

2021（令和3）年10月22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3年4月1日から令和3年6月30日報告分まで)

令和3年4月1日から令和3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3年4月1日 ～令和3年6月30日	198,514	4 (0)	25 (4)	5 (0)	0.0020% (0%)	0.013% (0.0020%)	0.0025% (0.0000%)
(参考) 平成25年4月1日 ～令和3年6月30日	7,906,923	81	1095	221	0.0010%	0.014%	0.0028%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和3年4月1日から令和3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	3	0	0	0	1	4	4	1	0	0	0	5

(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3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3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3年4月～令和3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	216	77	293	5	4	9
症状別総件数	291	115	406	9	10	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	3	4	7			
乳児嘔吐	1		1			
粘液便		1	1			
腹痛		1	1			
変色便		1	1			
嘔吐	3		3			
肛門直腸障害	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位炎症	1		1			
ワクチン接種部位紅斑	1	3	4		3	3
ワクチン接種部位腫脹		2	2			
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			
ワクチン接種部位痂皮	1	1	2			
ワクチン接種部位癒痕	1		1			
注射部位紅斑	1		1			
乳児突然死症候群	1	1	2			
発熱	23	10	33	1	1	2
疲労	1		1			
歩行障害		1	1			
末梢腫脹	2		2			
無力症	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	2	3	1		1
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	40	29	69	1		1
骨髄炎					1	1
細菌性リンパ節炎	5		5			
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	11	5	16		1	1
肺炎	2	1	3			
皮下組織膿瘍	1		1			
皮膚結核	29	3	32	2		2
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						
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	86	13	99	2	1	3
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			
潮紅	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
呼吸停止	1		1			
口腔咽頭痛	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			
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			
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			
皮膚および皮下組織障害						
乾癬		1	1			
丘疹	1		1			
結核疹	17	2	19	1		1
紅斑	3	1	4	1		1
紫斑	2		2			
発疹	4	3	7		1	1
尋麻疹		1	1			

免疫系障害						
アナフィラキシー反応	8	3	11			
過敏症	1		1			
血球貪食性リンパ組織球症					1	1
臨床検査						
CSF細胞数増加		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3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3年4月～令和3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	11	5	16		1	1
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	40	29	69	1	1	2
皮膚結核様病変*4	46	5	51	3		3
化膿性リンパ節炎*5	91	13	104	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3年4月1日から令和3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	10ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ワクチン接種部位紅斑	不明	不明	重篤	不明	軽快
2	14ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ワクチン接種部位紅斑	不明	不明	重篤	不明	回復
3	18ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ワクチン接種部位紅斑	不明	不明	重篤	不明	軽快
4 [#]	10ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		原発性免疫不全症候群、RSウイルス細気管支炎	リンパ節炎、発疹、発熱、播種性BCG感染、熱性痙攣、血球貪食性リンパ組織球症、骨髓炎	不明	不明	重篤	不明	不明

#基礎疾患として報告されている原発性免疫不全症候群については、BCGワクチン接種後に判明した症状
※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3年4月1日から令和3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)	女	2020年11月6日	BCG	KH306	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	2021年1月	56	関連あり	重い	2021年3月24日	軽快
2	0(5ヶ月)	男	2020年11月17日	BCG	KH309	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核、ワクチン接種部位膿瘍 ※抗酸菌同定検査に関する情報は 得られていない	2021年2月26日	101	関連あり	重い	2021年4月7日	軽快
3	0(5ヶ月)	女	2019年11月16日	BCG	KH277	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核 ※腫瘍内からBCG菌をPCRで検出	2020年3月15日	120	関連あり	重い	2021年4月21日	軽快
4	0(5ヶ月)	女	2020年8月28日	BCG	KH308	日本ビー シージー	なし		なし	結核疹、リンパ節炎 ※膿からの抗酸菌培養陰性	2020年10月	34	関連あり	重い	2021年5月14日	未回復
5	0(7ヶ月)	女	2021年3月26日	BCG	KH314	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎、紅斑、発熱	2021年4月30日	35	関連あり	重い	2021年5月21日	軽快

*発生時年齢

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
(令和3年4月1日から令和3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	2021年4月15日	BCG	KH317	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K35C)	なし	BCG痕、コッホ現象	2021年4月16日	1	関連あり	重くない	不明	不明
2	0(5ヶ月)	男	2021年4月15日	BCG	KH317	日本ビー シージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	2021年5月29日	44	関連あり	重くない	不明	不明
3	0(5ヶ月)	男	2021年4月30日	BCG	KH317	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、A056A)	不明	38°Cの発熱、左腋窩リンパ節腫脹、 左腋窩に膿瘍形成	不明	不明	評価不能	重くない	不明	未回復
4	0(5ヶ月)	男	2021年5月6日	BCG	KH317	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K35C)	不明	皮膚結核様病変	2021年6月10日頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
6	0(5ヶ月)	女	2019年6月10日	BCG	KH284	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K26C)	なし	化膿性リンパ節炎	2019年9月21日	103	評価不能	重くない	不明	不明
7	0(6ヶ月)	女	2019年11月27日	BCG	KH294	日本ビー シージー	あり	インフルエンザ(KMバイ オロジクス、459A)	A診療所で接種される。	皮膚結核様病変	2019年12月末	不明	関連あり	重くない	不明	不明
5	0(5ヶ月)	女	2020年5月11日	BCG	KH300	日本ビー シージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	2020年7月31日	81	関連あり	重くない	2021年4月23日	軽快
8	0(8ヶ月)	女	2020年6月22日	BCG	KH306	日本ビー シージー	なし		不明	左腋窩リンパ節腫大	2020年8月	40	関連あり	重くない	2021年3月25日	軽快
9	0(6ヶ月)	男	2020年6月24日	BCG	KH303	日本ビー シージー	なし		2020年6月8日 4種混 合ワクチン(北里 DM041B)、プレベナー 13V(ファイザー AR0538)に接種	皮膚結核様病変	2020年10月25日	123	関連あり	重くない	2021年6月4日	軽快
10	0(5ヶ月)	男	2020年9月8日	BCG	KH308	日本ビー シージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	2020年12月	84	関連あり	重くない	2021年6月28日	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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
11	0(5ヶ月)	女	2020年10月13日	BCG	KH309	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	2021年5月21日	回復
12	0(5ヶ月)	女	2020年11月6日	BCG	KH310	日本ビー シージー	なし		不明	乾癬様皮疹	2021年1月9日	64	関連あり	重くない	2021年3月24日	軽快
13	0(6ヶ月)	男	2020年11月17日	BCG	KH311	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2020年12月22日	35	関連あり	重くない	2021年3月25日	軽快
14	0(5ヶ月)	女	2020年11月19日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2020年11月	-18	関連あり	重くない	2021年5月28日	軽快
15	0(5ヶ月)	女	2021年1月6日	BCG	KH312	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K33C)	R2.12.16 Hib③ 肺炎球 菌③ DPT-IPV I-②を 接種 乳児湿疹ありプロベト、 プレドニゾロンクリー ム、ロコイド■塗布中	化膿性リンパ節炎	2021年3月5日	58	関連あり	重くない	不明	軽快
16	0(5ヶ月)	女	2021年1月12日	BCG	KH312	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、A055A)	体幹に軽度の湿疹あり	皮膚結核様病変	2021年2月末	不明	関連あり	重くない	2021年4月14日	未回復
17	0(7ヶ月)	女	2021年1月18日	BCG	KH312	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2021年2月22日	35	関連あり	重くない	2021年3月16日	軽快
18	0(5ヶ月)	女	2021年2月3日	BCG	KH313	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、A055B)	完全大血管転位症(2 型)、心室中隔欠損症、 大動脈縮窄症にてR2 9.8()で根治手術施 行。現在、フロセミド、サ ムスカ、アーチスト内服 中	皮膚結核様病変	2021年5月13日	99	記載なし	重くない	不明	不明
19	0(5ヶ月)	男	2021年3月31日	BCG	KH315	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K35B)	なし	皮膚結核様病変	2021年5月16日	46	関連あり	重くない	2021年5月26日	未回復
20	0(6ヶ月)	男	不明	BCG	KH317	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K35C)	なし	発赤、コッホ現象、化膿、痂皮	2021年4月20日	不明	関連あり	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
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

※※(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。