

**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2年3月1日から令和2年6月30日報告分まで)**

令和2年3月1日から令和2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	報告頻度	うち重篤		
令和2年3月1日 ～令和2年6月30日	355, 255	3 (2)	0.00084% (0.00056%)	29 (9)	0.0082% (0.0025%)	8 (3)	0.0023% (0.00084%)
(参考) 平成25年4月1日 ～令和2年6月30日	7, 079, 117	70	0.00099%	981	0.014%	193	0.0027%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和2年3月1日から令和2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	2	0	0	0	1	3	4	3	0	0	1	8
うち同時接種あり	1	0	0	0	0	1	1	1	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日から令和2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～令和2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	令和2年3月～令和2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	185	67	252	8	3	11
症状別総件数	226	85	311	10	9	19
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			
* 乳児嘔吐				1		1
* 粘液便		1	1			
* 腹痛		1	1			
* 変色便		1	1			
* 嘔吐	2		2		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			
ワクチン接種部位腫脹					1	1
ワクチン接種部位潰瘍	2	1	3			
ワクチン接種部位反応	1	2	3			
注射部位紅斑	1		1			
* 乳児突然死症候群	1	1	2			
* 発熱	17	3	20		1	1
* 疲労				1		1
* 末梢腫脹	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	2			
* 結核性髄膜炎	1		1			
骨結核	36	28	64	3		3
細菌性リンパ節炎	1		1	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	8	5	13	1	1	2
* 肺炎	1	1	2			
* 皮下組織膿瘍	1		1			
皮膚結核	23	1	24			
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						
* ステル病	1		1			
* 関節炎	1		1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節炎	76	10	86	1	1	2
* 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			
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			
* 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						
* 徐脈	1		1			
* 心塞液貯留	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	3		3			
腎および尿路障害						
* 血尿					1	1
* 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						
* 乾癬		1	1			
丘疹	1		1			
結核疹	14	2	16	1		1
紅斑	1	1	2			
* 紫斑	1		1			
発疹	3	1	4			
蕁麻疹					1	1
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	5	3	8			
臨床検査						
* CSF細胞数増加		1	1			
* 白血球数増加				1		1

*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～令和2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	令和2年3月～令和2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	3	8			
全身播種性BCG感染症*2	8	5	13	1	1	2
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	36	28	64	3		3
皮膚結核様病変*4	37	3	40	1		1
化膿性リンパ節炎*5	77	10	87	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

*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2年3月1日から令和2年6月30日までの報告分について作成)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発症時)	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	42歳	男	2020年4月1日	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		IgA腎症	発熱、蕁麻疹、血尿、喀血、ワクチン接種部位腫脹、誤った製品適用経路	2020年4月1日	0	重篤	不明	不明
2	15ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		肛門膿瘍、細菌性リンパ節炎、慢性肉芽腫性疾患	播種性BCG感染、リンパ節炎 ※左腋窩リンパ節生検では、同部位の培養およびPCRはBCG陰性であった。	不明	不明	重篤	不明	軽快
3	6ヶ月	不明	2020年6月9日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 乾燥BCGワクチン	なし	嘔吐	2020年6月9日	0	重篤	2020年6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。

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(令和2年3月1日から令和2年6月30日までの報告分について作成)

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	2017年12月21日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核 ※ 術中骨髄検体の解析より M.bovis BCG菌と確定された。	2019年11月26日	705	関連あり	重い	2020年3月25日	軽快
2	0(10ヶ月)	男	2019年2月5日	BCG	KH281	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核 ※ 抗酸菌培養のPCR同定でBCG 菌が証明された。	2019年12月	299	関連あり	重い	不明	不明
3	0(7ヶ月)	男	2019年9月9日	BCG	KH291	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核 ※ 組織PCRにて結核菌陽性(BCG 株が精査中)。	2020年2月26日	170	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 3月26日)
4	0(7ヶ月)	男	2019年12月17日	BCG	KH286	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	2020年2月1日	46	関連あり	重い	2020年3月13日	軽快
5	0(5ヶ月)	男	2019年12月24日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		なし	播種性BCG感染 ※ (抗酸菌培養陰性)	2020年1月	8	関連あり	重い	2020年3月5日	軽快
6	0(5ヶ月)	男	2020年3月18日	BCG	KH299	日本ビー シージー	なし		なし	結核疹 ※ 抗酸菌染色や結核菌PCRは陰 性であった(BCG菌の検出に関する 記載なし)。	2020年4月26日	39	関連あり	重い	2020年6月17日	未回復 (報告日:2020年 6月30日)
7	0(5ヶ月)	女	2020年4月8日	BCG	KH299	日本ビー シージー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1A66) プレベナー13(ファイ ザー、AJ7644) テトラビック(阪大微研、 4K30B)	なし	細菌性リンパ節炎	2020年5月13日	35	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 6月30日)
8	0(5ヶ月)	男	2020年6月9日	アクトヒブ	R1B52	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、AW6126) BCG(日本ビーシー ジー、KH304)	なし	白血球数増加、疲労、乳児嘔吐	2020年6月9日	0	評価不能	重い	不明	軽快

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
(令和2年3月1日から令和2年6月30日までの報告分について作成)

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(5ヶ月)	女	2019年3月26日	BCG	KH284	日本ビー シージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	不明	不明	記載なし	重くない	2020年5月14日	回復
2	0(5ヶ月)	男	2019年3月28日	BCG	KH283	日本ビー シージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	2019年10月	187	関連あり	重くない	2020年3月9日	回復
3	0(5ヶ月)	男	2019年5月13日	BCG	KH286	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K26C)	なし	皮膚結核様病変	2019年6月25日	43	関連あり	重くない	2019年12月11日	後遺症 (症状: 瘰癧、色素沈着)
4	0(6ヶ月)	女	2019年5月21日	BCG	KH287	日本ビー シージー	あり	スクエアキッズ(第一三 共、DM039A)	なし	BCG過剰反応	2019年12月	194	関連あり	重くない	2020年3月4日	後遺症 (症状: 白斑)
5	0(5ヶ月)	男	2019年10月25日	BCG	KH293	日本ビー シージー	あり	スクエアキッズ(第一三 共、DM041A)	なし	腋窩リンパ節腫脹、抗酸菌培養陽 性	2019年12月3日	39	関連あり	重くない	2020年3月27日	軽快
6	0(5ヶ月)	男	2019年10月31日	BCG	KH291	日本ビー シージー	なし		不明	接種部の近くと、左腋窩にしこり、接 種部のしこりは、2cm程度で発赤も ともなっていた、排膿、BCG化膿性 リンパ節炎	2019年12月31日	61	関連あり	重くない	2020年6月9日	未回復
7	0(6ヶ月)	男	2019年11月29日	BCG	KH295	日本ビー シージー	なし		令和元年11月12日 Hib/PCV13/DPT-IPV 接種あり →不活化ワクチンな ので問題はなし	BCG菌による皮下膿瘍	2020年3月上旬	不明	関連あり	重くない	2020年6月4日(記入 日現在)	未回復
8	0(5ヶ月)	女	2019年12月20日	BCG	KH296	日本ビー シージー	なし		なし	アレルギー反応(卵アレルギー)	2020年2月15日	57	評価不能	重くない	2020年3月7日	回復
9	0(5ヶ月)	男	2020年1月23日	BCG	KH298	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K29C)	なし	化膿性リンパ節炎	2020年2月末	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
10	0(5ヶ月)	男	2020年1月28日	BCG	KH299	日本ビー シージー	なし		なし	左腋窩非化膿性リンパ節炎	2020年4月4日頃	不明	関連あり	重くない	2020年4月16日現在 経過観察中	未回復
11	0(6ヶ月)	男	2020年2月4日	BCG	KH298	日本ビー シージー	あり	ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y108A)	なし	化膿性リンパ節炎	2020年3月18日	43	関連あり	重くない	不明	不明
12	0(5ヶ月)	女	2020年2月5日	BCG	KH298	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、A049C)	3/9から便秘に対してマ ルツエキス1包 内服中	皮膚結核様病変	2020年3月12日	36	関連あり	重くない	不明	不明
13	0(5ヶ月)	女	2020年2月5日	BCG	KH298	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2020年3月中旬頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
14	0(7ヶ月)	男	2020年2月17日	BCG	KH298	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、A050A)	なし	化膿性リンパ節炎	2020年3月23日	35	関連あり	重くない	2020年3月31日	未回復
15	0(5ヶ月)	男	2020年2月19日	BCG	KH298	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2020年3月26日	36	関連あり	重くない	不明	不明
16	0(5ヶ月)	男	2020年3月13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4月30日頃	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
17	0(5ヶ月)	男	2020年3月30日	BCG	KH301	日本ビー シージー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1A81) テトラビック(阪大微研、 4K30B)	なし	蕁麻疹	2020年3月30日	0	関連あり	重くない	2020年3月30日	回復
18	0(5ヶ月)	男	2020年4月3日	BCG	KH300	日本ビー シージー	なし		なし	発赤	2020年4月4日	1	関連あり	重くない	不明	不明
19	0(5ヶ月)	男	2020年4月15日	BCG	KH300	日本ビー シージー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1B93)	なし	左脇下リンパ節φ2×3cm程の腫 大、膿瘍形成	2020年6月初旬	不明	関連あり	重くない	不明	不明
20	0(4ヶ月)	男	2020年5月22日	BCG	KH303	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2020年6月23日	32	関連あり	重くない	不明	不明
21	0(5ヶ月)	女	2020年6月16日	BCG	KH296	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K31B)	R2.4.21 15'30 ロタテッ クス、アクトヒブ、肺炎 球菌、B肝炎、4種 接 種後 4.22 KT:38.0℃と左腕 腫脹、発赤あり(肺炎球 菌)	皮膚結核様病変	2020年6月17日	1	関連あり	重くない	不明	不明

ワクチン接種後の後遺症症例

2020年3月1日～2020年6月30日入手分まで

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間前	1	乾燥BCGワクチン*日本BCG	1歳・女性	なし	<p>2008/02/13、生後4か月時にBCG接種。</p> <p>2009/03/22、跛行を認め、次第に右膝の腫脹、疼痛を認めた。近医でMRIを施行し、右大腿部遠位骨端に高信号域を認めた。</p> <p>2009/04、病変部(大腿骨遠位の溶骨性病変)に対して切開生検を施行。</p> <p>2009/06、生検組織の抗酸菌培養で、結核菌群を検出した。PCRにて結核菌群(+)、QFT(-)、ツベルクリン反応(+)</p> <p>2009/07/10、菌はBCGTokyo株と同定された。</p> <p>2009/07/11、INH、RFP投与を開始。</p> <p>2009/12、投与5か月後頃より病巣は増大傾向となった。</p> <p>術前にストレプトマイシンを追加後、</p> <p>2010/04、病巣搔爬を行った。</p> <p>病変は大腿骨遠位骨端線をまたいで存在しており、可及的に病巣搔爬を行い、骨移植は施行しなかった。</p> <p>術後は前述の3剤併用化学療法を継続し、術後11ヵ月後のMRIで骨形成及び骨端線修復は良好であり、疼痛なく独歩が安定している。</p> <p>抗結核薬及び病変部の搔爬術により骨髄炎は治癒したが、骨端軟骨に及ぶ病変であったため、次第に成長障害による脚長差が進行した。</p> <p>二期的な骨延長術が必要と考えられ、10歳時に5cmの下腿延長術を行った。</p> <p>今後、大腿骨の骨延長を行う方針である。</p>	<p>2008/2/13 接種当日</p> <p>2009/3/22 接種403日後</p> <p>2009/7/10 接種513日後</p> <p>2009/7/11 接種514日後</p>	骨結核	重篤	後遺症あり	<p>○A委員:大腿病巣部からワクチンと同じ結核菌が証明されていて、因果関係は明らかである。</p> <p>○B委員:BCGワクチン接種後13か月で右大腿骨の病巣が確認され、当該部位から結核菌群BCG Tokyo株が検出されている。BCGワクチン株による骨病変の可能性を考える。</p> <p>○C委員:BCG Tokyo株と同定されておりワクチン接種との因果関係は否定できないと判定する。</p>

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
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