

第85回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第14回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-16
2022（令和4）年10月7日	

**乾燥BCGワクチンの
副反応疑い報告状況について**

○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

**副反応疑い報告数
(令和4年4月1日から令和4年6月30日報告分まで：報告日での集計)**

令和4年4月1日から令和4年6月30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、副反応疑い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)

	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 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤
令和4年4月1日 ～令和4年6月30日	179,082	4 (0)	16 (7)	3 (2)
		0.0022% 0.0000%	0.0089% 0.0039%	0.0017% 0.0011%
(参考) 平成25年4月1日～ 令和4年6月30日	8,743,250	95	1171	244
		0.0011%	0.0134%	0.0028%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和4年4月1日から令和4年6月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例)

	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	1	0	0	0	3	4	2	1	0	0	0	3

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、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ワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和4年6月30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。

症状名	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～令和4年3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	令和4年4月～令和4年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	241	91	332	3	4	7
症状別総件数	348	162	510	15	20	35
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
胃腸音異常					1	1
下痢	1	4	5		1	1
血便排泄		2	2			
口腔粘膜紅斑					1	1
腸炎		1	1			
腸重積症	3	4	7			
乳児嘔吐	1		1			
粘液便		1	1			
腹痛		1	1		1	1
腹部圧痛					1	1
変色便		1	1			
嘔吐	3		3		1	1
肛門直腸障害	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位ひらん	1		1			
ワクチン接種部位炎症	1		1			
ワクチン接種部位関節運動障害		1	1			
ワクチン接種部位硬結					1	1
ワクチン接種部位紅斑	5	9	14	1	1	2
ワクチン接種部位腫脹	1	3	4			
ワクチン接種部位潰瘍	2	2	4			
ワクチン接種部位熱感		1	1			
ワクチン接種部位反応	1	2	3			
ワクチン接種部位痂皮	3	3	6			
ワクチン接種部位瘢痕	2		2			
硬結		1	1		1	1
状態悪化		1	1			
注射部位紅斑	1		1			
乳児突然死症候群	1	1	2			
発熱	30	16	46	3	2	5
疲労	1		1			
非圧痕浮腫		1	1			
末梢腫脹	2		2			
無力症	1	1	2			
感染症および寄生虫症						
ロタウイルス胃腸炎		1	1			
ワクチン接種部位感染		1	1			
ワクチン接種部位膿瘍	2	2	4			
ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
感染		1	1			
結核性髄膜炎	1		1			
結膜炎					1	1
骨結核	47	31	78			
骨髄炎	1	1	2		1	1
細菌性リンパ節炎	5		5	1		1
細菌性胃腸炎		1	1			
細菌性気管支炎	1		1			
上咽頭炎		1	1			
髄膜炎		1	1			
中枢神経系脳室炎	1		1			
腸間膜膿瘍		1	1			
播種性BCG感染	12	6	18			
肺炎	3	1	4			
皮下組織膿瘍	1		1			
皮膚結核	33	3	36		1	1
蜂巣炎	1	1	2			
肝胆道系障害						
肝機能異常	1		1			
肝脾腫大	1		1			
眼障害						
眼部腫脹	1		1			
結膜充血				1		1
視力障害	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
スチル病	1		1			
関節炎	1		1			
関節腫脹		1	1			
関節痛		1	1			
筋痙攣		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節炎	99	16	115	1	1	2
リンパ節症					1	1
血小板減少性紫斑病	2		2			
播種性血管内凝固	1		1			
免疫性血小板減少症	1	1	2			
血管障害						
循環虚脱	1		1			
川崎病	1	1	2	1		1
潮紅	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑		1	1		1	1
咳嗽	2		2			
呼吸停止	1		1			
口腔咽頭痛	1		1			
窒息	1		1			

鼻漏	1		1			
咯血		1	1			
傷害、中毒および処置合併症						
誤った製品適用経路		1	1			
心臓障害						
冠動脈拡張				1		1
徐脈	1		1			
心嚢液貯留	1		1			
心肺停止	2		2			
神経系障害						
てんかん重積状態		1	1			
意識レベルの低下	1		1			
失神寸前の状態	1		1			
水頭症	1		1			
点頭てんかん	1	1	2			
熱性痙攣		1	1			
脳症	1		1			
痙攣発作	4		4			
腎および尿路障害						
血尿		1	1			
腎機能障害	1		1			
膀胱障害	1		1			
精神障害						
気分変化	1	1	2			
自閉症スペクトラム障害		2	2			
先天性、家族性および遺伝性障害						
フラウ症候群		1	1			
代謝および栄養障害						
食欲減退		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
ケロイド瘢痕		1	1			
乾癬		1	1			
丘疹	1		1			
丘疹性皮膚疹				1		1
結核疹	21	2	23	2		2
紅斑	4	1	5	1		1
紫斑	2		2			
手掌紅斑		1	1			
発疹	6	5	11	2	1	3
皮膚剥脱		1	1		1	1
蕁麻疹		1	1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	8	3	11			
サルコイドーシス		1	1			
過敏症	1		1			
血球貪食性リンパ組織球症		2	2			
小児多系統炎症性症候群					1	1
臨床検査						
CSF細胞数増加		1	1			
C-反応性蛋白増加		1	1			
白血球数増加	1		1			

乾燥BCGワクチンの副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式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、報告状況をもとに集計を行った。

	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～令和4年3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	令和4年4月～令和4年6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	8	3	11			
全身播種性BCG感染症*2	12	6	18			
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	48	32	80		1	1
皮膚結核様病変*4	54	5	59	2	1	3
化膿性リンパ節炎*5	104	16	120	2	1	3
髄膜炎(BCGによるものに限る)*6	1		1			

- *1 アナフィラキシー反応
- *2 播種性BCG感染
- *3 骨結核、骨髄炎
- *4 結核疹、皮膚結核
- *5 リンパ節炎、細菌性リンパ節炎
- *6 結核性髄膜炎

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(令和4年4月1日から令和4年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	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	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	7ヶ月	男	2021年3月9日	乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH315)	なし		なし	リンパ節炎	2021年5月	53	重篤	不明	不明
2	3歳	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	発熱、腹痛、嘔吐、下痢、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位硬結、咽頭紅斑、腹部圧痛、胃腸管異常、結膜炎、リンパ節症、口腔粘膜紅斑、発疹、硬結、皮膚剥脱、小児多系統炎症性症候群	不明	不明	重篤	不明	回復
3	1歳	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨髄炎、発熱 ※病理検体のPCR検査にて結核菌群陽性	不明	不明	重篤	不明	不明
4	7ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	皮膚結核 ※抗酸菌同定検査に関する情報は得られていない。	不明	不明	重篤	不明	不明

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
 (令和4年4月1日から令和4年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0(5ヶ月)	男	2021年10月5日	BCG	KH323	日本ビー シージー	なし		なし	発熱、発疹、ワクチン接種部位紅 斑、結核疹 ※抗酸菌同定検査に関する情報は 得られていない。	2021年11月5日	31	関連あり	重い	2021年11月8日	未回復(報告 日:2022年5月 12日)
2	0(6ヶ月)	男	2022年4月19日	BCG	KH331	日本ビー シージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎、発熱、紅色丘 疹、壊疽性丘疹状結核疹、腋窩リン パ節炎 ※抗酸菌同定検査に関する情報は 得られていない。	2022年6月3日	45	関連あり	重い	2022年6月17日	軽快
3	0(5ヶ月)	男	2022年5月16日	BCG	KH332	日本ビー シージー	あり	クアトロバック(KM/バイ オロジクス、A062C)	なし	川崎病、発熱、発疹、紅斑、結膜充 血、冠動脈拡張	2022年5月16日	0	関連あり	重い	2022年6月6日	軽快

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
(令和4年4月1日から令和4年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	0(6ヶ月)	男	2020年5月22日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2020年6月10日	19	評価不能	重くない	2022年4月14日	未回復
2	0(7ヶ月)	男	2021年2月15日	BCG	KH312	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K34C)	なし	化膿性リンパ節炎 発生まで11か 月	2022年1月1日	320	関連あり	重くない	不明	未回復
3	0(5ヶ月)	女	2021年6月16日	BCG	KH318	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2021年7月	不明	関連あり	重くない	2022年6月3日	未回復
4	0(6ヶ月)	男	2022年1月14日	BCG	KH326	日本ビー シージー	なし		12/27から発疹が出たり ひいたりしている	皮膚結核様病変	2022年2月18日	35	関連あり	重くない	2022年3月8日ごろ	回復
5	0(5ヶ月)	男	2022年2月8日	BCG	KH329	日本ビー シージー	なし		不明	皮膚結核様病変	2022年5月8日	89	関連あり	記載なし	不明	不明
6	0(7ヶ月)	男	2022年3月22日	BCG	KH329	日本ビー シージー	あり	クアトロバック(KM/バイ オロジクス、A061B)ビー ムゲン(KM/バイオロジク ス、Y123B)	なし	化膿性リンパ節炎	2022年5月上旬	不明	関連あり	重くない	2022年5月23日	未回復
7	0(5ヶ月)	女	2022年3月26日	BCG	KH328	日本ビー シージー	なし		他院で接種したため接種 時点での詳細は不明 です。	左鎖骨上窩リンパ節腫脹、化膿性 リンパ節炎	2022年5月21日	56	関連あり	重くない	2022年6月27日	未回復
8	0(6ヶ月)	男	2022年3月30日	BCG	KH329	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K40A)	不明	皮膚結核様病変	2022年3月30日	0	関連あり	重くない	不明	不明
9	0(5ヶ月)	男	2022年4月4日	BCG	KH330	日本ビー シージー	なし		なし	左腋窩の腫瘍、左腋窩リンパ節Φ3 cm前後の腫大	2022年5月14日	40	関連あり	重くない	不明	不明
10	0(5ヶ月)	男	2022年4月19日	BCG	KH332	日本ビー シージー	あり	クアトロバック(KM/バイ オロジクス、A061C)	なし	皮膚結核様病変	2022年6月	不明	評価不能	重くない	2022年6月14日	未回復
11	0(5ヶ月)	男	2022年4月27日	BCG	KH330	日本ビー シージー	あり	クアトロバック(KM/バイ オロジクス、A061C)	なし	蕁麻疹	2022年4月27日	0	関連あり	重くない	2022年4月30日	回復
12	0(6ヶ月)	女	2022年5月16日	BCG	KH331	日本ビー シージー	なし		なし	接種部位の発赤	2022年5月18日	2	関連あり	重くない	不明	不明
13	0(5ヶ月)	女	2022年6月7日	BCG	KH327	日本ビー シージー	あり	クアトロバック(KM/バイ オロジクス、A063A)	不明	針反応	2022年6月7日	0	関連あり	重くない	2022年6月7日	回復

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	報告数 ^{※※}	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
平成27年11月～平成28年2月	0	0	33万人
平成28年3月～平成28年6月	0	0	36万人
平成28年7月～平成28年10月	0	0	31万人
平成28年11月～平成29年2月	0	0	34万人
平成29年3月～平成29年6月	0	0	34万人
平成29年7月～平成29年10月	3	0	31万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	30万人
平成30年3月～平成30年6月	0	0	33万人
平成30年7月～平成30年10月	0	0	31万人
平成30年11月～平成31年2月	0	0	40万人
平成31年3月～令和元年6月	1	0	31万人
令和元年7月～令和元年10月	0	0	29万人
令和元年11月～令和2年2月	0	0	29万人
令和2年3月～令和2年6月	0	0	36万人
令和2年7月～令和2年9月	0	0	19万人
令和2年10月～令和2年12月	2	0	21万人
令和3年1月～令和3年3月	1	0	23万人
令和3年4月～令和3年6月	0	0	20万人
令和3年7月～令和3年9月	0	0	19万人
令和3年10月～令和3年12月	0	0	21万人
令和4年1月～令和4年3月	0	0	26万人
令和4年4月～令和4年6月	0	0	18万人

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。