



薬生安発 0822 第 1 号
令和元年 8 月 22 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 10 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1 0

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 乾燥BCGワクチン

【措置内容】 以下のように接種上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>副反応</p> <p>重大な副反応</p> <p><u>全身播種性BCG感染症：</u> 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る<u>ことがある。</u> <u>（全身播種性BCG感染症が疑われる場合には、すみやかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。）</u></p> <p><u>骨炎、骨髄炎、骨膜炎：</u> 骨炎、骨髄炎、骨膜炎を<u>起こすことがある。</u> <u>（骨炎、骨髄炎、骨膜炎が疑われる場合には、抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。）</u></p>	<p>副反応</p> <p>重大な副反応</p> <p>BCG感染症： <u>髄膜炎、骨炎、骨髄炎、骨膜炎があらわれることがある。</u>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、<u>全身播種性BCG感染症に至ることがある。</u>BCG感染症が疑われる場合には、<u>速やかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。</u></p>