

**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11月1日から平成28年2月29日まで報告分まで：報告日での集計)

平成27年11月1日から平成28年2月29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11月1日 ～平成28年2月29日 | 332,892 | 0 | 32 (8) | 5 (0) |
| | | 0% | 0.01% (0.002%) | 0.002% (0%) |
| (参考) 平成25年4月1日 ～平成28年2月29日 | 2,827,460 | 24 | 466 | 88 |
| | | 0.001% | 0.02% | 0.003% |

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

平成27年11月1日から平成28年2月29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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 3 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| うち同時接種あり | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

(注視点)

※ 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。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 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ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成28年2月29日までの報告数及び症状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 | 平成25年4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 | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 平成27年11月～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 |
|-------------------|-----------|-------------|--------------------------------------|-----------|-------------|--------------------------------------|
| 報告数 | 83 | 24 | 107 | 5 | | 5 |
| 症状別総件数 | 88 | 39 | 127 | 9 | | 9 |
| 症状名の種類 | 症状の種類別件数 | | | | | |
| 胃腸障害 | | | | | | |
| * 下痢 | | 3 | 3 | | | |
| * 血便排泄 | | 2 | 2 | | | |
| * 腸炎 | | 1 | 1 | | | |
| * 腸重積症 | 2 | 4 | 6 | | | |
| * 粘液便 | | 1 | 1 | | | |
| * 腹痛 | | 1 | 1 | | | |
| * 変色便 | | 1 | 1 | | | |
| * 嘔吐 | 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 | 1 | | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | | |
| * 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 | 15 | 10 | 25 | | | |
| 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 | 3 | 7 | | | |
| 皮膚結核 | 9 | | 9 | 2 | | 2 |
| * 鼻咽頭炎 | | 1 | 1 | | | |
| 筋骨格系および結合組織障害 | | | | | | |
| * 若年性特発性関節炎 | | | | 1 | | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | | |
| リンパ節炎 | 33 | 1 | 34 | 3 | | 3 |
| 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 | | | |
| * 心塞液貯留 | | | | 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 | | | |
| * 點頭てんかん | 1 | | 1 | | | |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | | | | | | |
| * プラウ症候群 | | 1 | 1 | | | |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | | |
| 丘疹 | 1 | | 1 | | | |
| 結核疹 | 4 | 2 | 6 | 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 | 4 | | 4 | | | |

*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症状(「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27年10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11月～平成28年2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 | 4 | |
| 全身播種性BCG感染症*2 | 7 | |
| BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3 | 25 | |
| 皮膚結核様病変*4 | 15 | 3 |
| 化膿性リンパ節炎*5 | 35 | 3 |

*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、結核疹

*5 リンパ節炎、細菌性リンパ節炎

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(平成27年11月1日から平成28年2月29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 | 症状名 | 発生日 | 因果関係 (報告医評価) | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|----|------|----|-------------|-------|-------|--------------|------|--------------|-------|----------------------------------|-------------|-----------------|-----|------------|------------------------------|
| 1 | 1 | 男 | 平成27年4月13日 | BCG | KH215 | 日本ビー シージー | なし | | なし | 結核疹、発熱、心室液貯留、若年性特発 性関節炎、リンパ節炎 | 平成27年5月13日 | 関連あり | 重い | 平成27年8月24日 | 未回復 (報告日:平成28 年1月7日) |
| 2 | 10ヶ月 | 男 | 平成27年5月7日 | BCG | KH217 | 日本ビー シージー | なし | | なし | リンパ節炎 | 平成27年6月10日 | 関連あり | 重い | 平成27年12月2日 | 軽快 |
| 3 | 6ヶ月 | 男 | 平成27年9月7日 | BCG | KH222 | 日本ビー シージー | なし | | なし | 皮膚結核 | 平成27年10月7日 | 関連あり | 重い | 不明 | 未回復 (報告日:平成27 年11月18日) |
| 4 | 2 | 女 | 平成27年10月8日 | BCG | KH180 | 日本ビー シージー | なし | | なし | 皮膚結核 | 平成27年10月 | 関連あり | 重い | 平成28年1月7日 | 軽快 |
| 5 | 8ヶ月 | 女 | 平成27年10月19日 | BCG | KH224 | 日本ビー シージー | なし | | なし | リンパ節炎 | 平成27年11月26日 | 関連あり | 重い | 不明 | 未回復 (報告日:平成27 年12月7日) |

※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11月1日から平成28年2月29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 | 症状名 | 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12年6月23日 | BCG | 不明 | 日本ビーシージー | なし | | 不明 | BCG接種後、発赤・腫、肥厚性癬痕、掻痒感 | 平成12年6月24日 | 記載なし | 記載なし | 不明 | 不明 |
| 2 | 7ヶ月 | 男 | 平成27年1月28日 | BCG | KH210 | 日本ビーシージー | なし | | 不明 | 発熱、左足関節部の腫脹、足首の腫脹、腰痛 | 平成27年9月28日 | 関連あり | 重くない | 平成27年12月14日現在も治療中 | 不明 |
| 3 | 6ヶ月 | 男 | 平成27年4月1日 | BCG | KH215 | 日本ビーシージー | なし | | 先天性喘鳴→自然経過で改善。平成27年3月25日 四種混合ワクチン(3回目)とB型肝炎ワクチン(2回目)を接種。3月下旬より軽度鼻閉あり、近医耳鼻科通院。4月1日 琴寄医院でボラミン、ムコダイン、メチエブ処方。 | 化膿性リンパ節炎 | 平成27年6月20日 | 関連あり | 重くない | 平成27年11月17日 | 未回復 |
| 4 | 7ヶ月 | 男 | 平成27年4月9日 | BCG | KH215 | 日本ビーシージー | なし | | VSD | 右腋窩リンパ節腫脹 | 平成27年5月25日 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 5 | 5ヶ月 | 男 | 平成27年4月30日 | BCG | KH216 | 日本ビーシージー | なし | | アトピー性皮膚炎(接種部は問題なし) | BCG接種後のリンパ節腫脹 | 平成27年9月28日 | 関連あり | 重くない | 平成27年12月14日 | 未回復 |
| 6 | 6ヶ月 | 女 | 平成27年5月18日 | BCG | KH217 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 左腋窩に2ヶ、弾性硬の可動性のある皮下腫瘍 | 平成27年11月3日 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 7 | 5ヶ月 | 男 | 平成27年6月1日 | BCG | KH216 | 日本ビーシージー | なし | | 不明 | 化膿性リンパ節炎 | 平成27年8月2日 | 関連あり | 重くない | 平成28年1月20日 | 未回復 |
| 8 | 5ヶ月 | 女 | 平成27年6月2日 | BCG | KH215 | 日本ビーシージー | なし | | ミルクアレルギーのためアレルギー用ミルク+母乳で保育。 | リンパ節腫脹 | 平成27年10月26日 | 評価不能 | 重くない | 不明 | 軽快 |
| 9 | 7ヶ月 | 男 | 平成27年6月24日 | BCG | KH216 | 日本ビーシージー | なし | | 不明 | 皮膚結核様病変 | 平成27年10月 | 関連あり | 重くない | 平成28年2月8日 | 未回復 |
| 10 | 6ヶ月 | 男 | 平成27年7月3日 | BCG | 不明 | 日本ビーシージー | なし | | 不明 | 皮膚結核様病変 | 平成27年9月10日 | 関連あり | 重くない | 平成27年10月28日 | 軽快 |
| 11 | 8ヶ月 | 男 | 平成27年7月22日 | BCG | KH220 | 日本ビーシージー | なし | | 不明 | BCG部膿瘍 | 平成27年9月頃 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 12 | 7ヶ月 | 女 | 平成27年7月28日 | BCG | KH221 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 皮膚結核様病変、接種部位の膿疱・痂皮化、左腋窩リンパ節腫脹、全身の点状紅斑 | 平成27年12月14日 | 関連あり | 重くない | 平成28年 | 軽快 |
| 13 | 5ヶ月 | 男 | 平成27年8月5日 | BCG | KH219 | 日本ビーシージー | なし | | DPT-IPV A024C 化血研 1期初回(1回) | 化膿性リンパ節炎 | 平成27年9月20日 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 14 | 6ヶ月 | 男 | 平成27年8月21日 | BCG | 不明 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 化膿性リンパ節炎 | 平成28年1月8日 | 関連あり | 重くない | 平成28年1月21日 | 軽快 |
| 15 | 5ヶ月 | 女 | 平成27年9月7日 | BCG | KH222 | 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27年10月20日 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 16 | 0 | 男 | 平成27年9月 | BCG | 不明 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 壊疽性丘疹状結核疹の疑い | 平成28年1月6日 | 記載なし | 重くない | 不明 | 未回復 |
| 17 | 5ヶ月 | 女 | 平成27年10月1日 | BCG | KH224 | 日本ビーシージー | なし | | 9月24日 DPT-IPV 1期初回3回目 | 皮膚結核様病変 | 平成27年11月6日 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 18 | 5ヶ月 | 女 | 平成27年10月20日 | BCG | KH222 | 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27年10月21日 | 関連あり | 重くない | 平成27年11月11日 | 未回復 |
| 19 | 5ヶ月 | 男 | 平成27年10月26日 | BCG | KH223 | 日本ビーシージー | なし | | 不明 | 化膿性リンパ節炎 | 平成27年11月26日 | 関連あり | 重くない | 平成28年1月19日 | 軽快 |
| 20 | 7ヶ月 | 男 | 平成27年11月5日 | BCG | KH225 | 日本ビーシージー | あり | クアトロバック | 不明 | 化膿性リンパ節炎 | 平成27年12月7日 | 評価不能 | 重くない | 不明 | 未回復 |
| 21 | 5ヶ月 | 男 | 平成27年11月6日 | BCG | KH225 | 日本ビーシージー | あり | クアトロバック | なし | BCG接種部位の発赤、腫脹 | 平成27年11月7日 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 22 | 5ヶ月 | 女 | 平成27年11月6日 | BCG | KH224 | 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27年12月28日 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 23 | 0 | 女 | 平成27年11月7日 | BCG | 不明 | 日本ビーシージー | なし | | 川崎病(H27.11.21~) | 壊疽性丘疹状結核疹の疑い | 平成28年1月13日 | 記載なし | 重くない | 不明 | 未回復 |
| 24 | 5ヶ月 | 男 | 平成27年12月8日 | BCG | KH224 | 日本ビーシージー | あり | テトラビック | 不明 | 皮膚結核様病変 | 平成28年1月21日 | 評価不能 | 重くない | 平成28年2月5日 | 未回復 |
| 25 | 5ヶ月 | 男 | 平成27年12月10日 | BCG | KH226 | 日本ビーシージー | なし | | 鼻水あり ムコダイン ムコソルバン内服中 12/3 4混1期3回目接種 | 腋窩リンパ節腫脹 | 平成28年1月10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 | 症状名 | 発生日 | 因果関係 (報告医評価) | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|----|-----|----|-------------|-------|-------|--------------|------|--------------|-------|------------------------------|-----------|-----------------|------|------------|------|
| 26 | 5ヶ月 | 男 | 平成27年12月25日 | BCG | 不明 | 日本ビー シーシー | なし | | 不明 | 両頬部に紅色丘疹、BCG接種 跡 周囲の丘疹や発赤 | 平成28年2月4日 | 関連あり | 重くない | 平成28年2月17日 | 未回復 |
| 27 | 5ヶ月 | 男 | 平成28年1月7日 | BCG | KH228 | 日本ビー シーシー | なし | | なし | 針痕が発赤・腫脹 | 平成28年1月8日 | 関連あり | 記載なし | 不明 | 不明 |

※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ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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 |
| 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 |
| 平成27年11月～平成28年2月 | 0 | 0 | 33万人 |

BCG ワクチンに関する死亡報告一覧

平成 28 年 4 月 21 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 | BCG (KH231) | 6 ヶ月・男 | 平成 28 年 3 月 17 日接種 接種翌日、死亡。 | 調査中 | 調査中 | 平成 28 年 3 月 28 日 平成 28 年 5 月 23 日調 査会 (報告) |

※○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