

**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
(平成30年3月1日から平成30年6月30日まで報告分まで：報告日での集計)**

平成30年3月1日から平成30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(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 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成30年3月1日 ～平成30年6月30日	333, 963	2 (0)	44 (11)	12 (2)	
		0.0006% (0%)	0.01% (0.003%)	0.004% (0.0006%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成30年6月30日	5, 125, 135	41	784	153	
		0.0008%	0.02%	0.003%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

平成30年3月1日から平成30年6月30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	2	2	6	3	1	0	2	12
うち同時接種あり	0	0	0	0	1	1	2	0	0	0	0	2

(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日から平成30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。

	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30年2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30年3月～平成30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	141	39	180	12	2	14
症状別総件数	168	57	225	15	2	17
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 下痢	1	4	5			
* 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	2		2			
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			
* 乳児突然死症候群	1		1			
* 発熱	11	3	14			
* 末梢腫脹	1		1			
* 無力症						1
感染症および寄生虫症						
* ロタウイルス胃腸炎		1	1			
* ワクチン接種部位感染		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			
* 蜂巣炎	1		1			
* 結核性髄膜炎				1		1
骨結核	27	12	39	2		2
細菌性リンパ節炎	1		1			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 上咽頭炎		1	1			
* 髄膜炎		1	1			
* 腸間膜膿瘍		1	1			
播種性BCG感染	4	4	8	2		2
* 肺炎		1	1			
皮膚結核	16	1	17	1		1
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1		1			
眼障害						
* 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			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節炎	57	6	63	5	1	6
* 血小板減少性紫斑病	1		1	1		1
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病		1	1			
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			
* 窒息	1		1			
心臓障害						
* 徐脈	1		1			
* 心嚢液貯留	1		1			
* 心肺停止	2		2			
神経系障害						
* 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			
* 脳症	1		1			
* 痙攣発作	2		2			
腎および尿路障害						
* 腎機能障害	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	12	2	14			
紅斑	1	1	2			
* 紫斑	1		1			
全身性皮疹		1	1			
* 肉芽腫				1		1
発疹	2		2			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	5	2	7			

*未知の事象

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～平成30年2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30年3月～平成30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	5	2	7			
全身播種性BCG感染症*2	4	4	8	2		2
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	27	12	39	2		2
皮膚結核様病変*4	28	3	31	1(14)		1
化膿性リンパ節炎*5	58	6	64	5(10)	1	6

*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

()は非重篤症例数

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
 (平成30年3月1日から平成30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	乳幼児	不明	平成29年12月27日	スクエアキッズ	あり	乾燥BCGワクチン*日 本BCG	なし	無力症	不明	不明	重篤	不明	不明
2	1年	女	不明	乾燥BCGワクチン *日本BCG	なし		なし	リンパ節炎	平成29年	不明	重篤	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 重篤症例一覧
(平成30年3月1日から平成30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	5ヶ月	女	平成17年10月5日	BCG	不明	日本ビーシー ジー	なし		不明	皮下肉芽種	平成29年2月1日	4137	関連あり	重い	平成30年6月22日	軽快
2	4ヶ月	男	平成24年3月14日	BCG	KH149	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成30年4月	不明	関連あり	重い	不明	不明
3	6ヶ月	女	平成28年12月14日	BCG	KH243	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 *骨病変部検体のPCR法 で結核菌群と判明し、後 日結核菌群はBCGと判 明した。	平成29年10月	不明	関連あり	重い	不明	未回復
4	7ヶ月	男	平成28年12月20日	BCG	KH244	日本ビーシー ジー	なし		なし	結核性髄膜炎、水頭症、 視力障害	平成29年11月2日	317	関連あり	重い	不明	後遺症
5	6ヶ月	女	平成29年4月13日	BCG	KH236	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 *骨病変部穿刺による膿 汁検体のPCR法でBCGと 判明した。	平成30年1月19日	281	関連あり	重い	不明	未回復
6	6ヶ月	女	平成29年4月18日	BCG	KH249	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成29年7月	不明	関連あり	重い	平成30年5月23日	軽快
7	5ヶ月	男	平成29年7月28日	BCG	KH256	日本ビーシー ジー	あり	スクエアキッズ、北里第 一三共、DM024A	なし	播種性BCG感染	平成29年9月15日	49	関連あり	重い	平成30年4月5日	軽快
8	5ヶ月	男	平成29年11月13日	BCG	KH259	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成30年1月22日	70	関連あり	重い	不明	不明
9	7ヶ月	女	平成30年1月30日	BCG	KH263	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成30年2月27日	28	関連あり	重い	平成30年3月10日	軽快
10	7ヶ月	男	平成30年2月22日	BCG	KH264	日本ビーシー ジー	なし		なし	播種性BCG感染	平成30年4月28日	65	関連あり	重い	平成30年5月14日	軽快
11	5ヶ月	男	平成30年4月12日	BCG	KH260	日本ビーシー ジー	なし		なし	皮膚結核、リンパ節炎	平成30年5月18日	36	関連あり	重い	不明	未回復
12	5ヶ月	女	平成30年3月7日	クアトロバック	A039B	化血研	あり	BCG、日本ビーシー ジー、KH263	なし	血小板減少性紫斑病	平成30年4月8日	32	評価不能	重い	平成30年4月13日	軽快

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
 (平成30年3月1日から平成30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	7ヶ月	男	平成29年2月13日	BCG	KH243	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成29年4月6日	52	関連あり	重くない	平成29年11月8日	軽快
2	5ヶ月	男	平成29年4月12日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成29年11月7日	209	関連あり	重くない	不明	未回復
3	5ヶ月	女	平成29年7月6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29年9月	不明	関連あり	重くない	平成30年6月20日	軽快
4	5ヶ月	男	平成29年7月21日	BCG	KH253	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成30年2月初旬	不明	関連あり	重くない	平成30年5月1日	未回復
5	6ヶ月	女	平成29年9月6日	BCG	KH256	日本ビーシージー	なし		なし	皮下結節	平成29年11月5日 頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
6	5ヶ月	女	平成29年9月27日	BCG	KH256	日本ビーシージー	あり	テトラビック、阪大微研、4K20A	なし	化膿性リンパ節炎	平成30年1月30日	125	関連あり	重くない	平成30年3月26日	不明
7	9ヶ月	女	平成29年11月1日	BCG	KH259	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成30年1月29日	89	関連あり	重くない	不明	不明
8	5ヶ月	女	平成29年11月15日	BCG	KH256	日本ビーシージー	なし		不明	接種部位に赤い発疹、膿、硬結、癒合した 痂皮	平成30年1月25日	71	関連なし	重くない	平成30年2月1日	軽快
9	6ヶ月	男	平成29年11月22日	BCG	KH261	日本ビーシージー	なし		・平成29年10月31日 四種混 合、ヒブワクチン、小児用肺 炎球菌ワクチン、同時接種 ・1か月以内に風邪症状あり。	皮膚結核様病変	平成30年1月頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
10	6ヶ月	男	平成29年12月22日	BCG	KH262	日本ビーシージー	なし		H29.12.4 四種混合・インフ ルエンザワクチン同時接種。	化膿性リンパ節炎	平成30年3月2日ご ろ	不明	関連あり	重くない	平成30年4月20日	未回復
11	5ヶ月	男	平成30年1月9日	BCG	KH262	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ、北里第一三共、 DM028A	蓄膿のためワイドシリン・カ ルボシステイン内服中	皮膚結核様病変	平成30年2月28日	50	関連あり	重くない	平成30年4月23日	軽快
12	5ヶ月	男	平成30年1月10日	BCG	KH262	日本ビーシージー	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1C85 プレベナー13、ファイザー、 16H01A スクエアキッズ、北里第一三共、 DM028B	なし	結核疹	平成30年2月20日	41	関連あり	重くない	不明	回復
13	5ヶ月	男	平成30年1月10日	BCG	KH262	日本ビーシージー	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1C85 プレベナー13、ファイザー、 16M01A スクエアキッズ、北里第一三共、 DM028B	不明	BCG接種痕の発赤、周囲に皮疹、全身性 膿瘍性丘疹性結核疹	平成30年2月20日	41	関連あり	重くない	平成30年5月8日	軽快
14	7ヶ月	女	平成30年1月12日	BCG	KH249	日本ビーシージー	なし		1w前～咳、鼻汁、オノン、風 邪薬内服中。 12/22、DPT-IPV接種。	皮膚結核様病変	平成30年2月27日	46	関連あり	重くない	不明	不明
15	8ヶ月	男	平成30年1月17日	BCG	KH263	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成30年3月12日	54	関連あり	重くない	不明	不明
16	5ヶ月	女	平成30年1月17日	BCG	KH263	日本ビーシージー	あり	テトラビック、阪大微研、4K21C	不明	皮膚結核様病変	平成30年3月8日	50	関連あり	重くない	平成30年3月27日	回復
17	10ヶ月	男	平成30年1月20日	BCG	不明	日本ビーシージー	あり	B型肝炎、不明、不明	先天性腎尿路異常、多嚢胞 性異形成腎、 末期腎不全、腹膜透析管理 中、免疫不全症なし	接種部位の針痕反応、針痕から排膿、接 種部位の発赤、腫脹	平成30年2月28日 頃	不明	関連あり	重くない	平成30年3月2日	未回復

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
18	5ヶ月	女	平成30年1月23日	BCG	KH264	日本ビーシージー	なし		不明	接種局所周辺皮膚のループス様反応の疑い	平成30年3月29日	65	評価不能	重くない	不明	不明
19	6ヶ月	男	平成30年1月26日	BCG	KH261	日本ビーシージー	なし		なし	紅色丘疹が散在性多発、皮フ結核様病変の丘疹状結核疹	平成30年3月7日頃	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
20	4ヶ月	男	平成30年1月	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	BCG接種部位の発赤・紅斑・痂皮	平成30年5月25日	不明	関連あり	重くない	不明	不明
21	5ヶ月	男	平成30年2月9日	BCG	KH264	日本ビーシージー	なし		1か月以内に受けた予防接種：Hib(ヒブ) 1/31、小児肺炎球菌 1/31、四種混合(DPT-IPV) 1/31	接種部位の周囲に紅斑、丘疹が出現、体幹部にも数個丘疹を認めた。	平成30年3月12日頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
22	5ヶ月	男	平成30年2月14日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		乳児嘔吐症	化膿性リンパ節炎	平成30年4月23日	68	関連あり	重くない	平成30年6月7日	後遺症(症状：癍痕)
23	7ヶ月	女	平成30年2月20日	BCG	KH262	日本ビーシージー	なし		平成30年2月9日四種混合ワクチン(3回目)、B型肝炎ワクチン(3回目)接種。 平成30年1月20日頃発熱、鼻汁をとまう感冒に罹患。	皮膚結核様病変	平成30年3月下旬ころ	不明	関連あり	重くない	平成30年5月10日	回復
24	7ヶ月	女	平成30年3月13日	BCG	KH259	日本ビーシージー	なし		入浴時湿疹出現と母より訴え。頬のみ薬塗布。診療にて全身状態確認。状態良好のため接種。2月19日に四種混合の予防接種を受けた。	胸疹	平成30年3月13日	0	評価不能	重くない	不明	不明
25	8ヶ月	男	平成30年3月13日	BCG	KH263	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成30年5月19日	67	関連あり	重くない	不明	不明
26	6ヶ月	男	平成30年3月14日	BCG	KH264	日本ビーシージー	あり	クアトロバック、化血研、A039B	2/21 プレベナー、ヒブ、接種	化膿性リンパ節炎	平成30年4月14日	31	関連あり	重くない	平成30年5月8日	未回復
27	6ヶ月	女	平成30年3月19日	BCG	KH265	日本ビーシージー	なし		3/9 四種混合	皮フ結核様病変、左足に発疹、その後BCG部と腰に発疹	平成30年5月26日	68	関連あり	重くない	不明	未回復
28	9ヶ月	男	平成30年4月9日	BCG	KH266	日本ビーシージー	なし		なし	BCG接種部周囲に発疹、結核疹、リンパ節腫大	平成30年5月9日	30	関連あり	重くない	平成30年5月24日	軽快
29	7ヶ月	男	平成30年4月10日	BCG	KH267	日本ビーシージー	なし		予診票を確認できないため不明	皮膚結核様病変	平成30年5月11日	31	関連あり	重くない	平成30年5月18日	未回復
30	5ヶ月	女	平成30年4月18日	BCG	KH267	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成30年5月24日	36	関連あり	重くない	不明	不明
31	5ヶ月	男	平成30年4月20日	BCG	KH268	日本ビーシージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成30年6月4日頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
32	5ヶ月	女	平成30年5月25日	BCG	KH270	日本ビーシージー	あり	クアトロバック、化血研、A041A	2018.4.27にDPT-IPV(2回目)、Hib(3回目)、プレベナー(3回目)接種後	左腕で有意な皮膚発赤・腫脹・熱感、肘頭を越える皮疹、BCG薬液中の成分に対する即時型反応	平成30年5月25日	0	関連あり	重くない	平成30年5月28日	軽快

ワクチン接種後の後遺症症例

平成30年3月1日～平成30年6月30日入手分

	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間内		1 医重 No.4	乾燥BCGワクチン*日本BCG	7ヶ月・男性	なし	別紙参照	結核性髄膜炎 水頭症 視力障害 (後遺症:歩行障害、 視力障害)	重篤	後遺症あり	<p>○A委員: ワクチンと中枢神経系結核感染のM.bovisは一致していて間違いない。</p> <p>○B委員: 病理学的にも細菌学的にもウシ型結核菌による結核性髄膜炎と脳内結核腫であることが確実な症例。水頭症と視力障害はその随伴症状と後遺症。 結核性髄膜炎は全身性結核の症状なので、接種から脳症状が出るまでの気管支炎などの症状は結核性だった可能性がある。脳腫瘍と誤診された円形腫瘍は結核腫である。 この年齢でサルコイドーシスはないので、まず結核を鑑別すべきであったろう。ステロイド投与が悪化させた可能性もある。</p> <p>○C委員: 診断は確定診断としてよく、これまで報告がなかったことより、予測はできなかったと考える。患者側の要因(免疫不全など)が関与した可能性があり、今後の精査結果の報告が待たれる。</p>

<別紙>

接種当日

生後 7 カ月時、乾燥 BCG ワクチン接種を受けた。

接種部位の発赤や湿潤はなく、腋窩のリンパ節腫脹などの合併もなく経過した。

接種 314 ～317 日後

気管支炎のため入院加療となった。

退院後より視野が合いにくい様子や、歩行時のふらつきを認め、次第に抱っこをせがむようになってきた。

接種約 1 年後ごろから

徐々に歩行、立位、座位保持困難となり、頭部 CT を行ったところ著名な水頭症を認めた。

接種 367 日後

脳神経外科へ紹介入院。

入院後経過

入院後の MRI 検査では右側脳室前角の外側の造影効果のある円形の病変、第 3～第 4 脳室に内側に播種性に広がる病変を認め脳腫瘍(glioma 疑い)+水頭症の術前診断で接種 373 日後に内視鏡下腫瘍生検+リザーバー留置術を行った。

生検の結果、非乾酪性類上皮肉芽腫が判明し、サルコイドーシスが疑われ感染免疫科に転科となった。

脳神経外科で接種 385 日後に脳室-腹腔内シャント挿入術が施行。接種 388 日後に感染免疫科に転科となった。

肉芽腫性病変をきたす他の疾患(結核、慢性肉芽腫症等)やウイルス性髄膜炎を始めとした感染症、さらには免疫不全の合併も考慮し諸検査を行ったがいずれも否定的であった。

病理学的な所見と合わせてサルコイドーシスの診断とした。また多臓器へのサルコイドーシスに伴う肉芽病変の検索として頸部～骨盤の造影 CT を行ったが、他臓器への肉芽腫病変がないことが確認できたため、中枢神経系に限局した神経サルコイドーシスと最終診断した。入院時より視力低下があり光覚はほとんどない状態でありこれが歩行障害の原因と考えた。

神経サルコイドーシスの治療として以下の治療を行った。

接種 388～390 日後

メチルプレドニゾロンパルス療法 3 クール(1 回目)

接種 394～396 日後

メチルプレドニゾロンパルス療法 3 クール(2 回目)

接種 409～411 日後

メチルプレドニゾロンパルス療法 3 クール(3 回目)

接種 412 日後

プレドニゾロン 1mg/kg

接種 416 日後

メトトレキサート(10mg/m²、weekly)

接種 436 日後

プレドニゾロン減量 0.93mg/kg

接種 450 日後

プレドニゾロン減量 0.83mg/kg

接種 440 日後、接種 462 日後

インフリキシマブ (遺伝子組換え) (5mg/kg)

しかし、髄液蛋白の上昇、糖の低下は一時的には改善したが、徐々に増悪し接種約 1 年 3 カ月後ごろからはシャント機能不全のため抜去を余儀なくされた。接種 463 日後に提出した抗酸菌培養で結核菌 PCR が陽性となり、結核性髄膜炎と新たな診断となり以下の治療を開始した。

結核性髄膜炎として以下の治療を行っている。

接種 463 日後

髄液

接種 468 日後

VP シャント先端から結核菌 PCR 陽性 (*M.bovis* または *M.Tuberculosis*)

接種 471 日後

イソニアジド、リファンピシン、ピラジナミド(内服)、アミカシン硫酸塩(静注)4 剤併用で開始

接種 478 日後

脳室ドレナージ挿入 (左) + 内視鏡的透明中隔開窓術 (脳室内液はフィブリン様白色沈着物で覆われていた。

接種 479 日後

プレドニゾロン 2mg/kg へ増量

接種 486 日後

髄液所見の改善がなく、イソニアジド増量 (10→15mg/kg/日)、ピラジナミド(35→40mg/kg/日)

接種 514 日後

菌種が *Mycobacterium bovis* と同定された。

接種 515 日後

ピラジナミド とアミカシン硫酸塩は中止とした。

接種 535 日後

髄液所見の改善が乏しいため、水溶性プレドニゾロン→デキサメタゾンへと変更。

接種 541 日後

シャント機能悪化があり脳室内シャントの入れ替え(左)+内視鏡的開窓術(接種 478 日後)と同様にフィブリン様白色沈着物の付着は変わらず存在)

接種 545 日後現在

両側脳室ドレナージチューブが挿入されており、髄液の排出を行いつつ髄液所見の改善するまで抗結核薬の効果を待っている状態。

髄液蛋白は 200mg/dL 台まで徐々に低下し(最大 700mg/dL)、100mg/dL 以下まで低下したところで再度脳室-腹腔内シャント術を試みる予定である。

接種 478 日後に提出した脳組織から *M. bovis* が検出されて以降は、繰り返し提出している髄液培養ではいずれも陰性である。

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。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

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
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