

ワクチン接種を受ける人へのガイド

2014 年 6 月作成

乾燥 BCG ワクチン

【このワクチンの名前は？】

販売名	乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1 人用）
一般名	乾燥 BCG ワクチン Freeze-Dried Glutamate BCG vaccine

ワクチン接種を受ける人へのガイドについて

ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見などに役立てていただくために、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、特に知っていただきたいことをわかりやすく記載しています。添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載されています。 ※副反応：ワクチンの副作用のこと

【このワクチンの効果は？】

- ・ このワクチンは、次の目的で接種されます。
結核予防。
- ・ このワクチンの接種により結核に対する免疫ができ、発病しにくくなります。

【このワクチンの接種前に、確認すべきことは？】

- ワクチン接種を受ける人または家族の方などは、このワクチンの効果や副反応などの注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した上で接種を受けてください。
- 医師が問診、検温および診察の結果から、接種できるかどうか判断します。
- 次の人は、このワクチンの接種を受けることはできません。
 - ・ 明らかに発熱（通常 37.5℃以上）している人
 - ・ 重篤な急性疾患にかかっている人
 - ・ 過去にこのワクチンに含まれている成分でアナフィラキシーをおこしたことがある人
 - ・ ケロイドがある人
 - ・ 明らかに免疫機能に異常がある人、および免疫を抑える可能性がある治療を受けている人

- ・ 結核にかかったことがある人
 - ・ 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適当な状態にあると判断した人
- 次の人は、医師が健康状態や体質に基づいて、接種の適否を判断します。
- ・ 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の障害や発育の障害などの基礎疾患がある人
 - ・ 他のワクチンの接種を受けて、2日以内に発熱があった人や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある人
 - ・ 過去にけいれんをおこしたことがある人
 - ・ 過去に免疫に異常があると診断されたことがある人や両親や兄弟に先天性免疫不全症の人がいる人
 - ・ このワクチンの成分に対してアレルギーをおこすおそれがある人
 - ・ 過去に結核にかかっている人と長期の接触があった人や結核にかかっている疑いのある人
 - ・ 高齢の人
- 次の薬を使用している人はこのワクチンを接種することはできません。

副腎皮質ステロイド剤	プレドニゾロンなど
免疫抑制剤	シクロスポリン（サンディミュンなど） タクロリムス（プログラフなど）、 アザチオプリン（イムランなど）など

- 併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- すでに生ワクチン*の接種を受けている場合、生ワクチン接種4週間後からこのワクチンを接種できます。すでに不活化ワクチン*の接種を受けている場合、不活化ワクチン接種1週間後からこのワクチンを接種できます。

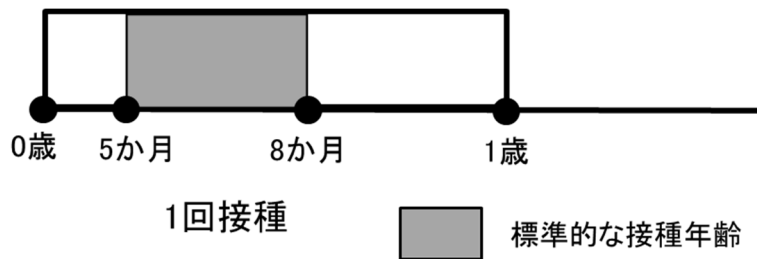
*生ワクチン、不活化ワクチンの詳細は巻末をご覧ください。

【このワクチンの接種スケジュールは？】

● 接種量および回数

1回接種、1回量は添付のスポイトで1滴

[定期接種¹]



- ・ 個人によって接種スケジュールが異なる場合があります。
- ・ このスケジュール中に、接種を受けられなかった場合は医師に相談してください。

[任意接種ⁱⁱ]

- ・ 希望される場合には医師に相談して下さい。

i 定期接種：予防接種法で定められた予防接種を、決められた年齢で受ける場合

ii 任意接種：予防接種法で定められていない予防接種や、定期接種で定められた年齢から外れて受ける場合

- 医師が必要と認めた場合には、同時に他のワクチンの接種を受けることができます。

【このワクチンの接種後に気をつけなければならないことは？】

- ・ 接種当日は激しい運動をさけ、接種部位を清潔に保ってください。
- ・ 接種後は、健康状態によく気をつけてください。接種部位の異常な反応や体調の変化、高熱、けいれんなどの異常を感じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- ・ 接種後 10 日以内に接種局所の反応が現れた場合は、接種を受けた人がすでに結核に感染していた可能性があります。必要な検査を受けるために医師の診察を受けてください。
- ・ 接種後に、アナフィラキシー（皮膚のかゆみ、じんましん、息苦しい、どろき、意識の低下など）がおこることがあります。アナフィラキシーは通常接種後 30 分以内におこることが多いので、この間接種施設で待機するか、すぐに医師と連絡をとれるようにしておいてください。
- ・ 他の医師を受診したり、他のワクチンを接種したりする場合は、必ずこのワクチンを接種したことを医師、薬剤師または看護師に伝えてください。

副反応は？

特にご注意いただきたい重大な副反応と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副反応であれば、それぞれの重大な副反応ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師に相談してください。


重大な副反応	主な自覚症状
ショック	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、顔面蒼白、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下
全身播種性 BCG 感染症 ぜんしんはしゅせい BCG かんせんし ょう	発熱、注射部位のはれ、ふきでもの、発疹、リンパ節のはれや痛み、咳、痰
骨炎、骨髄炎、骨膜炎 こつえん、こつずいえん、こつまく えん	手足の腫れ、痛み、発熱
皮膚結核様病変（狼瘡、腺病性苔癬など） ひふけっかくようびょうへん（ろう そう、せんびょうせいいたいせん）	ふきでもの、もり上がった発疹、痛みや斑点を伴うしこり、皮膚の潰瘍

以上の自覚症状を、副反応のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副反応ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷や汗、からだがだるい、ふらつき、痛み、発熱、リンパ節のはれ、リンパ節の痛み
頭部	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、意識の低下
顔面	血の気が引く、ほてり
眼	眼のまわりのはれ
口や喉	口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、咳、痰
胸部	息切れ、息苦しい、動悸（どうき）
手・足	手足の腫れ

皮膚	注射部位のはれ、じんましん、ふきでもの、発疹、もりあがった発疹、痛みや斑点を伴うしこり、皮膚の潰瘍
その他	判断力の低下

【このワクチンの形は？】

容器の形状	性状
	<p>白色の乾燥製剤で、添付の溶剤を加えると、白～淡黄色の混濁した液剤となる。</p>

写真はほぼ原寸大です。

【このワクチンに含まれているのは？】

有効成分	生きた BCG
添加物	L-グルタミン酸ナトリウム、塩化ナトリウム

【このワクチンについてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副反応などのより詳しい質問がある場合は、医師や薬剤師、看護師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売元：日本ビーシージー製造株式会社 カスタマーセンター

TEL 03-5395-5590

受付時間 9:00～17:00（土日祝日・弊社休業日を除く）

<http://www.bcg.gr.jp/>

【参考】 このワクチンの接種を受ける前に他のワクチンを受けている場合

- 下表右欄の生ワクチンを受けている場合は、27日以上間隔を空けてこのワクチンを接種します。

生ワクチンとは	ワクチンの例
病原体となるウイルスあるいは細菌の毒性を弱めて病原性をなくしたものを原材料として作られたワクチンです。	経口ポリオ、BCG、麻しん風しん混合(MR)、麻しん、風しん、水痘(みずぼうそう)、流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)、経口ロタウイルス、黄熱

- 下表右欄の不活化ワクチンを受けている場合は、6日以上間隔を空けてこのワクチンを接種します。

不活化ワクチンとは	ワクチンの例
病原体となるウイルスや細菌の感染する能力を失わせた(不活化、殺菌)ものを原材料として作られたワクチンです。	不活化ポリオ、ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオ(DPT-IPV)四種混合、ジフテリア・百日せき・破傷風(DPT)三種混合、ジフテリア・破傷風(DT)二種混合、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド、日本脳炎、インフルエンザ、インフルエンザ菌b型(Hib)、肺炎球菌(13価結合型)、ヒトパピローマウイルス(HPV)、A型肝炎、B型肝炎、肺炎球菌(23価多糖体)、狂犬病