

貯 法：10℃以下で保存

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）

承認番号	20400AMZ00042000
薬価基準収載年月	1992年4月 （健保等一部限定適用）
販売開始年月	1992年11月

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

生物由来製品
劇 薬
処方せん医薬品*注)

一般診断用精製ツベルクリン(PPD)1人用

【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のある者
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

【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
- 〔「相互作用」の項参照〕

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、ヒト型結核菌（青山B株）の培養を加熱殺菌し、除菌ろ過し、そのろ液から結核感染者やBCG被接種者に特異的な皮膚反応を起こす活性物質を分離精製し、これを凍結乾燥して得た原末を0.5W/V%乳糖液に溶かして分注し、凍結乾燥したものである。

なお、本剤は製造工程でニワトリの卵を使用している。

2. 組成

本剤は、注射量0.1mL中にそれぞれ次の成分及び分量を含有する。

	成分	分量	備考
有効成分	精製ツベルクリン （標準品相当量）	0.05 μ g 相当量	
添加物 （賦形剤）	乳糖水和物	0.5mg	ウシの乳 由来成分
溶解液	リン酸水素ナトリウム水和物	1.528mg	
	リン酸二水素カリウム	0.145mg	
	塩化ナトリウム	0.48mg	
	フェノール	0.5mg	
	注射用水	適量	

3. 性状

本剤は、ヒト型結核菌培養ろ液中の結核に特異的な皮膚反応を起こすに必要な活性物質を含む白色の乾燥製剤である。溶解液を加えるとき無色の澄明な液剤となる。

溶解時のpH及び浸透圧比

pH 7.2～7.5

浸透圧比 約1*

*日本薬局方生理食塩液に対する比

【効能又は効果】

結核の診断に用いる。

【用法及び用量】

- (1)添付の溶解液の全量を吸い上げ、標準品0.25 μ g相当量入りの本剤に注入して溶解し、0.5 μ g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0.1mL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、1mm未満は四捨五入する。）

反 応	判 定	符 号
発赤の長径9mm以下	陰 性	(－)
発赤の長径10mm以上	陽 性	弱 陽 性 (＋)
発赤の長径10mm以上で硬結を伴うもの		中等度陽性 (++)
発赤の長径10mm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。

【使用上の注意】

※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。

*注:「注意－医師等の処方せんにより使用すること」

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〕

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。）

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 μ g相当量/mLの濃度の精製ツベルクリン溶液を調製する。

（詳細は「取扱い上の注意」の項参照）

(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い消毒してから、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注射を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)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。

【薬効薬理】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。

【取扱い上の注意】

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（26 G～27 G）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、ゴム栓及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)溶解液アンブルは、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る。

(3)ツベルクリン専用の注射筒（1 mL用）及び注射針を用意して、アンブル中の溶解液を全量吸い上げ、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全量を静かに注入する。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。

(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. 本剤は1本につき被検者1人へのみ使用し、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か、バイアル内に空気を十分入れておくと楽に吸引できる。

【包装】

△標準品0.25 μ g相当量入り 10瓶

溶解液（0.5 mL）10管添付

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 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。

※ <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