

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 366

目次

1. 相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の導入について —経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて—	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
■ 乾燥BCGワクチン	8
3. 使用上の注意の改訂について（その306） アポモルヒネ塩酸塩水和物 他（9件）	10
4. 市販直後調査の対象品目一覧	14

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信
しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録は
コチラ



令和元年（2019年）9月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755, 2754
（Fax）03-3508-4364

2

重要な副作用等に関する情報

令和元年8月22日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1 乾燥BCGワクチン

販売名（会社名）	乾燥BCGワクチン（経皮用・1人用）（日本ビーシージー製造株式会社）
薬効分類等	ワクチン類
効能又は効果	結核予防

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[副反応

（重大な副反応）]

BCG感染症：髄膜炎、骨炎、骨髄炎、骨膜炎があらわれることがある。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、全身播種性BCG感染症に至ることがある。BCG感染症が疑われる場合には、速やかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年2ヶ月（平成28年4月～令和元年5月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

結核性髄膜炎 1例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約94万人

販売開始：平成4年2月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	男 10歳 未満	免疫・結核 予防/免疫 (なし)	管針法による経皮接種 であり、投 与量は不明 1回	髄膜炎、脳室炎
				<p>接種日 生後7カ月時に本剤を接種。 接種部位の発赤や浸潤はなく、腋窩リンパ節腫脹などの合併もなく経過。</p> <p>接種約10カ月後 視線が合わないことや歩行時のふらつきがみられ、次第に抱っこをせがむようになってきた。徐々に歩行、立位、座位保持が困難となる。 頭部CTにより著明な水頭症が認められ入院。</p> <p>接種約1年後 初診時全盲状態であり、頭部MRIで右側脳室前角の造影効果のある円形病変と第3～第4脳室にかけて脳室の内側に播種性に広がる病変が認められ、髄液検査で蛋白上昇、糖低下が認められた。さらに脳組織生検で非乾酪性類上皮肉芽腫であったことから当初は神経サルコイドーシスと診断され、メチルプレドニゾロンパルス療法、メトトレキサート、インフリキシマブの投与が開始されたが治療効果は乏しかった。</p> <p>接種約1年3カ月後 髄液の抗酸菌PCRが陽性となったため、結核性髄膜炎が疑われ、リファンピシン、イソニアジド、ピラジナミド、硫酸アミカシンによる多剤併用療法が開始された。同時期に生検にて採取された脳組織と髄液から<i>Mycobacterium bovis</i>が同定され、さらにPCR解析によりBCG東京株であることが判明。SCIDやCGDは否定的であり、MSMDの関連遺伝子に変異は認められなかった。</p> <p>接種約1年8カ月後 髄液所見は徐々に改善し、治療開始後5カ月後にVPシャント挿入術が行われた。</p>
併用薬：なし				