

第57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3年度第4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	資料1-18
2021（令和3）年4月30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2年10月1日から令和2年12月31日報告分まで)**

令和2年10月1日から令和2年12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2年10月1日 ～令和2年12月31日	210, 503	3 (0) 0.0014% (0%)	36 (7) 0.017% (0.0033%)	16 (3) 0.0076% (0.0014%)
(参考) 平成25年4月1日 ～令和2年12月31日	7, 483, 398	77 0.0010%	1036 0.014%	213 0.0028%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和2年10月1日から令和2年12月31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	2	3	11	2	1	0	2	16

(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12月31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9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10月～令和2年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	197	74	271	16	3	19
症状別総件数	243	104	347	24	4	28
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	1		1
乳児嘔吐	1		1			
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			
ワクチン接種部位紅斑		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			
炎症				1		1
注射部位紅斑	1		1			
乳児突然死症候群	1	1	2			
発熱	17	6	23	2	1	3
疲労	1		1			
末梢腫脹	1		1			
感染症および寄生虫症						
リンパ節腫瘍				1		1
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			
ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
気管支炎				1		1
結核性髄膜炎	1		1			
骨結核	39	29	68	1	1	2
細菌性リンパ節炎	6		6			
細菌性胃腸炎		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	10	6	16			
肺炎	1	1	2			
皮下組織膿瘍	1		1			
皮膚結核	24	2	26	4	1	5
蜂巣炎	1	1	2			
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			
関節炎	1		1			
骨炎				1		1
腋窩腫瘍				1		1
血液およびリンパ系障害						
リンパ節炎	76	12	88	6	1	7
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			
血管障害						
循環虚脱	1		1			
川崎病		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
呼吸停止	1		1			
窒息	1		1			
喀血		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			
點頭てんかん	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			
精神障害						
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						

ブドウ症候群		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
乾癬		1	1			
丘疹	1		1			
結核疹	15	2	17	1		1
紅斑	1	1	2			
紫斑	1		1			
発疹	3	2	5			
蕁麻疹		1	1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	5	3	8	2		2
臨床検査						
CSF細胞数増加		1	1			
結核菌群検査陽性				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2年9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10月～令和2年12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	2		2
全身播種性BCG感染症*2	10	6	16			
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	39	29	68	2	1	3
皮膚結核様病変*4	39	4	43	5	1	6
化膿性リンパ節炎*5	82	12	94	6	1	7
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 骨炎、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10月1日から令和2年12月31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	不明	男	2019年2月	乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH281)	なし		なし	骨結核 ※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
2	不明	女	2019年7月	乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH289)	なし		なし	リンパ節炎	不明	不明	重篤	不明	不明
3	不明	不明	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	皮膚結核、発熱 ※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	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10月1日から令和2年12月31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)	女	2019年1月16日	BCG	KH282	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、A044B)	なし	リンパ節炎	2020年8月20日	582	関連あり	重い	不明	不明
2	0(5ヶ月)	女	2019年3月11日	BCG	KH282	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	2019年5月4日	54	関連あり	重い	2019年12月4日	軽快
3	0(7ヶ月)	男	2019年9月9日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		不明	BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎) ※術中検体の抗酸菌培養陰性、抗 酸菌塗抹検査・結核菌DNA(組織 PCR)陽性(BCG株か精査中)	2020年2月27日	171	関連あり	重い	2020年10月6日	軽快
4	0(5ヶ月)	女	2019年10月25日	BCG	KH294	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K28B)	なし	骨結核 ※掻爬の際に採取した膿より Mycobacterium tuberculosis complex検出、PCR(RD1領域)で	2020年9月28日	339	関連あり	重い	2020年11月30日	未回復 (報告日:2020年 12月9日)
5	0(5ヶ月)	男	2020年4月9日	BCG	KH301	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎、気管支炎	2020年5月22日	43	関連あり	重い	2020年11月20日	軽快
6	0(5ヶ月)	男	2020年5月25日	BCG	KH303	日本ビー シージー	なし		不明	左腋窩腫瘍、炎症反応高値、 Mycobacterium bovis検出、リンパ 節腫瘍、リンパ節腫脹	2020年8月4日	71	関連あり	重い	2020年8月11日	後遺症 【後遺症状】創 部閉鎖遅延
7	0(6ヶ月)	男	2020年6月8日	BCG	KH304	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	2020年7月13日	35	関連あり	重い	2020年9月25日	軽快
8	0(8ヶ月)	男	2020年7月20日	BCG	KH307	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	2020年9月	43	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 12月9日)
9	0(26週)*	女	2020年7月25日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		なし	結核疹、発熱 ※抗酸菌同定検査に関する情報は 得られていない	2020年9月4日	41	記載なし	重い	2020年9月11日	軽快
10	0(5ヶ月)	女	2020年8月31日	BCG	KH306	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K32C)	なし	皮膚結核 ※結核菌PCR陰性	2020年10月2日	32	関連あり	重い	2020年11月3日	回復
11	0(4ヶ月)	男	2020年9月16日	BCG	KH307	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K32B)	なし	皮膚結核、リンパ節炎 ※結核菌PCR陰性	2020年11月5日	50	関連あり	重い	2020年12月4日	軽快
12	0(5ヶ月)	女	2020年9月28日	BCG	KH309	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核、発熱 ※抗酸菌同定検査に関する情報は 得られていない	2020年10月31日	33	関連あり	重い	2020年11月12日	不明
13	0(6ヶ月)	女	2020年11月17日	BCG	KH310	日本ビー シージー	なし		なし	アナフィラキシー反応	2020年11月17日	0	関連あり	重い	2020年11月17日	回復
14	0(5ヶ月)	女	2020年11月17日	BCG	KH310	日本ビー シージー	なし		なし	アナフィラキシー反応	2020年11月17日	0	関連あり	重い	2020年11月17日	回復
15	0(6ヶ月)	女	不明	BCG	不明	日本ビー シージー	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	2020年10月14日	不明	評価不能	重い	2020年10月23日	軽快
16	0(5ヶ月)	男	2020年8月11日 2020年9月24日 2020年10月30日	ロタテック	S020101、 S028486、 S028487	MSD	あり	プレベナー13(ファイ ザー、CW7258) BCG(日本ビーシー ジー、KH310)	なし	腸重積症	2020年10月31日	1	評価不能	重い	2020年11月5日	回復

*発生時年齢

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
 (令和2年10月1日から令和2年12月31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(3ヶ月)	男	1978年6月29日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		不明	左腋窩リンパ節炎、化膿性リンパ節 炎	不明	不明	関連あり	重くない	2020年12月21日	未回復 (報告日:2020年 12月23日)
2	0(9ヶ月)	男	2019年11月26日	BCG	KH293	日本ビー シージー	なし		なし	左腋窩リンパ節の腫脹、1cm大で局 所は発赤、痂皮	2020年8月	不明	関連あり	重くない	不明	不明
3	0(5ヶ月)	男	2020年4月9日	BCG	KH301	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K30C) アクトヒブ(サノフィ、 R1A81)	不明	色素斑	2020年6月頃	不明	評価不能	重くない	不明	未回復 (報告日:2020年 11月24日)
4	0(6ヶ月)	女	2020年5月14日	BCG	KH303	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、 4K31A)	なし	左腋下リンパ節腫脹と発赤	2020年7月26日頃	不明	関連あり	重くない	不明	未回復 (報告日:2020年 10月14日)
5	0(5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10月5日	136	関連あり	重くない	2020年10月30日	軽快
6	0(5ヶ月)	女	2020年6月16日	BCG	KH305	日本ビー シージー	なし		不明	皮下膿瘍	2020年12月15日頃	不明	関連あり	重くない	不明	未回復 (報告日:2020年 12月18日)
7	0(5ヶ月)	女	2020年7月17日	BCG	KH307	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2020年8月頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
8	0(5ヶ月)	男	2020年7月29日	BCG	KH306	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、A053A)	なし	化膿性リンパ節炎	2020年10月25日	88	関連あり	重くない	2020年11月25日	軽快
9	0(5ヶ月)	女	2020年7月31日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		不明	皮膚結核様病変	2020年9月14日	45	関連あり	重くない	2020年9月24日	未回復 (報告日:2020年 10月5日)
10	0(6ヶ月)	女	2020年8月24日	BCG	KH308	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K32B)	なし	左腋窩痛、左上胸部(腋窩と接する 部位)に腫瘍、リンパ節腫脹、リンパ 節腫大、左腋窩リンパ節炎	2020年10月12日	49	関連あり	重くない	2020年10月16日	回復
11	0(5ヶ月)	女	2020年9月	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		不明	体幹、四肢に丘疹、類上皮細胞肉 芽腫、結核疹	2020年10月	不明	関連あり	重くない	2020年11月21日	回復
12	0(9ヶ月)	男	2020年9月3日	BCG	KH307	日本ビー シージー	なし		?	皮膚結核様病変	2020年9月	不明	関連あり	重くない	2020年11月9日	未回復 (報告日:2020年 11月12日)
13	0(6ヶ月)	男	2020年9月3日	BCG	KH308	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2020年10月31日	58	関連あり	重くない	2020年11月2日	不明
14	0(5ヶ月)	男	2020年9月4日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		2020年9/4BCG、10/7B 型肝炎、インフルエン ザ、10/30インフルエン ザ予防接種済	化膿性リンパ節炎	2020年11月上旬	不明	関連あり	重くない	2020/12/14	未回復未回復 (報告日:2020年 12月16日)
15	0(5ヶ月)	男	2020年9月15日	BCG	KH308	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2020年10月16日	31	関連あり	重くない	2020年11月4日	未回復 (報告日:2020年 11月5日)
16	0(5ヶ月)	男	2020年9月28日	BCG	KH308	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、A053B)	なし	化膿性リンパ節炎	2020年12月24日	87	関連あり	重くない	2020年12月24日	未回復 (報告日:2020年 12月25日)
17	0(5ヶ月)	男	2020年10月14日	BCG	KH308	日本ビー シージー	なし		不明	摂取部位周囲を含む四肢、腹部に 丘疹、壊疽性丘疹性結核疹	2020年10月30日	16	関連あり	重くない	2020年10月30日	未回復 (報告日:2020年 11月4日)
18	0(5ヶ月)	男	2020年10月22日	BCG	KH307	日本ビー シージー	なし		なし	5.化膿性リンパ節炎	2020年12月18日	57	評価不能	重くない	不明	未回復 (報告日:2020年 12月28日)
19	0(5ヶ月)	男	2020年10月24日	BCG	KH310	日本ビー シージー	なし		なし	接種部の刺入痕に同じく、発赤と腫 脹	2020年10月25日	1	関連あり	重くない	2020年10月26日	未回復 (報告日:2020年 10月27日)
20	0(5ヶ月)	男	2020年11月6日	BCG	KH309	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K33B)	なし	発赤	2020年11月9日	3	記載なし	重くない	不明	不明

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

※※(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、重複が否か判断できない場合はそのまま計上している。