

乾燥 BCG ワクチンの「接種上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	乾燥 BCG ワクチン	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）
効能・効果	結核予防。	
改訂の概要	「重大な副反応」の項の「全身播種性 BCG 感染症」及び「骨炎、骨髄炎、骨膜炎」を「BCG 感染症」と改め、「髄膜炎」に関する記載を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「結核性髄膜炎」 1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】	