



事務連絡
平成 30 年 11 月 14 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
厚生労働省健康局健康課

乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1 人用）の取扱いについて（留意事項）

日本ビーシージー製造株式会社（以下「BCG 社」という。）が製造販売する乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1 人用）の使用時にワクチンを溶解するための添付溶剤にヒ素が含まれていたことについては、平成 30 年度第 9 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会のとりまとめを踏まえて、別添のとおり、安全性に問題ないレベルと評価されたことをお知らせいたしました。

本製品の取扱いについて、下記のとおり留意事項をまとめましたので、貴管内関係団体、関係医療機関等へ周知いただきますようお願いいたします。

記

1. 新たなアンプルを用いた製品の供給時期について

BCG 社において、新たなアンプルを用いて日本薬局方に適合する生理食塩液を添付溶剤とする製品を供給する準備が進められており、11 月 16 日以降、BCG 社から卸売販売業者へ出荷が開始される予定であること。

2. 新たな製品が供給されるまでの対応について

仮に、ヒ素の規格値を超える添付溶剤を用いてワクチン接種を行っても安全上差し支えないものであるが、規格値を超えていることから新たな製品に交換した後にワクチンを接種いただく対応も考えられること。

その他、新しい製品が供給されるまでの間、添付の生理食塩液以外の日本薬局方生理食塩液を正確に 0.15mL 量り取り、規定の手順で BCG ワクチンを懸濁し、

管針を用いて経皮接種をする対応も考えられ、この方法による接種であっても、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく定期の予防接種（以下「定期接種」という。）として取り扱って差し支えないこと。

また、この方法で接種したことをもって、予防接種健康被害救済制度の適用外にはならないこと。

3. 定期接種の接種時期について

結核の定期接種の対象者については、1 歳に至るまでの間にある者と予防接種法施行令（昭和 23 年政令第 197 号）第 1 条の 3 に規定されているが、本件に伴い、2 に記載した方法を検討してもなお、やむを得ず 1 歳を超えて接種を行った者に対して定期接種の対象外となるなどの不利益が生じないように調整を行っており、別途通知する予定であること。