

別紙

【薬効分類】 6 3 9 その他の生物学的製剤

【医薬品名】 乾燥 B C G 膀胱内用（日本株）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行			改訂案		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 抗癌療法（例えば細胞傷害性薬剤療法、放射線照射）中の患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 抗癌療法（例えば細胞傷害性薬剤療法、放射線照射。 <u>ただし、デュルバルマブ（遺伝子組換え）を除く</u> ）中の患者		
7. 用法及び用量に関連する注意 （新設）			7. 用法及び用量に関連する注意 <u>デュルバルマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。なお、播種性 BCG 感染のリスクを患者に十分説明した上で、有益性がリスクを上回ると判断される場合に投与すること。</u>		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス	播種性 BCG 感染を招くおそれがある。本剤の効果が減弱する	免疫抑制的治療により、患者の本剤に対する免	免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス	播種性 BCG 感染を招くおそれがある。本剤の効果が減弱する	免疫抑制的治療により、患者の本剤に対する免

アザチオプリン 等 免疫抑制量の副腎皮質ステ ロイド剤 抗癌療法 (例えば細胞傷害性薬剤療 法、放射線照射)	おそれがある。	疫応答を低下さ せるばかりでな く、播種性 BCG 感染を招くおそ れがある。	アザチオプリン 等 免疫抑制量の副腎皮質ステ ロイド剤 抗癌療法 (例えば細胞傷害性薬剤療 法、放射線照射。 <u>ただ し、デュルバルマブ（遺 伝子組換え）を除く</u>)	おそれがある。	疫応答を低下さ せるばかりでな く、播種性 BCG 感染を招くおそ れがある。
--	---------	---	--	---------	---

(注) 波線は「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」(令和6年5月31日付け医
薬審発0531第1号、医薬機審発0531第3号、医薬安発0531第1号)に基づく医薬品手続相談を活用した変更箇所