

ワクチン接種を受ける人へのガイド

2023年2月更新

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PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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。
結核の予防
- ・ 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當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
 - ・ このワクチンに含まれている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、ネオーラルなど）、 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

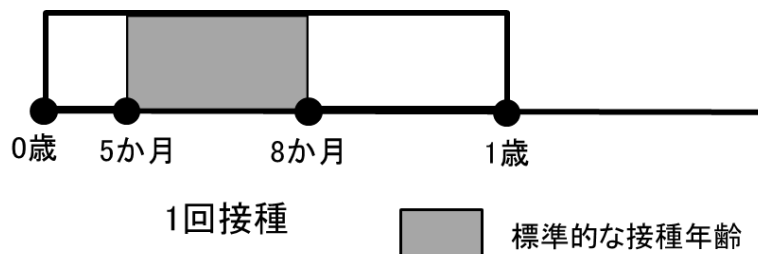
- 併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- すでに生ワクチン（注射剤）*の接種を受けている場合は、27日以上間隔を空けてこのワクチンを接種できます。

*生ワクチン（注射剤）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

[定期接種ⁱ] (接種量 1回量は添付のスポイトで1滴)



- ・ 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] (接種量 1回量は添付のスポイトで1滴)

- ・ 希望される場合には医師に相談してください。

i 定期接種：予防接種法で定められた予防接種を、定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避け、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（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しいなど）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、ただち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または薬剤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	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
BCG感染症（髄膜炎、骨炎、骨髄炎、骨膜炎、全身播種性BCG感染症） ビーシージーかんせんしょう（ずいまくえん、こつえん、こつずいえん、こつまくえん、ぜんしんはしゅせいビーシージーかんせんしょう）	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい、頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、手足の腫れ、痛み
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、せんびょうせいたいせん）	ふきでもの、痛みや斑点を伴うしこり、もり上がった発疹、皮膚の潰瘍（かいよう）

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	冷汗が出る、ふらつき、発熱、寒気、体がだるい、痛み
頭部	めまい、意識の消失、頭痛
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ、吐き気、嘔吐
胸部	動悸、息苦しい
手・足	手足が冷たくなる、脈が速くなる、手足の腫れ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、ふきでもの、痛みや斑点を伴うしこり、もり上がった発疹、皮膚の潰瘍

【このワクチンの形は？】

容器の形状	性状
	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ります。

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	生きたカルメット・ゲラン菌（BCG）
添加物	L-グルタミン酸ナトリウム水和物、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、医師または薬剤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生ワクチン（注射剤）を受けている場合

- 生ワクチン（注射剤）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（注射剤）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。	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）、黄熱