

貯 法：10℃以下で保存

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）

承認番号	20300AMZ00767000
薬価基準収載年月	薬価基準適用外
販売開始年月	1992年 2月

生物由来製品
劇 薬
処方せん医薬品^{*注}

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

乾燥BCGワクチン（経皮用・1人用）

【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。

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
〔「相互作用」の項参照〕
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

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、カルメット・ゲラン菌（以下BCGという）東京株を培養し、発育した菌膜を採取し、この菌膜を処理して得たBCG湿菌を磨砕し、15W/V%以下の濃度のグルタミン酸ナトリウム液に浮遊させ、その生菌浮遊液を凍結乾燥したものである。

なお、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。

2. 組成

本剤は、1アンプル中にそれぞれ次の成分及び分量を含有する。

有効成分	生きたBCG (含水量70%の湿菌として)	12mg
添加物 (安定剤)	局外規 L-グルタミン酸ナトリウム	7.5mg
添付溶剤	日本薬局方生理食塩液	0.15mL

3. 性状

本剤は、生きたBCGを含む乾燥製剤である。

添付の溶剤を加えるとき、白色ないし淡黄色の混濁した液剤となる。

【効能又は効果】

結核予防。

【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80mg/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）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意事項（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

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ので、コッホ現象が生じた場合には、保護者に結核

*注:「注意—医師等の処方せんにより使用すること」

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。

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（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。

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。

※②BCG感染症

髄膜炎、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。

(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。）

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ので、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。

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。

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、80mg/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う。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、前の癒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1.5cm、長さ約3cm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5～6mmへこむ程度）管針を強く押して接種する（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。

図-①

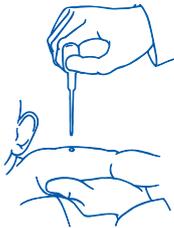


図-②



図-⑤

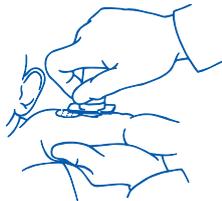


図-③

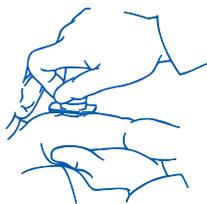


図-⑥

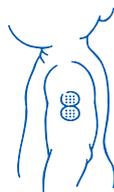


図-④



図-⑦



【臨床成績】^{1) 2) 3)}

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。

BCG接種の副反応としては、接種後腋窩リンパ節腫脹をきたすことがあるが、ほとんどすべて2～3カ月で縮小、消失するので経過観察でよい。ごくまれに穿孔、排膿することがある(0.02%以下)。このほか、例外的な副反応として骨炎、狼瘡等が報告されているが、いずれもきわめてまれである。

【薬効薬理】⁴⁾

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- γ 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させる。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。

【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)。管針を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に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取り扱いに十分注意しなければならない。

図-⑧

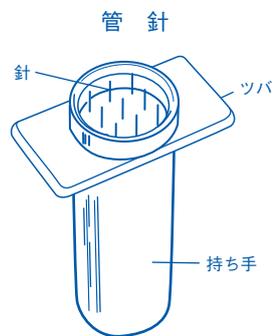


図-⑨



(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って、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。

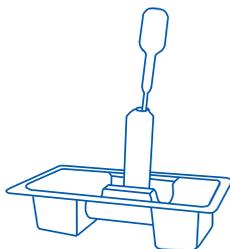
③ 次に溶剤(生理食塩液)アンプルの頸の部分アルコール綿で清拭し、カットマークを上にして正しく反対側に折って開口する。スポイトに生理食塩液全量を吸い上げ、ワクチンアンプルの内壁に沿ってゆっくり注入し、しばらく(2～3分)静置してワクチンを均等に十分湿らせ、泡をたてないようアンプルを静かに振って均等なBCG懸濁液とする。これで80mg/mLの濃度のワクチンが得られる。

(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. アンプ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. アンプルが入っていたトレーはアンプ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注意し低温に保つこと。
6. 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。

図-10



【包装】

△アンプル入（菌量12mg）1人分 1管
 溶剤（日本薬局方生理食塩液）0.15mL 1管
 器具1人分添付

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 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) Mori, T, et al. : Tubercle and Lung Disease, 77, 269-273, 1996.
- 4) 徳地清六：新BCG接種の理論と実際，結核予防会、1996, 15-22

<文献請求先>

日本ビーシージー製造株式会社 学術部
 〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目5番21号
 TEL (03) 5395-5595
 FAX (03) 5395-5580

【お問い合わせ先】

日本ビーシージー製造株式会社 カスタマーセンター
 〒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