

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

その他の生物学的製剤

生物学的製剤基準

精製ツベルクリン

販売名：**一般診断用精製ツベルクリン(PPD)**
一般診断用精製ツベルクリン(PPD)1人用

Freeze Dried Tuberculin Purified Protein Derivative (PPD)

剤形	凍結乾燥注射剤（溶解液付）		
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	精製ツベルクリン （標準品として）	規格	含量
		1 µg 相当量入り	1 µg 相当量
		1人用	0.25 µg 相当量
一般名	和名：精製ツベルクリン（生物学的製剤基準） 洋名：Purified Tuberculin（Minimum Requirements for Biological Products）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	規格	1 µg 相当量入り	1人用
	製造販売承認年月日	1975年1月29日	1992年1月21日
	薬価基準収載年月日	1975年1月1日	1992年4月1日
	発売年月日	1975年7月	1992年11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 2019 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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。

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

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	13
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)	13
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
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	13
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	13
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意内容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	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	15
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	15
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	15
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	15
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	15
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	15
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	16
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	16
3. 注射剤の調製法	5	2. 毒性試験	16
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	X. 管理的事項に関する項目	17
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	17
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	17
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	3. 貯法・保存条件	17
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	5. 承認条件等	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	6. 包装	18
11. 力価	6	7. 容器の材質	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 同一成分・同効薬	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	9. 国際誕生年月日	18
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
V. 治療に関する項目	7	11. 薬価基準収載年月日	19
1. 効能又は効果	7	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	19
2. 用法及び用量	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
3. 臨床成績	7	14. 再審査期間	19
VI. 薬効薬理に関する項目	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	16. 各種コード	19
2. 薬理作用	9	17. 保険給付上の注意	19
VII. 薬物動態に関する項目	10	XI. 文献	20
1. 血中濃度の推移・測定法	10	1. 引用文献	20
2. 薬物速度論的パラメータ	10	2. その他の参考文献	20
3. 吸収	11	XII. 参考資料	21
4. 分布	11	1. 主な外国での発売状況	21
5. 代謝	11	2. 海外における臨床支援情報	21
6. 排泄	12	XIII. 備考	22
7. トランスポーターに関する情報	12	その他の関連資料	22
8. 透析等による除去率	12		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1890年にコッホによって創製されたツベルクリンは、結核菌（ヒト型）を培養した液体培地の濾液を滅菌、濃縮したものを原液とし、これを2,000倍に希釈したものであった。このツベルクリン（オールドツベルクリン：OT）には本来の有効成分以外に結核菌の代謝産物・培地成分など雑多な成分が混ざっていた。

これらの雑多な成分を培養濾液から取り除き、結核に特異的な皮膚反応を惹起させる活性物質（蛋白成分）だけを純粋に取り出したものが、1934年にサイバートによりつくられた精製ツベルクリン（PPD；Purified Protein Derivative＝精製蛋白誘導物質）である。わが国では1968年より精製ツベルクリンが使われ、結核感染の診断に用いられている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は、結核既感染者およびBCGワクチン既接種者に対して特異的な皮膚反応を惹起する。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

規格	販売名
1 µg 相当量入り	一般診断用精製ツベルクリン (PPD)
1 人用	一般診断用精製ツベルクリン (PPD) 1 人用

(2) 洋名

Freeze Dried Tuberculin Purified Protein Derivative (PPD)

(3) 名称の由来

生物学的製剤基準による。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

精製ツベルクリン (生物学的製剤基準)

(2) 洋名 (命名法)

Purified Tuberculin (Minimum Requirements for Biological Products)

(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

ツベルクリン、PPD

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」参照

3. 有効成分の確認試験法

生物学的製剤基準 精製ツベルクリンの項の「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 精製ツベルクリンの項の「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：凍結乾燥注射剤

外観及び性状：本品は、無色ガラスバイアルに入った凍結乾燥製剤で、溶剤を加えるとき、無色透明の液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

添付の溶解液で溶解したとき

pH：7.2～7.5

浸透圧比（日本薬局方生理食塩液に対する比）：約 1

(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

1 バイアル内に下記の有効成分を含有する。

規格	精製ツベルクリン（標準品として）
1 µg 相当量入り	1 µg 相当量
1 人用	0.25 µg 相当量

(2) 添加物

添付の溶解液で溶解したとき、注射量 0.1 mL 中に下記の添加物を含有する。

規格	乳糖水和物
1 µg 相当量入り	0.25 mg
1 人用	0.5 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

組成：0.1 mL（注射量）あたり

リン酸水素ナトリウム水和物	1.528 mg
リン酸二水素カリウム	0.145 mg
塩化ナトリウム	0.48 mg
フェノール	0.5 mg
注射用水	適量

容量：1 アンプルあたり

規格	容量
1 µg 相当量入り	3 mL
1 人用	0.5 mL

(5) その他

本剤は製造工程でニワトリの卵を使用している。

3. 注射剤の調製法

本剤を所定量の溶解液で溶解し、その 0.1 mL を使用する。

規格	溶解液使用量
1 µg 相当量入り	2 mL
1 人用	全量

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

規格	保存条件	保存期間	保存形態	結果
1 µg 相当量入り	2～8℃	48カ月	無色バイアル	変化なし
1人用	2～8℃	48カ月	無色バイアル	変化なし

測定項目：力価、性状、異常毒性否定、含湿度、フェノール含量、pH、重量偏差、糖含量、無菌

6. 溶解後の安定性

著しく不安定になる。時間単位でツベルクリン活性物質がガラス容器壁あるいは注射器内壁に吸着し、力価が低下する。溶解後は速やかに使用し、残液は廃棄する。

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない（本剤は単独で用いられ、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 精製ツベルクリンによる。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

生物学的製剤基準 精製ツベルクリンの項の「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 精製ツベルクリンの項の「力価試験」による。

11. 力価

生物学的製剤基準 精製ツベルクリンの項の「力価試験」の測定の結果を統計学的に処理して比較するとき、試料は、標準品と同等の力価である。

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

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

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

結核の診断に用いる。

2. 用法及び用量

- (1) 標準品 1 µg 相当量入りの本剤は添付の溶解液 2 mL を正確にはかって溶解し、また 1 人用の本剤は添付の溶解液の全量を吸い上げ、標準品 0.25 µg 相当量入りの本剤に注入して溶解し、0.5 µg 相当量/mL の精製ツベルクリン溶液をつくる。
- (2) 精製ツベルクリン溶液 0.1 mL を前膊（前腕）屈側のほぼ中央部または上膊（上腕）屈側の中央からやや下部の皮内に注射し、注射後およそ 48 時間後に判読する。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

(1) 判読

注射後およそ 48 時間後に判読する。

（判読の基準は次表のとおり。ただし、1 mm 未満は四捨五入する。）

反 応	判 定	符 号
発赤の長径 9 mm 以下	陰 性	(-)
発赤の長径 10 mm 以上	弱 陽 性	(+)
発赤の長径 10 mm 以上で硬結を伴うもの	陽 性	中等度陽性 (++)
発赤の長径 10 mm 以上で硬結に二重発赤、水ほう、壊死等を伴うもの		強 陽 性 (+++)

- (2) 次のような条件下において、ツベルクリン反応が弱められることが知られている。¹⁾
高齢、栄養不良、細胞性免疫異常、悪性腫瘍、重症あるいは急激に進展する時期の結核（粟粒結核・胸膜炎・髄膜炎・重症肺結核等）、ウイルス感染症（麻しん・風しん・インフルエンザ・ポリオ・水痘等）又はそれらの生ワクチン接種、膠原病、ホジキン病、サルコイドーシス、薬剤（免疫抑制剤・副じん皮質ホルモン剤・制癌剤等）の投与中。

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

該当資料なし

(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²⁾

結核菌に自然感染した、または BCG ワクチンを接種された個体に抗原物質であるツベルクリンを皮内注射すると、全身を循環している感作 T リンパ球と接触する。

この T リンパ球が産生する種々のサイトカインには皮膚に反応を起こす因子も含まれ、またマクロファージなども集まることも加わり、注射部位に発赤・硬結などの反応が起こる。

この反応は、抗原であるツベルクリンを注射してから 48～72 時間後に最大となる。

(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)

【禁忌(次の者又は患者には投与しないこと)】

1. ツベルクリン反応検査においてツベルクリン反応が水ほう、壊死等の非常に強い反応を示したことがある者
2. 上記に掲げる者のほか、ツベルクリン反応検査を行うことが不適当な状態にある者

解説:

1. 過去に強い反応を呈した者に、再度ツベルクリン反応検査を行うと、同様な強い反応が出るおそれがある。
2. 上記 1 に掲げる以外でツベルクリン反応検査を行うことが不適当な状態にあると医師が判断した場合にはツベルクリン反応検査を行わない。

【原則禁忌(次の者又は患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

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. まん延性の皮膚病にかかっている者
4. 副じん皮質ホルモン剤を使用している者

解説:

1. 発熱の原因が結核によると疑われる場合は、ツベルクリン反応検査を行う。
2. 医師が必要を認めた場合には、ツベルクリン反応検査を行う。
3. 皮内反応検査であるツベルクリン反応検査を行うことが不適当な状態である。
4. 正確な反応が出ないおそれがある。「VIII. 7. 相互作用」の項参照。

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

該当しない

6. 重要な基本的注意内容とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

1. 相互作用

(1) 併用注意（併用に注意すること）

① 麻しんワクチン等の生ワクチン

麻しんワクチン等の生ワクチン接種後、1 カ月以内はツベルクリン反応が弱められる。

② 副じん皮質ホルモン剤（プレドニゾロン等）（軟膏の注射部位以外の局所的塗布を除く。）

副じん皮質ホルモン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カ月以内の者は、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されているので、正確な反応が出ないおそれがある。[「原則禁忌」の項参照]

8. 副作用

(1) 副反応の概要

本剤は使用成績調査等の副反応発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副反応と初期症状

該当しない

(3) その他の副反応

2. 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）

その他の副反応

① 過敏症

まれに注射直後から過敏症状として掻痒、紅斑、発疹、蕁麻疹等があらわれることがある

② 局所症状

局所反応が特に強いときは、水ほう、壊死等を生じることがあるが、適切な措置により消失する。

（注射部位に、水ほう、壊死等が生じた場合は、水ほうの内容液を無菌的に除き、局所殺菌剤を塗布し、包帯して清潔を保つようにする。）

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者では、ツベルクリン反応が弱められることがある。

(V. 2. 用法及び用量 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉(2)の項参照)

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

「V. 2. 用法及び用量」を参照すること。

<参考>

妊婦に対する使用は差し障りないとされている。³⁾

11. 小児等への投与

「V. 2. 用法及び用量」を参照すること。

解説：

年齢によらず精製ツベルクリン溶液 0.1 mL を前膊（前腕）屈側のほぼ中央部または上膊（上腕）屈側の中央からやや下部の皮内に注射すること。

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

3. 適用上の注意

(1) 精製ツベルクリン溶液の調製

添付の溶解液で精製ツベルクリンを溶解し、0.5 µg 相当量/mL の濃度の精製ツベルクリン溶液を調製する。

(2) 注射部位

注射部位は、前膊（前腕）屈側のほぼ中央部、又は上膊（上腕）屈側の中央からやや下部とする。注射部位をアルコール綿で拭き消毒してから、皮膚を緊張させ、皮内に正確に注射する。

なお、同一部位に反復してツベルクリンを注射すると促進反応を起こしやすいので、常に新しい部位に行うこと。

(3) 注射針及び注射筒は被験者ごとに取り換えなければならない。

(4) 被検者又はその保護者に、注射部位をもんだり、こすったりしないように注意するよう指導すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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3年（最終有効年月日はバイアル及び外箱に表示）

3. 貯法・保存条件

貯法：10℃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

1) 投与前

溶解時に内容をよく調べ、沈殿及び異物の混入、その他異常を認めたものは使用しないこと。

2) 投与时

本剤の溶解は投与前に行い、一度溶解したものは直ちに使用すること。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（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

1) 使用前の準備

注射には、滅菌されたディスポーザブルのツベルクリン専用の注射筒（1 mL用）及び注射針（26G～27G）を用いる。他の注射に使用したものは絶対に用いないこと。

2) 精製ツベルクリンのとかし方

- ① 精製ツベルクリンバイアル中に白い乾燥製剤が入っていることを確認し、バイアル頭部のプラスチック製上ブタをはずし、ゴム栓およびその周辺をアルコール綿で消毒する。

（乾燥製剤はいくつかの塊になっていたり、一部が容器内壁に膜状に付着していることがあるが、使用上差し支えない。）

- ② 溶解液アンプルは、頸の部分を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る。

- ③ 1 µg 相当量入りの本剤には2 mL用の注射筒を用意し、注射針（23G～25G）を装着してアンプル中の溶解液を2 mL正確に吸い上げる。

1人用の本剤にはツベルクリン専用の注射筒（1 mL用）及び注射針（26G～27G）を用意して、アンプル中の溶解液を全量吸い上げる。

注射針を精製ツベルクリンバイアル頭部のゴム栓に刺し通し静かに注入する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の

容器に移し使用してはならない。

なお、1 µg 相当量入りの本剤に添付の溶解液は、必要量より多く入っているため、誤って全量を加えないよう使用量を正確にはかること。

- ④ 溶解液を注入すると精製ツベルクリンは瞬時にとけて無色の澄明な精製ツベルクリン溶液ができる。
- 3) 1人用の製品は1本につき被検者1人にもみ使用し、残液は廃棄する。
- 4) 溶解後は熱に対して不安定となり、またバイアルの内壁に精製ツベルクリンの一部が吸着して力価の減弱を来たすので、なるべく低温を保ち、振動を与えないようにする。特に1人用の製品は、なるべく早く使用し、保存しない。
- 5) バイアルから精製ツベルクリン溶液を吸引する際、別に注射針を1本ゴム栓に刺しておくと吸引しやすくなる。1人用の製品は、バイアル内に空気を十分に入れておいても楽に吸引できる。
- 6) 溶解したものはすみやかに使用し、残液は廃棄すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

規格	精製ツベルクリン (標準品として)		溶解液	
	含量	本数	容量	本数
1 µg 相当量入り	1 µg 相当量	1	3 mL	1
1人用	0.25 µg 相当量	10	0.5 mL	10

7. 容器の材質

バイアル、アンプル	ゴム栓	キャップ	フリップキャップ
ガラス	ブチルゴム	アルミニウム	ポリプロピレン

8. 同一成分・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

規格	製造販売承認年月日	承認番号
1 µg 相当量入り	1975年1月29日	15000EZZ00722000
1人用	1992年1月21日	20400AMZ00042000

11. 薬価基準収載年月日

規格	薬価収載年月日
1 µg 相当量入り	1975 年 1 月 1 日
1 人用	1992 年 4 月 1 日

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収載 医薬品コード	レセプト電算 コード
一般診断用精製ツベルクリン (PPD)	182012601	6393400X1019	646390059
一般診断用精製ツベルクリン (PPD) 1 人用	182011901	6393401X2010	640408043

17. 保険給付上の注意

保険は一部限定適用である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 森 亨：ツベルクリン反応検査. 結核予防会, 1995, 45～48.
- 2) 戸井田一郎：Medical Practice, 17, 348～349, 2000.
- 3) MMWR. 43(RR-13), 61, 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

PIDP031301-ASJYB-2