

**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27年1月1日から平成27年10月31日まで報告分まで: 報告日での集計)

平成27年1月1日から平成27年10月31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。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(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 ( ):接種日が左記期間内の 症例	報告数 ( ):接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成27年1月1日 ～平成27年10月31日	858, 157	6 (1)  0.001% (0.0001%)	126 (81)  0.01% (0.01%)	19 (10)  0.002% (0.001%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成27年10月31日	2, 494, 568	24  0.001%	434  0.02%	83  0.003%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

平成27年1月1日から平成27年10月31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	4	2	0	0	0	6	11	6	1	1	0	19
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3

(注意点)

※ 副反応報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10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り、重複症例は、医療機関報告として計上している。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27年1月1日から平成27年10月31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	23歳	女	平成3年	乾燥BCGワクチン * 日 本BCG	なし		なし	プラウ症候群	平成3年	重篤	不明	未回復 (報告日:平成27年7月8日)
2	2歳	女	平成24年10月	乾燥BCGワクチン * 日 本BCG	なし		なし	骨結核 (右上腕骨髄炎)	平成26年8月	重篤	不明	未回復 (報告日:平成27年10月7日)
3	1歳	男	平成26年1月6日	乾燥BCGワクチン * 日 本BCG(KH187)	なし		なし	骨結核 (右肩関節炎) *PCR法によりBCG株検出	平成27年2月28日	重篤	平成27年3月11日	軽快
4	1歳	男	平成26年12月	乾燥BCGワクチン * 日 本BCG	なし		なし	播種性BCG感染	平成27年6月	重篤	平成27年11月30日	軽快
5	7ヶ月	男	平成27年2月3日	乾燥BCGワクチン * 日 本BCG(KH211)	なし		なし	結核疹	平成27年3月3日	重篤	平成27年4月8日	軽快
6	2歳	男	不明	乾燥BCGワクチン * 日 本BCG	なし		なし	骨結核 (多発性骨髄炎) *PCR法によりBCG株検出	平成25年	重篤	平成26年4月12日	軽快

※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27年1月1日から平成27年10月31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	2	男	平成24年10月25日	BCG	KH169	日本ビニ シージニ	なし		なし	骨結核 (左脛骨骨髓炎) *RFLP法によりBCG株検出	平成26年12月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年5 月26日)
2	1	男	平成25年12月19日	BCG	KH187	日本ビニ シージニ	なし		なし	骨結核 (右第6肋骨骨髓炎)	平成27年3月22日	関連あり	重い	不明	未回復(報 告日:平成 27年10月9 日)
3	0(10ヶ月)	男	平成26年1月8日	BCG	KH186	日本ビニ シージニ	なし		なし	リンパ節炎	平成27年3月6日	関連あり	重い	平成27年3月20日	軽快
4	0(6ヶ月)	男	平成26年4月16日	BCG	KH194	日本ビニ シージニ	なし		なし	皮膚結核	平成26年5月20日	関連あり	重い	平成27年3月9日	回復
5	1	男	平成26年5月9日	BCG	KH191	日本ビニ シージニ	なし		なし	リンパ節炎	平成27年2月	関連あり	重い	平成27年5月29日	後遺症
6	0(8ヶ月)	男	平成26年6月30日	BCG	KH196	日本ビニ シージニ	あり	テトラビック 阪本徹研 4K06B	なし	リンパ節炎	平成26年9月3日	関連あり	重い	平成27年6月26日	回復
7	0(5ヶ月)	女	平成26年6月21日	BCG	KH204	日本ビニ シージニ	なし		なし	皮膚結核	平成26年6月28日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年8 月3日)
8	1	男	平成26年10月21日	BCG	KH206	日本ビニ シージニ	なし		なし	骨結核 (左大腿骨骨髓炎) *PCR法によりBCG株検出	平成27年9月15日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 10月26日)
9	0(8ヶ月)	男	平成26年11月26日	BCG	KH208	日本ビニ シージニ	なし		なし	皮膚結核	平成27年2月4日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年4 月17日)
10	0(6ヶ月)	男	平成27年2月9日	BCG	KH212	日本ビニ シージニ	なし		なし	リンパ節炎	平成27年3月	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年8 月25日)

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
11	0(6ヶ月)	男	平成27年2月12日	BCG	KH194	日本ビニ シージニ	なし		なし	リンパ筋炎	平成27年3月17日	関連あり	重い	平成27年4月28日	回復
12	6月	男	平成27年3月6日	BCG	KH212	日本ビニ シージニ	なし		なし	呼吸停止状態、急性循環不全	平成27年3月8日	関連なし	重い	平成27年3月8日	死亡
13	0(5ヶ月)	女	平成27年3月6日	BCG	KH214	日本ビニ シージニ	あり	アクトヒブ サノファイ K1473 プレベナー13 ファイザー14C03A	なし	皮膚結核	平成27年5月7日	関連あり	重い	不明	軽快
14	0(4ヶ月)	女	平成27年5月1日	テトラビック	4K09A	阪大微研	あり	BCG 日本ビニ シージニ KH216	なし	腸重積症	平成27年6月16日	評価不能	重い	平成27年6月26日	回復
15	0(6ヶ月)	女	平成27年5月13日	BCG	KH216	日本ビニ シージニ	なし		なし	リンパ筋炎	平成27年6月17日	関連あり	重い	平成27年6月23日	軽快
16	0(6ヶ月)	男	平成27年5月18日	BCG	KH215	日本ビニ シージニ	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成27年5月18日	関連あり	重い	平成27年5月19日	回復
17	0(7ヶ月)	男	平成27年5月25日	BCG	KH216	日本ビニ シージニ	なし		なし	リンパ筋炎	平成27年8月21日	関連あり	重い	平成27年8月31日	軽快
18	0(8ヶ月)	男	平成27年6月16日	BCG	不明	日本ビニ シージニ	なし		不明	皮膚結核様病変	平成27年6月下旬	関連あり	重い	平成27年9月29日	軽快
19	0(6ヶ月)	男	平成27年7月13日	BCG	KH220	日本ビニ シージニ	なし		なし	化膿性リンパ筋炎	平成27年8月18日	関連あり	重い	平成27年10月27日	軽快

※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27年1月1日から平成27年10月31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	6	女	平成5年4月21日	BCG	不明	日本ビーシーエー	なし		不明	成人になり大きく4cm×5cmのゆがんだケロイド状腫、皮膚表面が易刺激性でピリピリした様な痛み	不明	関連あり	重くない	平成27年2月23日	後遺症(症状:BCG部のケロイド)
2	0(6ヶ月)	女	平成26年3月24日	BCG	KH190	日本ビーシーエー	なし		なし	化膿性リンパ節炎(接種後6ヶ月)	平成26年9月頃	関連あり	重くない	平成27年4月22日	軽快
3	0(6ヶ月)	女	平成26年3月26日	BCG	KH192	日本ビーシーエー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成26年6月	関連あり	重くない	平成27年4月1日	未回復
4	3月	女	平成26年5月30日	BCG	KH197	日本ビーシーエー	なし		なし	皮膚結核様病変、化膿性リンパ節炎、色素沈着	平成26年9月初旬	関連あり	重くない	不明	軽快
5	0(4ヶ月)	男	平成26年6月5日	BCG	KH194	日本ビーシーエー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成26年6月	関連あり	重くない	平成27年8月5日	軽快
6	0(6ヶ月)	女	平成26年6月17日	BCG	不明	不明	あり	4種混合 不明 不明 ビームゲン 化血研 不明	不明	皮膚結核様病変	平成26年9月28日	関連あり	重くない	平成27年1月21日	後遺症(症状:手術痕の軽度の瘢痕)
7	0(6ヶ月)	男	平成26年7月16日	BCG	KH201	日本ビーシーエー	なし		卵アレルギー	皮膚結核様病変	平成26年9月16日	関連あり	重くない	平成27年1月15日	軽快
8	0(6ヶ月)	男	平成26年8月1日	BCG	KH201	日本ビーシーエー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成27年4月	関連あり	記載なし	平成27年10月3日	軽快
9	0(5ヶ月)	女	平成26年8月5日	BCG	KH204	日本ビーシーエー	あり	クアトロバック 化血研 A013C	有	皮下腫瘍	平成26年9月11日	関連あり	重くない	不明	不明
10	6月	女	平成26年8月6日	BCG	KH201	日本ビーシーエー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年10月4日	関連あり	重くない	不明	後遺症(瘢痕形成)

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
11	6月	女	平成26年8月6日	BCG	KH203	日本ビニ シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成27年2月24日	関連あり	重くない	平成27年3月4日	未回復
12	0(5ヶ月)	男	平成26年8月11日	BCG	不明	日本ビニ シージー	なし		なし	BCG接種後皮下結核性肉芽腫	平成26年11月15日	関連あり	重くない	平成27年4月30日	不明
13	0(5ヶ月)	女	平成26年8月21日	BCG	KH201	日本ビニ シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成26年9月	関連あり	重くない	平成27年1月23日	回復
14	1	男	平成26年8月27日	BCG	KH203	日本ビニ シージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成27年1月	関連あり	重くない	平成27年9月14日	軽快
15	0(7ヶ月)	男	平成26年8月28日	BCG	KH197	日本ビニ シージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成26年11月12日	関連あり	重くない	不明	不明
16	0(7ヶ月)	男	平成26年9月3日	BCG	KH204	日本ビニ シージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成27年2月4日	関連あり	重くない	平成27年2月4日	未回復
17	0(6ヶ月)	男	平成26年9月5日	BCG	KH205	日本ビニ シージー	なし		低出生体重児のため、健診でフォロー中 平成26年8月18日に4種混合(DPT-IPV)1 期初回3回目まで接種	左腋窩リンパ節炎	平成26年10月21日	関連あり	重くない	平成27年1月20日	未回復
18	0(5ヶ月)	男	平成26年9月10日	BCG	不明	日本ビニ シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成27年6月15日頃	関連あり	重くない	平成27年10月20日	未回復
19	0(6ヶ月)	女	平成26年9月18日	BCG	KH204	日本ビニ シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年11月	関連あり	重くない	平成27年1月23日	軽快
20	0(6ヶ月)	男	平成26年9月18日	BCG	KH204	日本ビニ シージー	なし		なし	リンパ節腫脹	平成27年4月1日より	関連あり	重くない	皮膚症状軽快時報告 する。	不明
21	0(6ヶ月)	女	平成26年9月19日	BCG	KH203	日本ビニ シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成26年11月6日	関連あり	重くない	平成27年2月19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)	重症度	転帰日	転帰内容
22	0(5ヶ月)	男	平成26年9月25日	BCG	KH204	日本ビニ シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年12月頃	関連あり	重くない	不明	不明
23	0(5ヶ月)	男	平成26年10月1日	BCG	KH205	日本ビニ シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成27年1月頃	関連あり	重くない	平成27年4月10日	未回復
24	0(7ヶ月)	男	平成26年10月3日	BCG	KH205	日本ビニ シージー	なし		(1)平成26年9月17日 四種混合(1期3回 目)、Hibワクチン(3回目)、小児肺炎球菌 ワクチン(3回目)を接種 (2)10月3日 BCG接種時、鼻汁、咳あり アリメジン、プリカニール、ムコトロン、オノ ン内服	化膿性リンパ節炎	平成26年12月31日	関連あり	重くない	平成27年1月7日	未回復
25	0(5ヶ月)	男	平成26年10月10日	BCG	KH205	日本ビニ シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成27年1月	関連あり	重くない	平成27年2月18日	未回復
26	0(5ヶ月)	男	平成26年10月17日	BCG	KH205	日本ビニ シージー	なし		最近1か月以内に肺炎、下痢 4種混合3回目 H26.9.26	化膿性リンパ節炎	平成27年9月3日頃	関連あり	重くない	不明	不明
27	0(5ヶ月)	男	平成26年10月23日	BCG	KH205	日本ビニ シージー	なし		なし	左上腕に、潰瘍性病変(BCG 接種後)	平成26年12月初旬	関連あり	重くない	平成26年12月18日	軽快
28	6月	男	平成26年10月29日	BCG	KH205	日本ビニ シージー	なし		不明	皮膚結核様病変、化膿性リン パ節炎	平成26年12月9日頃	評価不能	重くない	平成27年3月18日	軽快
29	0(5ヶ月)	男	平成26年11月12日	BCG	KH206	日本ビニ シージー	なし		H26.10/14 4種混合予防接種 H26.11/4 4種混合予防接種 H26.12/10 4種混合予防接種 H26.12/19 B型肝炎 予防接種	リンパ節の腫大か、化膿性リン パ節炎か	平成27年2月1日	関連あり	重くない	不明	不明
30	0(7ヶ月)	男	平成26年11月12日	BCG	KH206	日本ビニ シージー	なし		2014.10.24 四種混合、ヒブ、肺炎球菌	化膿性リンパ節炎	平成27年1月1日	関連あり	重くない	平成27年4月27日	軽快
31	0(7ヶ月)	男	平成26年11月12日	BCG	KH206	日本ビニ シージー	なし		2014.10.24 四種混合、ヒブ、肺炎球菌	化膿性リンパ節炎	平成27年1月7日	関連あり	重くない	平成27年4月27日	軽快
32	1	女	平成26年11月14日	BCG	KH206	日本ビニ シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成26年12月頃	記載なし	記載なし	不明	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
33	0(5ヶ月)	男	平成26年12月8日	BCG	KH208	日本ビニ シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成27年1月27日	関連あり	重くない	不明	不明
34	5月	女	平成26年12月9日	BCG	KH210	日本ビニ シージー	あり	4種混合 不明 不明	不明	皮膚結核様病変	平成27年2月1日頃	評価不能	重くない	平成27年3月9日	未回復
35	0(6ヶ月)	女	平成26年12月19日	BCG	不明	日本ビニ シージー	なし		なし	BCG接種後皮下結核性肉芽腫	平成27年1月22日	関連あり	重くない	平成27年4月30日	未回復
36	0(5ヶ月)	女	平成26年12月24日	BCG	KH210	日本ビニ シージー	なし		なし	結核疹	平成27年2月6日頃	関連あり	重くない	平成27年3月20日	軽快
37	0(6ヶ月)	女	平成27年1月15日	BCG	不明	日本ビニ シージー	なし		なし	接種部位の腫脹と発疹	平成27年2月21日	関連あり	記載なし	不明	不明
38	0(5ヶ月)	男	平成27年1月20日	BCG	KH206	日本ビニ シージー	なし		平成27年1月7日 四種混合ワクチン1期3 回目接種	皮膚結核様病変	平成27年2月中旬	評価不能	重くない	平成27年5月28日	軽快
39	0(5ヶ月)	女	平成27年1月21日	BCG	KH211	日本ビニ シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成27年3月25日	評価不能	重くない	平成27年4月10日	回復
40	0(7ヶ月)	男	平成27年1月22日	BCG	KH211	日本ビニ シージー	あり	クアトロバック 化血研 A018C	他院接種のため不明	化膿性リンパ節炎	平成27年3月31日	関連あり	重くない	不明	不明
41	8月	男	平成27年1月27日	BCG	KH211	日本ビニ シージー	なし		なし	腋窩リンパ節腫脹	平成27年3月11日	評価不能	重くない	平成27年3月25日	未回復
42	0(5ヶ月)	女	平成27年1月29日	BCG	不明	日本ビニ シージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成27年3月上旬	関連あり	重くない	平成27年6月15日	軽快
43	0(5ヶ月)	男	平成27年2月2日	BCG	不明	日本ビニ シージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成27年3月4日	関連あり	重くない	平成27年5月29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	0(4ヶ月)	女	平成27年2月4日	BCG	KH211	日本ビーン シージー	なし		なし	じんましん	平成27年2月4日	評価不能	重くない	平成27年2月13日	回復
45	0(4ヶ月)	男	平成27年2月6日	BCG	KH210	日本ビーン シージー	なし		H27.1.21 4混、ヒブ、プレバナー13の同時 接種	某医療センターの皮膚科へ紹 介。生後で、膿疱性丘疹状結 核疹と診断された。	平成27年2月25日	関連あり	重くない	平成27年11月25日	回復
46	0(5ヶ月)	女	平成27年2月18日	BCG	KH212	日本ビーン シージー	なし		2月9日 4種混合接種(クワトロバック)	一過性の短時間(約60分)の事 麻痺反応	平成27年2月18日	関連あり	重くない	平成27年2月18日	回復
47	0(10ヶ月)	男	平成27年2月18日	BCG	KH213	日本ビーン シージー	なし		四種混合 2月10日 Lot No.A018B 3回目、 化学及び血清療法研究所	化膿性リンパ節炎	平成27年4月21日	関連あり	重くない	不明	不明
48	0(5ヶ月)	男	平成27年2月21日	BCG	KH212	日本ビーン シージー	あり	テトラバック 阪大徹研 4K08C	+Hib、小児用肺炎球菌・四種混合 H27.1.24	皮膚結核様病変	平成27年4月1日	評価不能	重くない	平成27年4月17日	未回復
49	0(7ヶ月)	女	平成27年2月21日	BCG	KH211	日本ビーン シージー	あり	クワトロバック 化血研 A018A	食物アレルギー、アトピー性皮膚炎	化膿性リンパ節炎、接種直の1 つが全体的に発赤、滲出液が にじむ、腋窩リンパ節が腫れて きた、接種部位の皮膚培養に て黄色ブドウ球菌2+、ひらん	平成27年4月20日頃か ら	関連あり	重くない	平成27年4月30日	軽快
50	0(5ヶ月)	女	平成27年2月26日	BCG	KH212	日本ビーン シージー	なし		2週間前(2/13)に四種混合(3回目)を接 種。顔と足首の乳児湿疹に対し、ステロイ ドの外用を行っていた。	結核疹	平成27年4月30日ごろ	関連あり	重くない	平成27年4月23日 現 在	軽快
51	0(6ヶ月)	男	平成27年3月4日	BCG	KH214	日本ビーン シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成27年4月30日	記載なし	重くない	平成27年4月30日	未回復
52	0(7ヶ月)	男	平成27年3月4日	BCG	不明	日本ビーン シージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成27年4月20日頃	関連あり	重くない	平成27年5月28日	回復
53	0(5ヶ月)	女	平成27年3月10日	BCG	KH210	日本ビーン シージー	なし		DPT+IPV 2回目 及び、ヒブ、肺炎球菌3 回目を2/17に接種	皮膚結核様病変	平成27年4月20日	関連あり	重くない	不明	未回復
54	0(7ヶ月)	男	平成27年3月10日	BCG	不明	日本ビーン シージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成27年5月15日	関連あり	重くない	平成27年5月15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
55	0(6ヶ月)	男	平成27年3月10日	BCG	KH214	日本ビニ シージー	なし		新生児期の脳膜炎、服用なし	化膿性リンパ節炎	平成27年4月10日頃	関連あり	重くない	平成27年6月2日	軽快
56	0(6ヶ月)	女	平成27年3月10日	BCG	KH213	日本ビニ シージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成27年5月11日	関連あり	重くない	平成27年8月12日	軽快
57	0(5ヶ月)	男	平成27年3月10日	BCG	KH212	日本ビニ シージー	なし		平成27年2月17日 ヒブワクチン・小児肺炎球菌ワクチン 3回目接種 平成27年3月3日 四種混合ワクチン1期3回目接種	皮膚結核様病変	平成27年5月末頃	評価不能	重くない	平成27年8月20日	軽快
58	0(5ヶ月)	女	平成27年3月11日	BCG	KH206	日本ビニ シージー	あり	クアトロバック 化血研 A018C	平成27年2月12日 Hb、PCV、DPT-IPV同時接種	化膿性リンパ節炎	平成27年5月26日	評価不能	重くない	不明	未回復
59	0(5ヶ月)	女	平成27年3月23日	BCG	KH214	日本ビニ シージー	なし		なし	BCG接種後の丘疹状結核疹	平成27年5月6日	関連あり	重くない	不明	不明
60	0(6ヶ月)	男	平成27年3月24日	BCG	KH214	日本ビニ シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成27年5月17日頃	関連あり	重くない	不明	不明
61	0(6ヶ月)	女	平成27年3月25日	BCG	KH214	日本ビニ シージー	なし		乳児湿疹あり プロベト、キンダベート軟膏塗布中。	皮膚結核様病変	平成27年5月末頃	関連あり	重くない	平成27年7月末頃	回復
62	0(6ヶ月)	女	平成27年3月27日	BCG	KH213	日本ビニ シージー	なし		不明	皮膚結核様病変、発熱	平成27年5月上旬	関連あり	重くない	平成27年6月3日	軽快
63	0(5ヶ月)	女	平成27年3月27日	BCG	KH215	日本ビニ シージー	なし		乳児湿疹、保湿用としてプロベトを塗る	皮下膿瘍	平成27年6月3日	関連あり	重くない	不明	未回復
64	0(5ヶ月)	女	平成27年4月7日	BCG	KH210	日本ビニ シージー	なし		H27.3.18 四混、B肝ワクチン接種。	皮膚結核様病変	平成27年5月19日	関連あり	重くない	平成27年5月25日	未回復
65	0(5ヶ月)	女	平成27年4月7日	BCG	KH210	日本ビニ シージー	なし		H27.3.18 4混、B肝ワクチン接種	皮膚結核様病変	平成27年5月19日	関連あり	重くない	平成27年6月29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
66	0(6ヶ月)	男	平成27年4月9日	BCG	KH215	日本ビニ シージー	なし		なし	発赤	平成27年4月9日	関連あり	重くない	平成27年4月9日	回復
67	0(5ヶ月)	男	平成27年4月9日	BCG	KH214	日本ビニ シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成27年6月はじめ	関連あり	重くない	平成27年7月2日	軽快
68	0(5ヶ月)	女	平成27年4月16日	BCG	不明	日本ビニ シージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成27年5月末	関連あり	重くない	平成27年6月16日	未回復
69	0(5ヶ月)	男	平成27年4月20日	BCG	KH215	日本ビニ シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成27年6月15日頃	関連あり	重くない	平成27年7月7日	未回復
70	0(6ヶ月)	女	平成27年4月20日	BCG	KH215	日本ビニ シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成27年6月15日	関連あり	重くない	平成27年11月6日	軽快
71	0(5ヶ月)	男	平成27年4月23日	BCG	KH215	日本ビニ シージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成27年6月11日	関連あり	重くない	平成27年7月8日	未回復
72	0(5ヶ月)	女	平成27年4月27日	BCG	KH216	日本ビニ シージー	あり	テトラビック 阪大徹研 4K09B ロタテック MSD K001708	なし	皮膚結核様病変	平成27年6月29日	関連あり	重くない	不明	不明
73	0(5ヶ月)	女	平成27年5月8日	BCG	KH216	日本ビニ シージー	あり	クアトロバック 化血研 A020B	なし	化膿性リンパ節炎	平成27年6月14日	関連あり	重くない	不明	不明
74	0(7ヶ月)	男	平成27年5月9日	BCG	KH216	日本ビニ シージー	なし		不明	左腕窩(リンパ)節径30mmで表 面にやや発赤、BCGリンパ節 炎	平成27年6月20日	関連あり	重くない	不明	不明
75	0(8ヶ月)	女	平成27年5月11日	BCG	KH217	日本ビニ シージー	あり	クアトロバック 化血研 A020C	なし	BCG接種部に紅斑、全身に 2mm大の膨脹した固い丘疹	平成27年6月16日	関連あり	重くない	不明	軽快
76	0(8ヶ月)	女	平成27年5月13日	BCG	KH216	日本ビニ シージー	なし		なし	左腋窩の腫れ	平成27年6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
77	0(8ヶ月)	女	平成27年5月13日	BCG	KH216	日本ビーンシー	なし		なし	左鎖骨窩リンパ節腫脹	平成27年5月	評価不能	重くない	不明	不明
78	0(7ヶ月)	男	平成27年5月14日	クアトロバツク	A021B	化血研	あり	BCG 日本ビーンシー KH217	不詳	化膿性リンパ節炎	平成27年6月22日	関連あり	重くない	平成27年6月24日	未回復
79	0(8ヶ月)	男	平成27年5月19日	BCG	KH216	日本ビーンシー	あり	ビームガン 化血研 Y084L アクトヒブ サノファイ K1561 プレバナー13 ファイザー 14C00A テトラビック 阪大徹研 4K09B	CHARGE症候群 早産35W5D 分娩時に異常があった。12月2日にHib、肺炎球菌、B型肝炎、ロタウィルスのワクチンを受けた。口唇裂、他により医師の診察を受けている	皮膚結核様病変	平成27年7月3日	関連あり	重くない	平成27年7月3日	未回復
80	0(6ヶ月)	男	平成27年5月19日	BCG	KH217	日本ビーンシー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成27年7月29日	関連あり	重くない	平成27年10月28日	後遺症(症状:皮膚の瘢痕)
81	0(5ヶ月)	男	平成27年5月22日	BCG	KH217	日本ビーンシー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成27年7月10日	関連あり	重くない	平成27年9月7日	軽快
82	0(7ヶ月)	女	平成27年5月22日	BCG	KH217	日本ビーンシー	なし		詳細不明	化膿性リンパ節炎	平成27年7月8日	関連あり	重くない	不明	不明
83	0	男	平成27年5月26日	BCG	KH213	日本ビーンシー	なし		なし	腋下リンパ節炎	平成27年6月24日	記載なし	重くない	不明	不明
84	0(6ヶ月)	男	平成27年5月28日	BCG	KH217	日本ビーンシー	なし		なし	毒麻疹	平成27年5月28日	関連あり	重くない	平成27年5月28日	回復
85	0(6ヶ月)	女	平成27年5月28日	BCG	KH217	日本ビーンシー	なし		なし	毒麻疹	平成27年5月28日	関連あり	重くない	平成27年5月28日	回復
86	0(6ヶ月)	男	平成27年5月28日	BCG	KH216	日本ビーンシー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成27年6月26日	関連あり	重くない	不明	不明
87	0(6ヶ月)	男	平成27年5月28日	BCG	KH213	日本ビーンシー	なし		突発性発疹 5/8~5/13	化膿性リンパ節炎	平成27年6月6日	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
88	0(3ヶ月)	女	平成27年5月30日	BCG	KH217	日本ビニ シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成27年7月16日	関連あり	重くない	不明	軽快
89	0(6ヶ月)	男	平成27年6月11日	BCG	KH219	日本ビニ シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成27年7月16日	関連あり	重くない	不明	未回復
90	0(6ヶ月)	男	平成27年6月17日	BCG	KH214	日本ビニ シージー	なし		なし	右えきかに腫瘍	平成27年8月13日頃	関連あり	重くない	不明	不明
91	0(6ヶ月)	男	平成27年6月18日	BCG	KH216	日本ビニ シージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成27年7月24日	関連あり	重くない	不明	未回復
92	0(7ヶ月)	女	平成27年6月18日	BCG	不明	日本ビニ シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成27年8月	関連あり	重くない	不明	不明
93	0(5ヶ月)	男	平成27年6月19日	BCG	KH218	日本ビニ シージー	あり	クアトロバック 化血研 A021C	なし	左腋窩の豆形腫瘍(2.4× 2.0cm)	平成27年8月20日	関連あり	重くない	不明	不明
94	1	男	平成27年6月27日	BCG	KH217	日本ビニ シージー	なし		平成27年6月4日～10日まで、急性鼻咽頭 炎、二次性乳癌不耐症、消化不良症に罹 患	リンパ節腫大	平成27年8月中旬	関連あり	重くない	平成27年9月28日	軽快
95	0(7ヶ月)	女	平成27年7月6日	BCG	KH217	日本ビニ シージー	なし		なし	腋窩リンパ節腫	平成27年8月10日	関連あり	重くない	平成27年8月11日	未回復
96	0(6ヶ月)	女	平成27年7月7日	BCG	KH218	日本ビニ シージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成27年8月10日頃	関連あり	重くない	平成27年9月7日	未回復
97	0(6ヶ月)	男	平成27年7月9日	BCG	KH220	日本ビニ シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成27年8月13日	関連あり	重くない	不明	未回復
98	0(7ヶ月)	女	平成27年7月10日	BCG	KH219	日本ビニ シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成27年8月15日	記載なし	記載なし	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
99	0(10ヶ月)	男	平成27年7月13日	BCG	KH218	日本ビニ シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成27年9月5日	関連あり	重くない	不明	不明
100	0(8ヶ月)	女	平成27年7月21日	BCG	KH220	日本ビニ シージー	なし		1か月以内に上気道炎、泣き入りひきつけ	腋下リンパ節が約3cm大に腫 大	平成27年9月6日頃	関連あり	重くない	不明	不明
101	0(5ヶ月)	女	平成27年7月25日	BCG	KH218	日本ビニ シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成27年9月16日	関連あり	重くない	不明	不明
102	0(6ヶ月)	女	平成27年7月27日	BCG	KH217	日本ビニ シージー	なし		なし	腋窩リンパ節腫	平成27年9月11日	関連あり	重くない	平成27年9月17日	未回復
103	0(5ヶ月)	男	平成27年7月30日	BCG	KH221	日本ビニ シージー	あり	テトラビック 阪大徹研 4K10A	なし	リンパ節腫大	平成27年10月24日	関連あり	重くない	不明	不明
104	0(5ヶ月)	女	平成27年8月31日	BCG	KH221	日本ビニ シージー	なし		8/24 4種混合接種	腹部に発疹、全身に結核疹	平成27年10月2日	関連あり	重くない	平成27年10月19日	軽快
105	0(5ヶ月)	男	平成27年9月18日	プレベナー 13	14G02A	ファイザー	あり	クアトロバック 北血研 A024C BCG 日本ビー シージー KH222	9月4日 シナジス接種	じんましん	平成27年9月18日	評価不能	重くない	平成27年9月18日	軽快
106	0(4ヶ月)	男	平成27年9月29日	BCG	KH222	日本ビニ シージー	なし		2015/9/15 Hib、PCV13、DPT-IPV、HBV 接種済。 乳児健診で異常があるといわれたことがあ る。	じんましん	平成27年9月29日	関連あり	重くない	平成27年9月29日	軽快
107	0(6ヶ月)	女	平成27年10月3日	BCG	KH224	日本ビニ シージー	あり	クアトロバック 北血研 A025A	不明	化膿性リンパ節炎	平成27年10月22日	関連あり	重くない	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。

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」、「アナフィラキシー様ショック」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プ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
平成26年3月～平成26年9月	1	1	60万人
平成26年10月～平成26年12月	1	1	24万人
平成27年1月～平成27年10月	1	1	86万人

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)

平成27年1月1日～平成27年10月31日入手分まで

※(運抵基準)  
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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	フライト分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									フライト分類レベル	因果関係	意見	
1 医 重 No 16	乾燥BCG7 クチン * 日本 BCG	6ヶ月・男性	なし	<p>接種当日 乾燥BCGワクチン接種。 左前腕に腫疹2個、上腕接種局辺発赤。 呼吸は平静で機嫌よい。</p> <p>接種10分後 前腕の腫疹が4～5個に増加、全体的に発赤している。 アレルギー一症状のため、他の医療機関へ紹介受診。 (来院時所見) BP 80/52mmHg, HR 129回/分, BT 37.2℃, SpO2: 100% (Room), 左上肢に紅斑あり、わずかにwheezes聴取。 アナフィラキシーの診断で、アドレナリンim、mPSL、抗ヒスタミン剤使用。 使用後は徐々に症状軽快。 経過観察目的に入院した。</p> <p>接種翌日 症状回復し、退院。</p>	アアナフィラキシー反応	KH215	回復	-	<p>OA委員: 因果関係は否定できない。 OB委員: 因果関係は否定できない。 OC委員: 因果関係は否定できない。</p>	<p>OA委員: 因果関係は否定できない。 OB委員: 因果関係は否定できない。 OC委員: 因果関係は否定できない。</p>	<p>OA委員: BCG接種部位が不明であるが、左とすると、「左前腕に腫疹2個、上腕接種局辺発赤、前腕の腫疹が4～5個に増加、全体的に発赤している」の病所所見は接種局所の反応と判断でき、皮膚症状のMinor基盤に合致すると考えられる。「わずかにwheezes」を喘鳴とする呼吸器症状のMajor基準に該当すると判断すると、レベル2。</p> <p>OB委員: アナフィラキシーと思われる。</p>	<p>フライト分類3以上のアアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>

## ワクチン接種後の後遺症例

2015年1月1日～2015年10月31日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1 医 重 No 5	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	14月・男性	なし	<p>接種当日 生後5ヶ月時、BCG接種を受けた。</p> <p>接種9ヶ月後 右腕窩皮下結節に母が気づき、小児科から紹介にて</p> <p>接種292日後 皮膚科受診。エコー、MRIで神経鞘腫など皮下良性腫瘍が疑われた。数か月の経過で縮小傾向もみられなかつたため、</p> <p>接種369日後 入院。</p> <p>接種370日後 形成外科にて摘除手術施行した。病理は乾酪壊死を伴う類上皮肉芽腫であり、BCG接種例でもあったため、BCG接種後副反応(リンパ節炎)と診断した。</p> <p>接種371日後 退院。</p> <p>接種385日後 後遺症として、リンパ節炎。</p>	リンパ節炎 (後遺症：リンパ節炎)	重篤	KH191	後遺症	<p>○A委員：摘出したリンパ節の病理組織学的所見が、もう少し詳細に記載されているとより正確な判断が可能であるが、類上皮肉芽腫であること、結核感染が否定されていることから、皮膚腺病などの疹性皮膚結核は否定的である。BCGによる結核後(腺病性苔癬の様な機序)と考えるのが妥当である。因果関係は否定できないと判断する。</p> <p>○B委員：BCG接種後約7か月後に母が気づいたとのこと、BCG肉芽腫は通常1～6か月後に腫大することが多い。7か月といっても気づいたのがその時点であり、その前に形成されていた可能性がある。経過、病理所見から、腋窩リンパ節腫大に相当すると考える。よって因果関係は否定できないとした。</p>

# BCG ワクチンに関する死亡報告一覧

平成 28 年 1 月 18 日現在

<ワクチンが単独接種された症例>

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	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
① 医 重 No 12	乾燥 BCG ワクチン (KH212)	6ヶ月以上1歳未満・ 男	平成27年3月6日接種 接種2日後、呼吸停止状態 で発見され、搬送先にて死 亡確認。剖検が実施され、 死因は原因不明の急性循環 不全とされた。	関連なし	臨床経過からウイルス 感染による合併症や乳 幼児突然死症候群が疑 われたが、死因の詳細は 不明。ワクチン接種との 因果関係は不明である。	平成27年3月12日 平成28年2月12日調 査会

※〇の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

## (単独接種・症例No.1)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

6ヶ月以上1歳未満の男性。

平成27年3月6日午後2時、A病院にて乾燥BCGワクチンを単独接種。接種前体温37.0℃。接種時、感染徴候は認められず、家族に感染症罹患者はいなかった。

3月8日、熱もなく元気であった。午後2時、父親に添い寝され、仰臥位で昼寝。午後3時15分、父親により呼吸停止状態で発見された。発見時に吐物はなかった。救急要請され、午後3時23分、救急隊到着。体温39.6℃、心肺停止状態であり、直ちにラリンジアルマスクにて気道確保され、心肺蘇生術を行われながらA病院へ搬送された。外傷は認められず、気管挿管時に吸引物はなかった。アドレナリンが投与され、心肺蘇生術を継続されたが心拍再開することはなく、午後4時45分、死亡が確認された。

死亡時画像診断が実施され、頭部及び胸部における異常所見はなかった。咽頭ぬぐい液からライノウイルスが検出された。剖検が実施され、死因は原因不明の急性循環不全とされた。

#### (2) 接種されたワクチンについて

乾燥BCGワクチン（日本ビーシージー KH212）

#### (3) 接種時までの治療等の状況

出生体重2960g。基礎疾患、アレルギー歴、副作用歴、副反応歴及び家族歴なし。発育及び発達上の異常はなかった。

これまでのワクチン接種歴は以下のとおり。

- 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）3回接種。
- 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）3回接種。
- 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン3回接種。

### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医：午後2時に熱もなく元気だったが、午後3時15分に呼吸停止、39.6℃の熱発があり、また後に咽頭からライノウイルスが検出されており、ウイルス性脳症の可能性が考えられるが判断はできない。ワクチン接種と死亡との因果関係については、可能性は低いと考える。

### 3. 専門家の意見

#### ○A医師：

乾燥BCGワクチンを単独接種2日後に心肺停止状態にて発見され、死亡した乳児。十分な臨床検査や剖検がされていないため、死因の特定は困難である。ただし、咽頭ぬぐい液からライノウイルスが検出されており、ウイルス感染症を合併し、それが死因となった可能性も推定される。ワクチン接種と死亡との間に時間的前後関係はあるが、明らかな因果関係は認められない。

#### ○B医師：

6ヶ月以上1歳未満の男児が、乾燥BCGワクチン接種約2日後に死亡している。それまでの健康状態や既往歴からもその死亡が予測できず、死亡状況にも、特に問題が認められなかったものと思われる。

なお、剖検では、死因は原因不明の急性循環不全とされたようである。

現時点では、死亡に対して、急性循環不全が原因とされているが、（急性循環不全が生じた経緯等との）関連性が把握できないと思われる。また、それ以外の合理的な可能性としての何か説明がつきにくい状況であるとも思われる。

よって、得られた情報からは、死亡と予防接種との因果関係が肯定も否定もできないものとするのが妥当であると考えられる。

#### ○C医師：

平成27年3月6日 乾燥BCGワクチン単独接種。

3月8日 父親に添い寝され、午後2時仰臥位で昼寝、3時15分呼吸停止で発見。

救急要請をしたが到着時心肺停止→蘇生しながら搬送。外傷なし、気道に吸引物なし、処置に反応せず4時45分死亡確認。死亡時画像診断異常なし。剖検は原因不明の急性循環不全。咽頭よりライノウイルス検出。

出産、その後の発育、アレルギー歴、副作用歴、ワクチン接種歴に特に異常はないのでワクチンの副作用による死亡とは考えにくい、完全に否定することは出来ない。

呼吸停止状態で発見、救命処置に反応せず死亡。剖検でも特に異常がなかったことから両親の喫煙歴、栄養方法が不明であるが乳幼児突然死症候群が最も疑わしいと考える。

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27年10月31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。

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例			平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数
副反応症例数	64	18	82	19	6	25
副反応件数	67	33	100	20	6	26
副反応の種類	副反応の種類別件数					
胃腸障害						
* 下痢		3	3			
* 血便排泄		2	2			
* 腸炎		1	1			
* 腸重積症	1	4	5	1		1
* 粘液便		1	1			
* 腹痛		1	1			
* 変色便		1	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		1			
ワクチン接種部位潰瘍	1	1	2			
注射部位紅斑	1		1			
* 発熱	2	2	4			
感染症および寄生虫						
* ロタウイルス胃腸炎		1	1			
* ワクチン接種部位膿瘍		1	1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
骨結核	12	7	19	3	3	6
細菌性リンパ節炎	1		1			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
播種性BCG感染	4	2	6		1	1
皮膚結核	4		4	5		5
* 鼻咽頭炎		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節炎	25	1	26	8		8
血管障害						
循環虚脱				1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 呼吸停止				1		1
心臓障害						
* 徐脈	1		1			
* 心肺停止	1		1			
神経系障害						
* 意識レベルの低下	1		1			
* 失神寸前の状態	1		1			
* 点頭てんかん	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* ブラウ症候群					1	1
皮膚および皮下組織障害						
丘疹	1		1			
結核疹	4	1	5		1	1
紅斑		1	1			
全身性皮疹		1	1			
発疹	1		1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	3		3	1		1

\*未知の事象

乾燥BCGワクチンの副反応報告状況

予防接種後副反応報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある副反応(「その他の反応」は除く)について、副反応報告状況をもとに集計を行った。

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	3	1
全身播種性BCG感染症*2	6	1
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	19	6
皮膚結核様病変*4	9	6
化膿性リンパ節炎*5	27	8

\*1 アナフィラキシー反応

\*2 播種性BCG感染

\*3 骨結核

\*4 皮膚結核

\*5 リンパ節炎、細菌性リンパ節炎