

事 務 連 絡
平成 30 年 11 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課

乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1 人用）を使用する
結核に係る定期の予防接種について

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、別添のとおり、本製品の取り扱いについて、お知らせいたしました。本製品を使用する結核に係る定期の予防接種について、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. 新たな製品が供給されるまでの対応について

別添の事務連絡でお知らせしたとおり、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。

2. 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、1 に記載した方法を検討してもなお、医学的知見によりやむを得ず 1 歳を超えて接種を行った者については、本人の責めに帰する事情によるものではないと考えられることから、その旨が診療録等に記載されている場合には、予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第 2 条の 5 第 3 号に該当し、定期接種として取り扱うこと。