

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

電子添文改訂のお知らせ

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品*

生物学的製剤基準

その他の生物学的製剤
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

*注意—医師等の処方箋により使用すること

2024年10月
日本ビーシージー製造株式会社

この度、弊社の一般診断用精製ツベルクリン（PPD）1人用（一般的名称：精製ツベルクリン）の電子添文を下記のとおり自主改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しては、最新の電子添文の各項を十分にご覧いただきますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容

「有効期間」、「6. 用法及び用量」、「14. 2. 2 注射部位」の記載整備をいたしました。

2. 改訂理由

承認事項の一部変更承認にともない記載事項の整備を行ったため。

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前（破線部：削除箇所）
<p>有効期間 製造日から4年</p> <p>6. 用法及び用量 (1) 略 (2) 精製ツベルクリン溶液 0.1mL を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の皮内に注射し、注射後およそ 48 時間後に判読する。</p> <p>14. 適用上の注意 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) 略 (3) 略</p>	<p>有効期間 3年</p> <p>6. 用法及び用量 (1) 略 (2) 精製ツベルクリン溶液 0.1mL を前膊（前腕）屈側のほぼ中央部又は上膊（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。</p> <p>14. 適用上の注意 14.2.2 注射部位 (1) 注射部位は、前膊（前腕）屈側のほぼ中央部、又は上膊（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) 略 (3) 略</p>

改訂後の電子添文の全文は別紙をご参照ください。

紙のお知らせ文書が必要な場合は、担当 MR または弊社カスタマーセンター(03-5395-5590)までお知らせください。

改訂後の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<http://www.bcg.gr.jp/>) に掲載いたします。

本件に関するお問い合わせは下記までお願いいたします。



日本ビーシージー製造株式会社

カスタマーセンター

東京都文京区大塚 1 丁目 5 番 21 号

TEL 03-5395-5590

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)

* 2024年10月改訂(第2版)
2022年5月改訂(第1版)

貯 法: 10℃以下で保存
* 有効期間: 製造日から4年

日本標準商品分類番号
876393

承認番号 20400AMZ00042000
販売開始 1992年11月

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品[※]

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)

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 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のある者
- 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当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

本剤は、ヒト型結核菌(青山B株)の培養を加温して殺菌後、除菌ろ過し、そのろ液から結核に特異な皮膚反応を起こすに必要な活性物質を分離精製し、凍結乾燥して得た原末を0.5w/v%乳糖液に溶かして分注し、凍結乾燥したものである。

なお、本剤は製造工程でニワトリの卵を使用している。

3.2 組成

本剤は、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
溶解液	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

3.3 製剤の性状

販売名	一般診断用精製ツベルクリン(PPD)1人用
性状	白色の乾燥製剤である。溶解液を加えるとき、無色の澄明な液剤となる。
pH	7.2~7.5
浸透圧比	約1(日本薬局方生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

結核の診断に用いる。

*6. 用法及び用量

- 添付の溶解液の全量を吸い上げ、標準品0.25μg相当量入りの本剤に注入して溶解し、0.5μg相当量/mLの精製ツベルクリン溶液をつくる。
- 精製ツベルクリン溶液0.1mLを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の皮内に注射し、注射後およそ48時間後に判読する。

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	陽性	中等度陽性	(++)
		強陽性	(+++)
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			

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¹⁾。

高齢、栄養不良、細胞性免疫異常、悪性腫瘍、重症あるいは急性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。

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]

10. 相互作用

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 プレドニゾロン 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。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	掻痒、紅斑、発疹、蕁麻疹
局所症状 ^{注2)} (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、水ほうの内容物を無菌的に除き、局所殺菌剤を塗布し、包帯して清潔を保つようにする。

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 μ 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フタをはずし、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人へのみ使用し、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、滅菌されたディスプレイ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薬に吸引できる。

*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き消毒してから、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は、注射部位をもうんだり、こすったりしないように指導すること。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

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⁾。

22. 包装

標準品0.25 μ g相当量入り 2バイアル
(添付溶解液 0.5mL 2アンプル)

23. 主要文献

- 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

24. 文献請求先及び問い合わせ先

〈文献請求先〉

日本ビーシージー製造株式会社 学術部
〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目5番21号
TEL (03) 5395-5595
FAX (03) 5395-5580

〈問い合わせ先〉

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

26. 製造販売業者等

26.1 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