

**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
(令和元年11月1日から令和2年2月29日報告分まで)**

令和元年11月1日から令和2年2月29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	
令和元年11月1日 ～令和2年2月29日	286, 513	5 (1) 0.0017% (0.00035%)	29 (7) 0.010% (0.0024%)	6 (2) 0.0021% (0.00070%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～令和2年2月29日	6, 723, 862	68 0.0010%	952 0.014%	185 0.0028%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和元年11月1日から令和2年2月29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	2	5	4	2	0	0	0	6
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	1	2	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2年2月29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～令和元年10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	令和元年11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
報告数	179	63	242	6	5	11
症状別総件数	220	81	301	6	5	11
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	1		1
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			
* 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		1	1
* 結核性髄膜炎	1		1			
骨結核	34	27	61	2	2	4
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	8	5	13			
* 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						
* スチル病	1		1			
* 関節炎	1		1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節炎	74	8	82	2	2	4
* 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			
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	3		3			
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						
* 乾癬		1	1			
丘疹	1		1			
結核疹	14	2	16			
紅斑	1	1	2			
* 紫斑	1		1			
発疹	2	1	3	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			

*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～令和元年10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	令和元年11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
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			
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	34	27	61	2	2	4
皮膚結核様病変*4	37	3	40			
化膿性リンパ節炎*5	75	8	83	2	2	4
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
 (令和元年11月1日から令和2年2月29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	8ヶ月	女	2019年11月18日	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	蜂巣炎	2020年1月22日	65	重篤	2020年1月27日	回復
2	1歳	女	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核 ※囊胞内容液検査より 抗酸菌培養が陽性、 PCR検査にてM.bovisが 陽性となった。	不明	不明	重篤	不明	不明
3	30ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	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。	不明	不明	重篤	不明	不明
4	19ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	リンパ節炎	不明	不明	重篤	不明	軽快
5	9ヶ月	女	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	リンパ節炎	不明	不明	重篤	不明	軽快

※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

(令和元年11月1日から令和2年2月29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	2015年12月8日	BCG	KH226	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 ※膿瘍のPCR検査にて 抗酸菌陽性、抗酸菌培 養よりMbovisが検出され	2017年2月12日	432	関連あり	重い	2018年6月28日	回復
2	0(6ヶ月)	女	2019年3月13日	BCG	不明	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 ※生検組織より抗酸菌 検出、培養された抗酸菌 の遺伝子検索よりBCG 東京株と判明した。	2019年10月	不明	関連あり	重い	2020年1月15日	軽快
3	0(6ヶ月)	男	2019年5月23日	BCG	KH287	日本ビーシー ジー	あり	スクエアキッズ(第一三 共、DM039B)	なし	リンパ節炎	2019年7月13日	51	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2019 年11月13日)
4	0(6ヶ月)	男	2019年9月20日	BCG	KH291	日本ビーシー ジー	なし		なし	ワクチン接種部位潰瘍	2019年11月7日	48	関連あり	重い	2020年1月6日	回復
5	0(4ヶ月)	女	2019年12月17日	BCG	KH295	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K29B)	心室中隔欠損 症	リンパ節炎	2020年2月8日	53	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020 年2月25日)
6	0(5ヶ月)	女	2020年1月28日	テトラビック	4K29B	阪大微研	あり	BCG(日本ビーシー ジー、KH295)	なし	発疹	2020年1月28日	0	評価不能	重い	2020年1月29日	回復

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
 (令和元年11月1日から令和2年2月29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(4ヶ月)	男	2019年1月25日	BCG	KH280	日本ビーシージー	なし		なし	リンパ節炎	2019年6月12日	138	関連あり	重くない	2019年12月24日	未回復
2	0(5ヶ月)	男	2019年2月26日	BCG	KH281	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2019年5月29日	92	関連あり	重くない	2020年1月7日	軽快
3	0(5ヶ月)	男	2019年4月16日	BCG	KH286	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2019年10月	168	関連あり	重くない	不明	未回復
4	0(5ヶ月)	男	2019年5月22日	BCG	KH284	日本ビーシージー	なし		新生児呼吸障害	化膿性リンパ節炎	2019年8月13日	83	関連あり	重くない	2019年11月	未回復
5	0(5ヶ月)	男	2019年5月27日	BCG	KH286	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2019年9月19日	115	関連あり	重くない	2019年11月14日	軽快
6	0(6ヶ月)	男	2019年7月1日	BCG	KH287	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2019年9月	62	関連あり	重くない	2019年11月1日	軽快
7	0(6ヶ月)	男	2019年7月2日	BCG	KH286	日本ビーシージー	なし		S/101にPCV③、Hib③、DPT-IPV②接種し、39.8℃の発熱あり。B肝ワクチンは3/11に①、4/5に②を接種	皮膚結核様病変	2019年9月13日	73	評価不能	重くない	2019年10月中旬	回復
8	0(41週)*	女	2019年7月19日	BCG	KH290	日本ビーシージー	なし		不明	全身性発疹	2019年8月28日	40	記載なし	重くない	2019年9月6日	回復
9	0(5ヶ月)	女	2019年7月23日	BCG	KH290	日本ビーシージー	なし		不明	左腋窩にリンパ節腫脹、oozing、リンパ節自壊し、壊死組織の排出	2019年12月5日	135	評価不能	重くない	不明	未回復
10	0(5ヶ月)	女	2019年7月23日	BCG	KH289	日本ビーシージー	なし		不明	左腋窩に腫瘍、左腋窩リンパ節自壊、同部位不良肉芽、色素沈着、癒痕化	2019年9月20日	59	関連あり	重くない	2020年1月6日	回復
11	0(7ヶ月)	女	2019年8月5日	BCG	KH289	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(KMバイオリジクス、A047C)	なし	化膿性リンパ節炎	2019年9月27日	53	関連あり	重くない	2019年12月13日	軽快
12	0(5ヶ月)	男	2019年8月6日	BCG	KH285	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2019年	不明	関連あり	重くない	2019年	軽快
13	0(5ヶ月)	男	2019年8月7日	BCG	KH288	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2019年10月初旬頃	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
14	0(5ヶ月)	男	2019年8月16日	BCG	KH290	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変(疑)	2019年9月4日	19	評価不能	重くない	2019年11月29日	軽快
15	0(6ヶ月)	男	2019年8月20日	BCG	KH291	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	2019年10月17日	58	関連あり	重くない	2019年12月6日	未回復
16	0(5ヶ月)	女	2019年8月24日	BCG	KH291	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(KMバイオリジクス、A048A)	なし	リンパ節炎	2019年10月15日	52	関連あり	重くない	2020年2月2日	未回復
17	0(5ヶ月)	男	2019年9月9日	BCG	KH291	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(KMバイオリジクス、A048B)	なし	化膿性リンパ節炎	2019年11月2日	54	関連あり	重くない	2020年1月8日	未回復
18	0(5ヶ月)	女	2019年10月30日	BCG	KH294	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2019年12月20日	51	関連あり	重くない	不明	不明
19	0(6ヶ月)	男	2019年11月8日	BCG	KH294	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2020年1月3日	56	関連あり	重くない	2020年1月8日	未回復
20	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バイオリジクス、459A)	A診療所で接種される。	BCG接種部位周囲から丘疹状発疹、左BCG接種部位から前腕、上腕、頸部、腰部、大腿部に丘疹、結核疹	2019年12月末	不明	関連あり	重くない	不明	不明
21	0(5ヶ月)	男	2019年12月4日	BCG	KH296	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(KMバイオリジクス、A049A)	不明	化膿性リンパ節炎	2020年1月16日	43	関連あり	重くない	2020年1月25日	未回復
22	0(6ヶ月)	男	2019年12月20日	BCG	KH295	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2020年1月31日頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
23	0(4ヶ月)	男	2020年2月7日	BCG	KH298	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K29B)	なし	発赤	2020年2月10日	3	記載なし	重くない	不明	不明

*発生時年齢

ワクチン接種後の後遺症症例

令和元年11月1日～令和2年2月29日入手分

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	2歳・男性	なし	<p>日時不明 BCG接種を受けた。</p> <p>2017/06/12 近医で胸椎の突出を指摘され当院整形外科受診。 Xp、CTでTh6/7/8の骨融解像を伴う後弯化あり。 低身長(-2SD)と胸椎の後方突出を認めしたが、発熱や疼痛、神経症状はなく、全身状態は良好であった。</p> <p>2017/09/28 LCHが疑われ、切開生検。 BCG菌検出され、BCGによる多発骨髄炎と診断された。</p> <p>2017/09/29 イスコチン、リファンピシン、ピラマイドによる治療開始。</p> <p>2018/02/27 遺伝子解析によりIFNGR1 c.G832T,p.E278X検出されMSMDと診断。</p> <p>2018/05/08 IFN-γ皮下注開始。 25万単位/week→75万単位/weekへ徐々に増量。</p> <p>2019/04 IFN-γ終了。</p>		骨結核	重篤	後遺症あり	<p>OA委員: 患部の培養結果と経過観察からBCGによる副反応としての骨髄炎と考える。MSMDと診断されており、それに助長されたものとする。一般的なBCGワクチンそのものの有効性と安全性を危惧するものではないと考える。ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>OB委員: BCG菌も検出されており、本剤による事象と考える。ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>OC委員: 病巣部位からBCG菌が検出され、多発病巣との記載がある。本児は原発性免疫不全症であるMSMDの基礎疾患があり、多発性BCG感染症を発症した可能性がある。</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