

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

その他の生物学的製剤

生物学的製剤基準

**精製ツベルクリン**

**一般診断用精製ツベルクリン(PPD)1人用**

Freeze-dried Tuberculin Purified Protein Derivative (for one person)

剤形	注射剤（用時溶解して用いる凍結乾燥品）
製剤の規制区分	生物由来製品、劇薬、 処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1バイアル中 精製ツベルクリン原末 標準品 0.25 µg 相当量
一般名	和名：精製ツベルクリン（生物学的製剤基準） 洋名：Purified Tuberculin（生物学的製剤基準）
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：1992年1月21日
薬価基準収載・ 発売開始年月日	薬価基準収載年月日：1992年4月1日 発売開始年月日：1992年11月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ビーシージー製造株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ビーシージー製造株式会社 カスタマーセンター 〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目5番21号 TEL：03-5395-5590 FAX：03-5395-5580 受付時間：月～金曜日 9:00～17:00（祝祭日及び弊社休業日を除く）

本 IF は 2024 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	11. その他.....	12
1. 開発の経緯.....	1	<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....	<b>13</b>
2. 製品の治療学的特性.....	1	1. 警告内容とその理由.....	13
3. 製品の製剤学的特性.....	1	2. 禁忌内容とその理由.....	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	13
6. RMP の概要.....	1	5. 重要な基本的注意とその理由.....	13
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	13
1. 販売名.....	2	7. 相互作用.....	14
2. 一般名.....	2	8. 副作用.....	15
3. 構造式又は示性式.....	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	15
4. 分子式及び分子量.....	2	10. 過量投与.....	15
5. 化学名(命名法)又は本質.....	2	11. 適用上の注意.....	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	12. その他の注意.....	16
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>17</b>
1. 物理化学的性質.....	3	1. 薬理試験.....	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	2. 毒性試験.....	17
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>18</b>
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	1. 規制区分.....	18
1. 剤形.....	4	2. 有効期間.....	18
2. 製剤の組成.....	4	3. 包装状態での貯法.....	18
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	4. 取扱い上の注意.....	18
4. 力価.....	5	5. 患者向け資材.....	18
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	6. 同一成分・同効薬.....	18
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	7. 国際誕生年月日.....	18
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	18
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化).....	5	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	18
9. 溶出性.....	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	18
10. 容器・包装.....	5	11. 再審査期間.....	19
11. 別途提供される資材類.....	6	12. 投薬期間制限に関する情報.....	19
12. その他.....	6	13. 各種コード.....	19
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>	14. 保険給付上の注意.....	19
1. 効能又は効果.....	7	<b>XI. 文献</b> .....	<b>20</b>
2. 効能又は効果に関連する注意.....	7	1. 引用文献.....	20
3. 用法及び用量.....	7	2. その他の参考文献.....	20
4. 用法及び用量に関連する注意.....	7	<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>21</b>
5. 臨床成績.....	8	1. 主な外国での発売状況.....	21
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>	2. 海外における臨床支援情報.....	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	9	<b>XIII. 備考</b> .....	<b>22</b>
2. 薬理作用.....	9	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報.....	22
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>	2. その他の関連資料.....	22
1. 血中濃度の推移.....	10		
2. 薬物速度論的パラメータ.....	10		
3. 母集団(ポピュレーション)解析.....	10		
4. 吸収.....	11		
5. 分布.....	11		
6. 代謝.....	11		
7. 排泄.....	11		
8. トランスポーターに関する情報.....	11		
9. 透析等による除去率.....	12		
10. 特定の背景を有する患者.....	12		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

1890年にコッホによって創製されたツベルクリンは、結核菌（ヒト型）を培養した液体培地のろ液を滅菌、濃縮したものを原液とし、これを2,000倍に希釈したものであった。このツベルクリン（オールドツベルクリン：OT）には本来の有効成分以外に結核菌の代謝産物・培地成分など雑多な成分が混ざっていた。

これらの雑多な成分を培養ろ液から取り除き、結核に特異的な皮膚反応を惹起させる活性物質（蛋白成分）だけを純粋に取り出したものが、1934年にサイバートによりつくられた精製ツベルクリン（PPD；Purified Protein Derivative＝精製蛋白誘導物質）である。わが国では1968年より精製ツベルクリンが使われ、結核感染の診断に用いられている。

## 2. 製品の治療学的特性

本剤は、結核既感染者およびBCGワクチン既接種者に対して特異的な皮膚反応を惹起する。

## 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

一般診断用精製ツベルクリン（PPD）1人用

#### (2) 洋名

Freeze-dried Tuberculin Purified Protein Derivative (for one person)

#### (3) 名称の由来

生物学的製剤基準による。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

精製ツベルクリン（生物学的製剤基準）

#### (2) 洋名（命名法）

Purified Tuberculin（生物学的製剤基準）

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

該当しない

### 5. 化学名（命名法）又は本質

該当しない

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

ツベルクリン、PPD

### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の乾燥製剤

##### (2) 溶解性

該当しない

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当しない

##### (5) 酸塩基解離定数

該当しない

##### (6) 分配係数

該当しない

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

生物学的製剤基準 精製ツベルクリンの項の「表示確認試験」による。

定量法

生物学的製剤基準 精製ツベルクリンの項の「力価試験」による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

注射剤（用時溶解して用いる凍結乾燥品）

#### (2) 製剤の外観及び性状

白色の凍結乾燥製剤である。溶解液を加えるとき、無色の澄明な液剤となる。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

添付の溶解液で溶解したとき

pH：7.2～7.5

浸透圧比（日本薬局方生理食塩液に対する比）：約 1

#### (5) その他

バイアル内は陰圧である。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

「V.3. 用法及び用量」に従い調製したとき、注射量 0.1mL 中にそれぞれ次の成分を含有する。

販売名	一般診断用精製ツベルクリン（PPD）1人用
有効成分	精製ツベルクリン原末 標準品 0.05μg 相当量
添加剤	乳糖水和物 0.5mg

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない



### 3. 添付溶解液の組成及び容量

組成：「V.3. 用法及び用量」に従い調製したとき、注射量 0.1mL 中にそれぞれ次の成分を含有する。

リン酸水素ナトリウム水和物	1.528mg
リン酸二水素カリウム	0.145mg
塩化ナトリウム	0.48mg
フェノール	0.5mg
注射用水	適量

容量：1 アンプルあたり 0.5mL

### 4. 力価

生物学的製剤基準 精製ツベルクリンの項の「力価試験」の測定の結果を統計学的に処理して比較するとき、試料は、標準品と同等の力価である。

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

本剤は製造工程でニワトリの卵を使用している。

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
10°C以下	48 か月	無色バイアル	規格内

測定項目：力価、異常毒性否定、含湿度、フェノール含量、pH、糖含量、無菌

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

添付の溶解液の全量を吸い上げ溶解し、0.5µg 相当量/mL の濃度の精製ツベルクリン溶液を調製する。（「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照）

溶解後は著しく不安定になる。ツベルクリン活性物質がガラス容器壁あるいは注射器内壁に吸着し、力価が低下する。溶解後は速やかに使用し、残液は廃棄する。（「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照）

### 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない（本剤は単独で用いられ、他剤とは配合しない。）

### 9. 溶出性

該当しない

### 10. 容器・包装

#### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。（「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照）

**(2) 包装**

2 バイアル (添付溶解液 0.5mL 2 アンプル)

**(3) 予備容量**

該当しない

**(4) 容器の材質**

バイアル、アンプル	ゴム栓	キャップ	フリップキャップ
ガラス	ブチルゴム	アルミニウム	ポリプロピレン

**11. 別途提供される資材類**

該当しない

**12. その他**

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

結核の診断に用いる。

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

- 1) 添付の溶解液の全量を吸い上げ、標準品 0.25 $\mu$ g 相当量入りの本剤に注入して溶解し、0.5 $\mu$ g 相当量/mL の精製ツベルクリン溶液をつくる。
- 2) 精製ツベルクリン溶液 0.1mL を前腕屈側のほぼ中央部または上腕屈側の中央からやや下部の皮内に注射し、注射後およそ 48 時間後に判読する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.1 判読

注射後およそ 48 時間後に判読する。

(判読の基準は次表のとおり。ただし、1mm 未満は四捨五入する。)

反応	判定	符号
発赤の長径 9mm 以下	陰性	(-)
発赤の長径 10mm 以上	弱陽性	(+)
発赤の長径 10mm 以上で硬結を伴うもの	中等度陽性	(++)
発赤の長径 10mm 以上で硬結に二重発赤、水ほう、壊死等を伴うもの	強陽性	(+++)

- 7.2 次のような条件下において、ツベルクリン反応が弱められることが知られている<sup>1)</sup>。  
高齢、栄養不良、細胞性免疫異常、悪性腫瘍、重症あるいは急激に進展する時期の結核（粟粒結核・胸膜炎・髄膜炎・重症肺結核等）、ウイルス感染症（麻しん・風しん・インフルエンザ・水痘等）又はそれらの生ワクチン接種、膠原病、ホジキン病、サルコイドーシス、薬剤（免疫抑制剤・副じん皮質ホルモン剤・制癌剤等）の投与中。

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

### (6) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

#### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup>

結核菌に自然感染した、又は BCG ワクチンを接種された個体に抗原物質であるツベルクリンを皮内注射すると、全身を循環している感作 T リンパ球と接触する。

この T リンパ球が産生する種々のサイトカインには皮膚に反応を起こす因子も含まれ、またマクロファージなども集まることも加わり、注射部位に発赤・硬結などの反応が起こる。

この反応は、抗原であるツベルクリンを注射してから 48～72 時間後に最大となる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(3) 中毒域**

該当資料なし

#### **(4) 食事・併用薬の影響**

該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

#### **(3) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(4) クリアランス**

該当資料なし

#### **(5) 分布容積**

該当資料なし

#### **(6) その他**

該当資料なし

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) パラメータ変動要因**

該当資料なし

#### **4. 吸収**

該当資料なし

#### **5. 分布**

##### **(1) 血液－脳関門通過性**

該当資料なし

##### **(2) 血液－胎盤関門通過性**

該当資料なし

##### **(3) 乳汁への移行性**

該当資料なし

##### **(4) 髄液への移行性**

該当資料なし

##### **(5) その他の組織への移行性**

該当資料なし

##### **(6) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

#### **6. 代謝**

##### **(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

##### **(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率**

該当資料なし

##### **(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当資料なし

##### **(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率**

該当資料なし

#### **7. 排泄**

該当資料なし

#### **8. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**9. 透析等による除去率**

該当資料なし

**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

該当資料なし



## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 ツベルクリン反応検査においてツベルクリン反応が水ほう、壊死等の非常に強い反応を示したことがある者

2.2 上記に掲げる者のほか、ツベルクリン反応検査を行うことが不適當な状態にある者

解説：

2.1 過去に強い反応を呈した者に、再度ツベルクリン反応検査を行うと、同様な強い反応が出るおそれがある。

2.2 上記 2.1 に掲げる以外でツベルクリン反応検査を行うことが不適當な状態にあると医師が判断した場合にはツベルクリン反応検査を行わない。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 明らかな発熱を呈している者

9.1.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

9.1.3 まん延性の皮膚病にかかっている者

9.1.4 副じん皮質ホルモン剤を使用している者

正確な反応が出ないおそれがある。[10.2 参照]

解説：

9.1.1 発熱の原因が結核によると疑われる場合は、ツベルクリン反応検査を行う。

9.1.2 医師が必要と認めた場合には、ツベルクリン反応検査を行う。

9.1.3 皮内反応検査であるツベルクリン反応検査を行うことが不適當な状態である。

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

**(3) 肝機能障害患者**

設定されていない

**(4) 生殖能を有する者**

設定されていない

**(5) 妊婦**

設定されていない

**(6) 授乳婦**

設定されていない

**(7) 小児等**

設定されていない

**(8) 高齢者**

設定されていない

**7. 相互作用**

**(1) 併用禁忌とその理由**

設定されていない

**(2) 併用注意とその理由**

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生ワクチン 麻しんワクチン等	接種後、1か月以内はツベルクリン反応が弱められる。	機序は不明である。
副じん皮質ホルモン剤 プレドニゾン等（軟膏の注射部位以外の局所的塗布を除く。） [9.1.4 参照]	正確な反応が出ないおそれがある。	特に長期又は大量の投与を受けている者、又は投与中止後6か月以内の者は、サイトカインの産生を抑えるなどリンパ球の機能を抑制されている。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	掻痒、紅斑、発疹、蕁麻疹
局所症状 <sup>注2)</sup> (注射部位)	水ほう、壊死

注1) 注射直後からあらわれることがある。

注2) 局所反応が特に強いときに生じることがあるが、適切な措置により消失する。

注射部位に、水ほう、壊死等が生じた場合は、水ほうの内容液を無菌的に除き、局所殺菌剤を塗布し、包帯して清潔を保つようにする。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

##### 14.1.1 調製時

添付の溶解液で精製ツベルクリンを溶解し、0.5 $\mu$ g 相当量/mL の濃度の精製ツベルクリン溶液を調製する。

(1) 精製ツベルクリンバイアル中に白い乾燥製剤が入っていることを確認し、バイアル頭部のプラスチック製上ブタをはずし、ゴム栓及びその周辺をアルコール綿で消毒する。(乾燥製剤はいくつかの塊になっていたり、一部が容器内壁に膜状に付着していることがあるが、使用上差し支えない。)

(2) ツベルクリン専用の注射筒 (1mL 用) 及び注射針 (26G~27G) を用意して、アンプル中の溶解液を全量吸い上げ、精製ツベルクリンバイアルに全量を静かに注入する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。

- (3) 溶解液を注入すると精製ツベルクリンは瞬時に溶けて無色の澄明な精製ツベルクリン溶液ができる。
- 14.1.2 溶解後は、熱に対して不安定となり、またバイアル内壁に精製ツベルクリンの一部が吸着して力価の減弱を来たすので、なるべく早く使用し、保存しない。
- 14.1.3 本剤は1本につき被検者1人にもみ使用し、残液は廃棄する。
- 14.2 薬剤注射時の注意**
- 14.2.1 注射時**
- (1) 注射には、滅菌されたディスポーザブルのツベルクリン専用の注射筒（1mL用）及び注射針（26G～27G）を用いる。
- (2) バイアルから精製ツベルクリン溶液を吸引する際、別に注射針を1本ゴム栓に刺しておくか、バイアル内に空気を十分入れておくと楽に吸引できる。
- 14.2.2 注射部位**
- (1) 注射部位は、前腕屈側のほぼ中央部、又は上腕屈側の中央からやや下部とし、注射部位をアルコール綿で拭い消毒してから、皮膚を緊張させ、皮内に正確に注射する。
- (2) 同一部位に反復してツベルクリン注射をすると促進反応を起こしやすいので、常に新しい部位に行うこと。
- (3) 被検者又はその保護者に、注射部位をもんだり、こすったりしないように指導すること。

## **12. その他の注意**

### **(1) 臨床使用に基づく情報**

設定されていない

### **(2) 非臨床試験に基づく情報**

設定されていない

## **IX. 非臨床試験に関する項目**

### **1. 薬理試験**

#### **(1) 薬効薬理試験**

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### **(2) 安全性薬理試験**

該当資料なし

#### **(3) その他の薬理試験**

該当資料なし

### **2. 毒性試験**

#### **(1) 単回投与毒性試験**

該当資料なし

#### **(2) 反復投与毒性試験**

該当資料なし

#### **(3) 遺伝毒性試験**

該当資料なし

#### **(4) がん原性試験**

該当資料なし

#### **(5) 生殖発生毒性試験**

該当資料なし

#### **(6) 局所刺激性試験**

該当資料なし

#### **(7) その他の特殊毒性**

該当資料なし

## **X. 管理的事項に関する項目**

### **1. 規制区分**

(1) 製剤：一般診断用精製ツベルクリン（PPD）1人用

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：精製ツベルクリン原末

生物由来製品、劇薬

### **2. 有効期間**

有効期間：製造日から4年

### **3. 包装状態での貯法**

貯法：10℃以下で保存

凍結すると添付の溶解液のアンプルが破損するおそれがあるので注意すること。

### **4. 取扱い上の注意**

設定されていない

### **5. 患者向け資材**

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

### **6. 同一成分・同効薬**

該当しない

### **7. 国際誕生年月日**

不明

### **8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日**

製造販売承認年月日：1992年1月21日

承認番号：20400AMZ00042000

薬価基準収載年月日：1992年4月1日

販売開始年月日：1992年11月

### **9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

### **10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

該当しない

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省 薬価基準記載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
一般診断用精製ツベルクリン (PPD) 1人用	6393401X2010	6393401X2028	182011901	640408043

**14. 保険給付上の注意**

本剤は結核の診断に用いるときに保険給付の対象となる。

## **XI. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 森 亨.: ツベルクリン反応検査. 結核予防会. 1995 : 45-48
- 2) 戸井田一郎.: Medical Practice. 2000 ; 17 : 348-349

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし



## **XII. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当しない

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当しない

### **XIII. 備考**

#### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

##### **(1) 粉碎**


該当資料なし

##### **(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性**

該当資料なし

#### **2. その他の関連資料**

該当資料なし

製造販売元  **日本ビーシージー製造株式会社**  
東京都清瀬市松山三丁目1番5号

PIDP052401-BNOCA