【医薬品名】生きたカルメット・ゲラン菌（BCG）・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。

[副作用]の「重大な副作用」の項の播種性BCG感染、精巣上体炎に関する記載を

「BCG感染：本剤は生菌製剤であり、播種性BCG感染、局所性BCG感染、異所性BCG感染を起こす可能性がある。また、敗血症、肝炎、脳脊髄膜炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腎炎、前立腺炎、精巣上体炎、動脈瘤等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うとともにイソニアジド、リファンピシン、エタンブトール等の抗結核剤併用療法を行うこと。なお、BCGはピラジナミドに感受性を示さない。

播種性BCG感染：本剤の臨床試験において、カテーテル挿入等により外傷を生じた後のBCG投与による播種性BCG感染に起因したと考えられる死亡例が認められており、48時間以上続くインフルエンザ様熱性症状、39 以上の発熱、反復投与によって激しさを増す全身症状又は肝機能検査値異常の持続は播種性BCG感染を示唆するものである。

局所性BCG感染：投与局所の膀胱及び管腔等で連続する尿管、腎盂、腎、前立腺、精巣上体等でのBCG感染が報告されている。

異所性BCG感染：動脈瘤等での異所性BCG感染が報告されている。」

と改め、

「腎不全：腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告