

別紙 1 0

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 乾燥BCGワクチン

【措置内容】 以下のように接種上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>副反応</p> <p>重大な副反応</p> <p><u>全身播種性BCG感染症：</u> 免疫不全症候群の者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくる<u>ことがある。</u> <u>（全身播種性BCG感染症が疑われる場合には、すみやかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。）</u></p> <p><u>骨炎、骨髄炎、骨膜炎：</u> 骨炎、骨髄炎、骨膜炎を起<u>こす</u>ことがある。 <u>（骨炎、骨髄炎、骨膜炎が疑われる場合には、抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。）</u></p>	<p>副反応</p> <p>重大な副反応</p> <p>BCG感染症： <u>髄膜炎、骨炎、骨髄炎、骨膜炎があらわれることがある。</u>免疫不全症候群の者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくり、<u>全身播種性BCG感染症に至ることがある。</u>BCG感染症が疑われる場合には、<u>速</u>やかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。</p>