

医薬薬審発 0824 第 4 号
医薬安発 0824 第 2 号
令和 8 年 8 月 24 日

日本製薬団体連合会 安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

乾燥 B C G 膀胱内用（日本株）に係る「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

別紙のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、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 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 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

【薬効分類】 6 3 9 その他の生物学的製剤

【医薬品名】 乾燥 B C G 膀胱内用（日本株）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行			改訂案		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 抗癌療法（例えば細胞傷害性薬剤療法、放射線照射）中の患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 抗癌療法（例えば細胞傷害性薬剤療法、放射線照射。 <u>ただし、デュルバルマブ（遺伝子組換え）を除く</u> ）中の患者		
7. 用法及び用量に関連する注意 （新設）			7. 用法及び用量に関連する注意 <u>デュルバルマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。なお、播種性 BCG 感染のリスクを患者に十分説明した上で、有益性がリスクを上回ると判断される場合に投与すること。</u>		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス	播種性 BCG 感染を招くおそれがある。本剤の効果が減弱する	免疫抑制的治療により、患者の本剤に対する免	免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス	播種性 BCG 感染を招くおそれがある。本剤の効果が減弱する	免疫抑制的治療により、患者の本剤に対する免

アザチオプリン 等 免疫抑制量の副腎皮質ステ ロイド剤 抗癌療法 (例えば細胞傷害性薬剤療 法、放射線照射)	おそれがある。	疫応答を低下さ せるばかりでな く、播種性 BCG 感染を招くおそ れがある。	アザチオプリン 等 免疫抑制量の副腎皮質ステ ロイド剤 抗癌療法 (例えば細胞傷害性薬剤療 法、放射線照射。 <u>ただ し、デュルバルマブ（遺 伝子組換え）を除く</u>)	おそれがある。	疫応答を低下さ せるばかりでな く、播種性 BCG 感染を招くおそ れがある。
--	---------	---	--	---------	---

(注) 波線は「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」(令和6年5月31日付け医
薬審発0531第1号、医薬機審発0531第3号、医薬安発0531第1号)に基づく医薬品手続相談を活用した変更箇所