

【医薬品名】乾燥BCGワクチン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[接種不相当者]の項に

「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」

を追記し、[副反応]の「重大な副反応」の項に

「ショック、アナフィラキシー様症状：
ショック、アナフィラキシー様症状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。」

を追記する。