは真空用の厚いガラスでできているので開口にはアンプルカットを使用する必要がある。(アンプルカットは管針の箱の中に入っている。)

(4) 接種部位は、火気、日光等によらないで自然に乾燥させること。



## 15. その他の注意

該当しない

## 16. その他

接種局所を手で触れたり、出血を拭ったり、もんだりしてはならない。

接種当日の入浴は支障ない。

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) その他の薬理試験

モルモット及びマウスに BCG を注射すると、数週間後に肺、肝、脾、腎、リンパ節等、体内臓器中に多形核白血球、マクロファージ、類上皮細胞、巨細胞からなる肉芽腫 (granuloma) が認められる。これは結核菌に対する細胞性免疫応答を示すもので、進行性病変に転じることなく、数カ月で消退する。

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験<sup>4)</sup>

LD50	マウス	:	皮下	♂♀ 6,400 mg/kg 以上
			経口	♂♀ 6,400 mg/kg 以上
			静注	♂566 mg/kg、♀ 682 mg/kg
	モルモット	:	皮下	3,200 mg/kg 以上
			経口	3,200 mg/kg 以上
			静注	♂ 283 mg/kg、♀ 283 mg/kg

#### (2) 反復投与毒性試験<sup>5) 6)</sup>

ラット雌雄に 0.2、1 及び 5 mg/kg を皮下に週 2 回、5 週間反復投与した結果は、1 mg/kg 以上の投与で雌雄とも血中好中球数の増加があり、雌では 0.2 mg/kg 以上で、雄では 1 mg/kg 以上で肝臓における Kupffer 細胞の腫脹が認められたことから、全身への無毒性量は雌では 0.2 mg/kg を下回る量、雄では 0.2 mg/kg と判断された。

ラットに 0.2、1.0 及び 5.0 mg/kg を週 2 回、26 週間皮下に投与した結果、1.0 mg/kg 以上の投与群で雌雄ともに血中の好中球の増加があり、0.2 mg/kg 以上の投与群で脾臓に微小肉芽腫が認められたことから、BCG のラットに対する皮下投与による全身への無毒性量は雌雄ともに 0.2 mg/kg を下回る量と判断された。

以上の成績からは、BCG は本試験条件下では、毒性を示さないものと判断された。

#### (3) 生殖発生毒性試験<sup>7)</sup>

ラットを用い、0、0.2、1.0 及び 5.0 mg/kg を、雄動物には交配前 63 日間、交配期間中及び同居雌動物の妊娠確認後剖検するまで、また、雌動物には交配前 14 日間及び交配期間中並びに交尾成立後妊娠 7 日まで、いずれも週 2 回皮下投与し、親動物の生殖能力及び胚・胎児の発生・分化に及ぼす影響について試験した。

その結果、BCG の親動物に対する無毒性量は 0.2 mg/kg、親動物の生殖能力並びに胚・胎児の発生・分化に対する無毒性量は 5 mg/kg と推察された。



**(4) その他の特殊毒性**

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品「注意－医師等の処方せんにより使用すること」

有効成分：生物由来製品、劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

有効期間：検定合格日から2年（最終有効年月日はアンプル及び外箱に表示）

### 3. 貯法・保存条件

貯法：10°C以下で保存（「X. 4. 薬剤取扱い上の注意点」参照）

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

使用済のアンプル、管針等は、感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

#### (3) 調剤時の留意点について

##### 【取扱い上の注意】

#### 1. 接種前の準備

##### (1) ディスポ BCG 接種用管針（ディスポ管針）とは

経皮接種に用いる管針は、9本の細い針が、直径2cmのプラスチック製円筒の中に4.5mm間隔で固定されており、針先は、円筒の縁とほぼ同じ高さになっている（図－⑧）。管針は1本ずつパックしてガンマ線滅菌したもので、開封するだけですぐ使用できるディスポーザブル（使い捨て）タイプの管針である。管針は、針先が重要であるので、針先を損じないように取り扱いに十分注意しなければならない。

##### (2) ワクチンの懸濁方法

#### ① アンプル内の乾燥 BCG ワクチンの乾燥状態を確認する。

（万一吸湿している場合は、乾燥体がアメ色になり管壁にべったりとついている。このようなときは使用してはならない。）

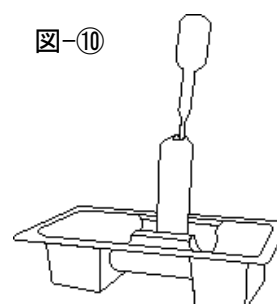
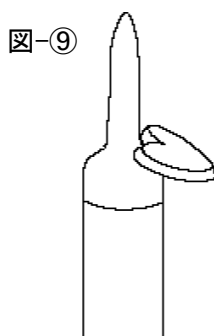
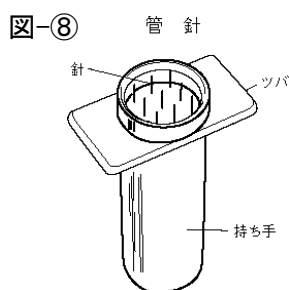
#### ② アンプルの頸部にアンプルカットでキズをつけ、アルコール綿で清拭し乾燥後、添付のポリ袋でアンプル全体を包み、ポリ袋をねじって袋の中の空気を追い出した上で静かに折って開口する。（アンプルカット凹部の鋭角部をアンプル頸部にあて、全周にキズをつける（図－⑨）。アルコールが乾く前にアンプルを開口すると、アンプル内にアルコールが混入し、懸濁できなくなるので注意する。）

これらの操作は、真空であるアンプル内への空気の急激な流入を防ぐためのものである。

#### ③ 次に溶剤（生理食塩液）アンプルの頸の部分アルコール綿で清拭し、カットマークを上にして正しく反対側に折って開口する。スポイトに生理食塩液全量を吸い上げ、ワクチンアンプルの内壁に沿ってゆっくり注入し、しばらく（2～3分）静置してワクチンを均等に十分湿らせ、泡をたてないようアンプルを静かに振って均等なBCG懸濁液とする。これで80mg/mLの濃度のワクチンが得られる。

(溶剤をワクチンの上一気に注ぐと、ワクチンが懸濁せず(とけず)に残って不均等になることがある。)

- ④十分に懸濁した(とけた)ワクチンを、同じスポイトを用いて、泡をたてないようにゆっくりと吸い上げる。
2. ガンマ線滅菌済みの管針及びスポイトは、包装を開封したらすぐに使用すること。また、管針は針先保護キャップをまっすぐ引いてはずしてから使用する。この際、ツバや針の部分に直接手をふれないよう注意する。
3. アンフル内にアルコールが混入すると BCG が凝集し、ワクチンが懸濁できなくなるので注意する。
4. アンフルが入っていたトレーはアンフル立てとして使用できる。(図-10)
5. 本懸濁液中の BCG は、光や熱により影響を受け死滅しやすいので、日光にあてないように注意し低温に保つこと。
6. 使用済のアンフル、管針等は、感染防止に留意し安全な方法で処分すること。



## 5. 承認条件等

該当しない

**6. 包装**

BCG ワクチン	添付溶剤	スポイト	黒ポリ袋	アンプルカット	管針
1 管	1 管	1 本	1 枚	1 個	1 本

**7. 容器の材質**

〔製剤〕

アンプル	アンプルトレー
ガラス	トレー：PET 蓋：PET、ナイロン、 ポリプロピレン

〔管針〕

管針	管針キャップ	ブリスターパック
本体：ポリカーボネート 針：ステンレス	ポリプロピレン	紙、ポリエチレン、 ナイロン

〔器具〕

アンプルカット	スポイト	黒ポリ袋
酸化アルミニウム	本体：ポリエチレン 袋：セロハン	ポリプロピレン

**8. 同一成分、同効薬**

同一成分：イムノブラダー膀胱注用（乾燥 BCG 膀胱内用（日本株））

同効薬：該当しない

**9. 国際誕生年月日**

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

製造販売承認年月日：1991 年 10 月 4 日

承認番号：20300AMZ00767000

**11. 薬価基準収載年月日**

薬価基準適用外

**12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

該当しない

**16. 各種コード**

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準記載 医薬品コード	レセプト電算コード
乾燥 BCG ワクチン （経皮用・1人用）	182057701	薬価基準適用外	薬価基準適用外

**17. 保険給付上の注意**

該当しない

## **XI. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) Colditz, G. A, et al. : JAMA, 271, 698-702, 1994.
- 2) Rodrigues, L. C, et al. : Internatl. J. Epidemiol, 22, 1154-1158, 1993.
- 3) 徳地清六：新 BCG 接種の理論と実際，結核予防会，1996，15-22.
- 4) 川崎二郎ら：日本 BCG 研究所報告
- 5) 関剛幸ら：医薬品研究，24，1339-1368，1993.
- 6) 関剛幸ら：医薬品研究，24，1369-1388，1993.
- 7) 高島宏昌ら：医薬品研究，25，25-36，1994

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **XII. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当しない


### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

### **XIII. 備考**

その他の関連資料  
該当資料なし



製造販売元  **日本ビーシージー製造株式会社**  
東京都清瀬市松山三丁目1番5号

PIDB011303-BTSEC