

## 乾燥BCGワクチンの 副反応報告状況について

### ○乾燥BCGワクチン

商 品 名 : 乾燥BCGワクチン  
 製造販売業者 : 日本ビーシージー製造株式会社  
 販売開始 : 平成4年2月  
 効 能 ・ 効 果 : 結核予防

### 副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日まで報告分まで : 報告日での集計)

平成25年7月1日から平成26年2月28日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位:例(人))

	接種可能なべ人数 (回数)※	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	644, 657	10	110	26	
		0.002%	0.017%	0.004%	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年2月28日	796, 645	14	151	32	
		0.002%	0.019%	0.004%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成26年2月28日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	7	2	0	0	1	10	12	10	1	1	2	26
うち同時接種あり	1	0	0	0	1	2	2	3	0	1	0	6

(注意点)

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	男	平成22年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* *ウイルス同定未実施	平成23年	重篤	平成25年	軽快
2	2	男	平成22年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* (右脛骨骨髓炎) *BCG株検出	平成24年	重篤	不明	未回復
3	1	女	平成23年4月27日	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* (右第4肋骨骨髓炎) *BCG株検出	平成24年2月13日	重篤	平成24年9月	軽快
4	6ヶ月	男	平成23年9月6日	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ウシ結核	平成23年11月	重篤	平成24年11月28日	軽快
5	1	男	平成23年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* (右大腿骨骨髓炎) *BCG株検出	平成24年	重篤	平成25年	軽快
6	1	女	平成23年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* (多発性骨髄炎) *BCG株検出	平成24年	重篤	不明	未回復
7	1	女	平成23年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* (多発性骨髄炎) *BCG株検出	平成24年	重篤	平成25年11月27日	軽快
8	44週	女	平成24年11月29日 平成25年1月4日	ロタリックス(AROLA431AA)	あり	プレベナー(12D02A) アクトヒブ(H1267) 乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH173) クアトロバック(A001B)	なし	膈重積症	平成25年7月26日	重篤	平成25年7月28日	回復
9	7ヶ月	男	平成24年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	リンパ節炎	平成24年	重篤	平成24年	軽快
10	8ヶ月	男	平成25年2月17日 平成25年3月27日	ロタリックス(AROLA537AA)	あり	混合不活化ポリオワクチン 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体) 肺炎球菌ワクチン 乾燥BCGワクチン	なし	膈重積症、血便排泄、細菌性胃腸炎、下痢、腹痛、発熱	平成25年7月19日	重篤	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧  
 (平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	3	男	平成22年4月2日	BCG	KH114	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核* (左脛骨骨髓炎) *BCG株検出	平成25年11月	関連あり	重い	不明	未回復
2	2	女	平成23年9月14日	BCG	KH141	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核* (椎骨骨髓炎) *BCG株検出	平成25年5月	関連あり	重い	平成25年9月4日	軽快
3	1	女	平成23年11月17日	BCG	KH142	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核* *ウイルス同定未実施	平成25年3月	関連あり	重い	平成25年7月18日	軽快
4	2	男	平成23年12月26日	BCG	KH144	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核* (左大腿骨骨髓炎) *BCG株検出	平成25年5月19日	関連あり	重い	不明	未回復
5	1	男	平成24年3月22日	BCG	KH156	日本ビー シージー	あり	ロタリックス	なし	骨結核* (右上腕骨骨髓炎) *BCG株検出	平成25年9月28日	関連あり	重い	不明	未回復
6	1	男	平成24年5月14日	BCG	KH158	日本ビー シージー	あり	DPT	なし	骨結核* (右大腿骨骨髓炎) *BCG株検出	平成25年5月30日	関連あり	重い	不明	未回復
7	3ヶ月	男	平成24年9月6日	BCG	KH162	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成24年12月17日	関連あり	重い	平成25年7月24日	軽快
8	6ヶ月	女	平成24年11月20日	BCG	KH170	日本ビー シージー	あり	ロタテック	なし	リンパ節炎	平成25年2月27日	関連あり	重い	平成25年8月2日	軽快
9	4ヶ月	女	平成24年12月21日	BCG	KH172	日本ビー シージー	なし		なし	ウン結核	平成25年1月23日	関連あり	重い	平成26年1月16日	軽快
10	1	女	平成25年4月17日	BCG	KH176	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年6月	関連あり	記載なし	不明	後遺症
11	5ヶ月	男	平成25年5月23日	BCG	KH178	日本ビー シージー	あり	DPT、イモバックス ポリオ	遺伝性障害	骨結核*(多発性骨髄炎)、細菌性リ ンパ節炎 *BCG株検出	平成25年7月	関連あり	重い	不明	未回復
12	5ヶ月	女	平成25年5月24日	BCG	KH179	日本ビー シージー	なし		なし	ワクチン接種部位炎症	平成25年8月10日	関連あり	重い	平成25年8月17日	軽快
13	5ヶ月	女	平成25年5月24日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		なし	細菌性リンパ節炎	不明	記載なし	重い	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
14	6ヶ月	男	平成25年6月19日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	結核疹	平成25年7月22日	評価不能	重い	平成25年7月29日	軽快
15	6ヶ月	男	平成25年6月25日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成25年8月17日	関連あり	重い	不明	未回復
16	6ヶ月	女	平成25年6月28日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		なし	細菌性リンパ節炎	平成25年8月20日	関連あり	重い	平成26年2月19日	未回復
17	8ヶ月	男	平成25年9月4日	BCG	KH182	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成25年11月3日	関連あり	重い	平成25年11月12日	軽快
18	7ヶ月	男	平成25年9月6日	BCG	KH184	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核	平成25年11月29日	評価不能	重い	平成25年12月6日	不明
19	7ヶ月	男	平成25年9月11日	BCG	KH181	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成25年10月10日	関連あり	重い	平成25年10月18日	軽快
20	5ヶ月	男	平成25年9月13日 平成25年10月16日 平成25年11月22日	クアトロ パック	A007A	化血研	あり	アクトヒブ、プレ ナー13、BCG	新生児仮死、低出 生体重児	失神寸前の状態	平成25年11月23日	関連あり	重い	平成25年11月22日	回復
21	8ヶ月	男	平成25年9月19日	BCG	KH183	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成25年11月21日	関連あり	重い	不明	未回復
22	5ヶ月	女	平成25年10月22日	BCG	KH180	日本ビー シージー	なし		なし	ウシ結核	平成25年11月25日	関連あり	重い	不明	未回復
23	6ヶ月	女	平成25年11月7日	BCG	KH186	日本ビー シージー	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成25年11月7日	関連あり	重い	平成25年11月7日	回復
24	7ヶ月	女	平成25年11月21日	BCG	KH186	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成26年1月23日	関連あり	重い	平成26年1月31日	軽快
25	6ヶ月	男	平成26年1月8日	BCG	KH181	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成26年2月11日	関連あり	重い	不明	未回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関係が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧  
 (平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	9ヶ月	男	平成24年8月14日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		なし	鎖骨上部の結核疹	平成25年1月	記載なし	記載なし	不明	回復
2	5ヶ月	女	平成24年8月21日	BCG	KH165	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成24年10月24日	関連あり	重くない	不明	未回復
3	1	男	平成24年9月	BCG	不明	不明	なし		なし	皮下腫瘍	平成25年2月頃	関連あり	重くない	平成25年10月1日	軽快
4	7ヶ月	女	平成24年10月18日	BCG	KH168	日本ビー シージー	なし		最近1ヶ月以内にかかった病気 風 邪?発熱、下痢あり10/9より整腸剤内 服。接種当日下痢は軽快。 4週間以内の予防接種は10/9のヒブ、 肺炎球菌、三種混合、ポリオ	左上胸部腫瘍	平成24年12月21日	評価不能	重くない	平成24年12月25日	不明
5	5ヶ月	女	平成24年11月16日	BCG	KH170	日本ビー シージー	なし		なし	湿疹様変化	平成25年9月11日	関連あり	重くない	不明	不明
6	7ヶ月	男	平成24年11月21日	BCG	KH171	日本ビー シージー	なし		なし	左腋窩の腫瘍	平成25年1月28日	記載なし	記載なし	不明	回復
7	3ヶ月	女	平成24年12月20日	BCG	KH165	日本ビー シージー	なし		先天性筋強直性ジストロフィー、胃食 道逆流症	局所腫瘍形成	平成25年9月4日	関連あり	重くない	平成25年9月14日	軽快
8	3ヶ月	女	平成25年1月3日	BCG	不明	不明	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年4月中旬	関連あり	重くない	平成25年11月6日	軽快
9	4ヶ月	男	平成25年2月12日	BCG	KH173	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年4月4日	関連あり	重くない	平成25年6月13日	回復
10	5ヶ月	男	平成25年2月28日	BCG	KH174	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年6月7日	関連あり	重くない	平成25年8月12日	未回復
11	4ヶ月	男	平成25年3月12日	BCG	KH174	日本ビー シージー	不明		不明	皮膚結核様病変	平成25年4月23日	関連あり	重くない	平成25年12月5日	回復
12	3ヶ月	男	平成25年3月15日	BCG	KH176	日本ビー シージー	あり	ロタリックス	心室中隔欠損症(H25年4月12日に閉 鎖確認)、多指症。	左腋窩リンパ節腫脹	平成25年5月12日	評価不能	重くない	平成25年7月2日	軽快
13	5ヶ月	男	平成25年3月26日	BCG	KH174	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年10月10日	関連あり	重くない	平成25年12月13日	未回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
14	10ヶ月	男	平成25年3月28日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年9月20日	関連あり	重くない	不明	不明
15	4ヶ月	男	平成25年4月9日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年6月27日	関連あり	重くない	不明	不明
16	4ヶ月	男	平成25年4月18日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年7月2日	関連あり	重くない	不明	未回復
17	6ヶ月	男	平成25年5月7日	BCG	KH176	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年6月7日	関連あり	重くない	平成26年1月24日	回復
18	8ヶ月	男	平成25年5月8日	BCG	KH173	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年6月25日	関連あり	重くない	不明	不明
19	6ヶ月	男	平成25年5月14日	BCG	KH179	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年6月29日	関連あり	重くない	平成25年9月13日	回復
20	4ヶ月	男	平成25年5月14日	BCG	KH176	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年8月7日	関連あり	重くない	平成25年9月27日	未回復
21	6ヶ月	男	平成25年5月20日	BCG	KH179	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変、化 膿性リンパ節炎	平成25年7月11日頃	関連あり	重くない	不明	不明
22	6ヶ月	女	平成25年5月21日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		急性気管支炎	化膿性リンパ節炎	平成25年8月12日	関連あり	重くない	平成25年10月29日	軽快
23	5ヶ月	男	平成25年5月24日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年7月11日	関連あり	重くない	平成25年7月23日	未回復
24	4ヶ月	女	平成25年6月5日	BCG	KH175	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節腫脹	平成25年7月31日	関連あり	重くない	不明	不明
25	6ヶ月	男	平成25年6月6日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年7月23日	関連あり	重くない	不明	未回復
26	5ヶ月	女	平成25年6月7日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		なし	左腋窩リンパ節腫脹	平成25年7月10日	関連あり	重くない	不明	不明
27	5ヶ月	男	平成25年6月10日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	左腋窩リンパ節腫大、 化膿性リンパ節炎	平成25年8月19日	関連あり	重くない	不明	不明
28	5ヶ月	女	平成25年6月11日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	左腋窩リンパ節腫大	平成25年9月30日	関連あり	重くない	平成25年11月8日	未回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
29	5ヶ月	女	平成25年6月12日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年6月27日	関連あり	重くない	平成25年7月16日	軽快
30	5ヶ月	男	平成25年6月18日	BCG	KH173	日本ビー シージー	なし		コッホ現象なし	腋窩淋巴腫脹	平成25年7月23日	関連あり	重くない	不明	不明
31	6ヶ月	男	平成25年6月18日	BCG	KH176	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年7月下旬ころ	関連あり	重くない	平成25年11月21日	軽快
32	5ヶ月	男	平成25年6月18日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年8月20日	関連あり	重くない	平成25年10月	回復
33	5ヶ月	男	平成25年6月19日	BCG	KH179	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年8月3日	関連あり	重くない	不明	未回復
34	5ヶ月	男	平成25年6月20日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年10月7日	関連あり	重くない	平成25年11月8日	未回復
35	4ヶ月	女	平成25年6月20日	BCG	KH179	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年12月21日	関連あり	重くない	平成26年1月8日	回復
36	5ヶ月	男	平成25年6月21日	BCG	KH180	日本ビー シージー	なし		左上腕定位置に接種の旨記載あり	化膿性リンパ節炎	平成25年8月5日	関連あり	重くない	不明	未回復
37	6ヶ月	男	平成25年6月22日	BCG	KH176	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年7月18日頃	関連あり	重くない	平成25年9月9日	回復
38	6ヶ月	女	平成25年6月24日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年8月上旬	関連あり	重くない	不明	不明
39	6ヶ月	女	平成25年6月27日	BCG	KH176	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年8月10日	関連あり	重くない	平成26年1月17日	軽快
40	5ヶ月	男	平成25年6月28日	BCG	KH180	日本ビー シージー	なし		なし	じん麻疹	平成25年6月28日	関連あり	重くない	平成25年6月28日	回復
41	5ヶ月	女	平成25年6月28日	BCG	KH180	日本ビー シージー	なし		なし	じん麻疹	平成25年6月28日	関連あり	重くない	平成25年6月28日	回復
42	6ヶ月	女	平成25年6月28日	BCG	KH179	日本ビー シージー	なし		卵でじんましん	化膿性リンパ節炎	平成25年8月19日	関連あり	重くない	平成25年9月10日	未回復
43	5ヶ月	男	平成25年7月2日	BCG	KH179	日本ビー シージー	あり	テトラビック	なし	左腋窩リンパ節腫大	平成25年8月3日	関連あり	重くない	平成25年10月10日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
44	5ヶ月	女	平成25年7月2日	BCG	KH179	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年8月20日	関連あり	重くない	平成25年11月21日	回復
45	6ヶ月	女	平成25年7月3日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	蕁麻疹	平成25年7月3日	評価不能	重くない	平成25年7月3日	回復
46	9ヶ月	女	平成25年7月3日	BCG	KH180	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚過剰反応	平成25年8月15日頃	関連あり	重くない	不明	未回復
47	6ヶ月	女	平成25年7月5日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年9月3日頃	関連あり	重くない	不明	未回復
48	4ヶ月	女	平成25年7月5日	BCG	KH179	日本ビー シージー	なし		なし 体温は不明も発熱なかったと母親の記 述あり(第2報)	化膿性リンパ節炎	平成25年9月7日	関連あり	重くない	不明	未回復
49	5ヶ月	男	平成25年7月9日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成25年9月4日	関連あり	重くない	不明	不明
50	10ヶ月	男	平成25年7月11日	BCG	KH174	日本ビー シージー	なし		低出生体重児(在胎34週5日1996g)、 心室中隔欠損症、心房中隔欠損症、 保留脊髄	化膿性リンパ節炎	平成25年11月7日	関連あり	重くない	平成25年11月7日	未回復
51	1	女	平成25年7月11日	BCG	KH179	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年9月頃	関連あり	重くない	平成26年2月10日	未回復
52	4ヶ月	男	平成25年7月12日	BCG	KH181	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年9月17日	関連あり	重くない	不明	未回復
53	5ヶ月	男	平成25年7月12日	BCG	KH180	日本ビー シージー	なし		なし	皮下腫瘍	平成25年8月15日	関連あり	重くない	平成25年12月18日	未回復
54	8ヶ月	男	平成25年7月17日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		・風邪(咳・鼻水) ・卵アレルギー	左腋窩リンパ節腫大 2.5cm	平成25年9月7日	関連あり	重くない	不明	不明
55	5ヶ月	男	平成25年7月17日	BCG	KH181	日本ビー シージー	あり	テトラビック	なし	皮膚結核様病変	平成25年8月17日	関連あり	重くない	平成25年9月26日	軽快
56	不明	不明	平成25年7月18日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年8月20日頃	関連あり	重くない	不明	不明
57	4ヶ月	男	平成25年7月24日	BCG	KH181	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年9月22日	記載なし	重くない	不明	不明
58	4ヶ月	女	平成25年8月1日	BCG	KH180	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年9月	関連あり	重くない	不明	不明



No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
59	7ヶ月	女	平成25年8月5日	BCG	KH181	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年8月30日	関連あり	重くない	不明	不明
60	6ヶ月	男	平成25年8月8日	BCG	KH185	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年10月1日	関連あり	重くない	不明	不明
61	5ヶ月	男	平成25年8月8日	BCG	KH179	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年9月21日頃	関連あり	重くない	不明	不明
62	5ヶ月	女	平成25年8月20日	BCG	KH181	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年10月	関連あり	重くない	不明	不明
63	7ヶ月	男	平成25年8月31日	BCG	KH182	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年1月17日	関連あり	重くない	平成26年1月24日	軽快
64	4ヶ月	男	平成25年9月3日	BCG	不明	不明			なし	化膿性リンパ節炎	平成25年	関連あり	重くない	平成25年12月9日	軽快
65	9ヶ月	女	平成25年9月5日	BCG	KH182	日本ビー シージー	なし		H25.8.8 四種混合ワクチン3回目接種 H25.8.17~20 下痢	化膿性リンパ節炎	平成25年11月8日	関連あり	重くない	平成25年11月8日	未回復
66	6ヶ月	女	平成25年9月6日	BCG	KH181	日本ビー シージー	あり	ビームゲン	なし	化膿性リンパ節炎	平成26年11月	関連あり	重くない	不明	不明
67	5ヶ月	女	平成25年9月9日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年10月18日	関連あり	重くない	平成25年10月21日	未回復
68	5ヶ月	男	平成25年9月11日	BCG	KH184	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年10月15日	関連あり	重くない	平成25年12月6日	未回復
69	7ヶ月	男	平成25年9月17日	BCG	不明	不明	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年12月20日	関連あり	重くない	平成25年12月30日	未回復
70	9	女	平成25年9月18日	BCG	KH184	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年11月3日	関連あり	重くない	平成25年11月27日	未回復
71	6ヶ月	女	平成25年9月20日	BCG	KH184	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年12月26日	関連あり	重くない	平成26年1月22日	軽快
72	5ヶ月	女	平成25年9月30日	BCG	KH183	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年1月13日	関連あり	重くない	不明	不明
73	5ヶ月	女	平成25年10月9日	BCG	KH184	日本ビー シージー	なし		なし	I型アレルギー、じんましん	平成25年10月9日	関連あり	重くない	平成25年10月9日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
74	7ヶ月	男	平成25年10月9日	BCG	不明	不明	なし		なし	BCG接種後リンパ節炎、化膿性リンパ節炎	平成25年11月13日	評価不能	重くない	不明	未回復
75	6ヶ月	男	平成25年10月9日	BCG	KH184	日本ビー シージー	あり	クアトロバック	なし	皮膚結核様病変	平成25年11月19日	関連あり	重くない	平成26年1月17日	軽快
76	6ヶ月	女	平成25年11月6日	BCG	KH185	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年12月11日	関連あり	重くない	平成26年1月30日	軽快
77	5ヶ月	男	平成25年11月8日	BCG	KH185	日本ビー シージー	なし		なし	左鎖骨上高リンパ節腫脹	平成26年1月21日	評価不能	重くない	不明	不明
78	7ヶ月	女	平成25年11月11日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年12月24日	評価不能	重くない	平成25年12月27日	未回復
79	5ヶ月	男	平成25年12月3日	BCG	KH185	日本ビー シージー	あり	テトラビック	なし	皮膚結核様病変	平成26年1月中旬	関連あり	重くない	平成26年2月26日	回復
80	5ヶ月	男	平成25年12月3日	BCG	KH186	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年2月13日	関連あり	重くない	平成26年2月28日	未回復
81	1歳未満	男	平成25年12月5日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		なし	結核瘡	平成26年1月10日	記載なし	記載なし	平成26年2月12日	軽快
82	5ヶ月	男	平成25年12月17日	BCG	KH186	日本ビー シージー	なし		なし	腋窩リンパ節炎	平成26年1～2月頃	関連あり	重くない	平成26年2月12日	未回復
83	6ヶ月	女	平成25年12月26日	BCG	KH187	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	不明	関連あり	重くない	平成26年2月25日	軽快
84	4ヶ月	女	平成26年1月10日	BCG	KH187	日本ビー シージー	なし		なし	左上腕、前胸部、両大腿に点状の皮疹	平成26年1月10日	評価不能	重くない	平成26年1月10日	回復

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。  
 ※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

## 乾燥BCGワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	0	0	15万人
平成25年7月～平成26年2月	1	0	64万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例。

平成25年7月1日～平成26年2月28日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
1	乾燥BCGワクチン*日本BCG	6ヶ月・女性	無	接種当日 BCG接種 接種1時間後 機嫌不良、じんま疹(顔面)手足に不定形紅斑 接種2時間後 来院、BCG接種部位に発赤はなし 接種2時間10分後 アドレナリン 0.1mL皮下注 接種2時間11分後 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 0.2mL皮下注 接種2時間22分後 症状軽減、機嫌改善	アナフィラキシー反応	KH186	回復		OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は不明 OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:ワクチンによる蕁麻疹の可能性はあるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。 OB委員:記載されている症状は、皮膚症状のみであり、診断の必須条件を満たさない。 OC委員:副反応は皮疹(じんま疹、紅斑)	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

ワクチン接種後の後遺症症例

2013年7月1日～2014年2月28日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	病名	接種量	ロット	接種日	接種後の経過
1	乾燥BCGワクチン	不明・女性		<p>接種当日、BCGワクチン接種。                      接種1ヶ月半後に左上腕の皮下腫瘍に気付く。徐々に増大し、接種55日後、当院小児科受診。                      接種62日後、皮膚科紹介受診。一度縮小したため、経過を見ていたが、再度増大したため、接種110日後、切開。内容物は膿であり、細菌抗酸菌培養陰性、皮膚の一部を病理検査に提出。臨床症状、病理所見より、皮下組織結核性肉芽腫の診断。                      後遺症あり(症状:瘻瘻)</p>	皮膚結核様病変	不明	KH176		<p>後遺症</p> <p>○A委員                      報告もされている有害反応であり、因果関係が考えられる。ただ、接種部位が記載されていない点が気になるが、おそらく接種部近傍であると考えた。もし、接種部と大きく異なる部位であれば再考すべきであろう。</p> <p>○B委員                      因果関係はあり、担当医意見や重篤性の判断無く情報不足気味だが、切開排膿という観血的な処置を要したこと、瘻瘻(瘻瘻は間違い?)を残したことは現在の添付文書の「皮膚結核様病変」からは予測できない。</p> <p>○C委員                      細菌抗酸菌培養で陰性ながら、皮膚生検で皮下組織結核性肉下種の所見を得たとのことゆえ、ワクチン接種との関連性あり。</p>

平成25年7月1日以降に報告された  
乾燥BCGワクチンによる死亡症例一覧

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
1	クアトロバック (A009A) BCG (KH189) ビームゲン (Y75C) ロタテック (H021856)	6ヶ月以上1歳未満・男	平成26年2月5日接種 接種翌日、呼吸停止状態で発見。搬送先にて死亡確認。解剖の結果、肺胞内に食物残渣が認められ、死因は嘔吐による窒息が推定された。	評価不能	死因は窒息と推定されたが、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成26年2月7日 平成26年5月19日調査会

乾燥BCGワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	32	14
副反応件数	35	28
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* 下痢		3
* 血便排泄		2
* 腸炎		1
* 腸重積症		3
* 粘液便		1
* 腹痛		1
* 変色便		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
ワクチン接種部位炎症	1	
注射部位紅斑	1	
* 発熱	1	2
感染症および寄生虫症		
ウシ結核	2	1
* ロタウイルス胃腸炎		1
骨結核	8	7
細菌性リンパ節炎	3	
* 細菌性胃腸炎		1
皮膚結核	2	
* 鼻咽頭炎		1
血液およびリンパ系障害		
リンパ節炎	10	1
心臓障害		
* 心肺停止	1	
神経系障害		
* 失神寸前の状態	1	
* 點頭てんかん	1	
皮膚および皮下組織障害		
丘疹	1	
結核疹	1	
紅斑		1
全身性皮疹		1
発疹	1	
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	1	

\*未知の事象