

第110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7年度 第11回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-22
2026（令和8）年2月4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7年7月1日から令和7年9月30日報告分まで：報告日での集計)

令和7年7月1日から令和7年9月30日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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)

接種可能のべ人数 (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7年7月1日 ～令和7年9月30日	12 (0)	10 (1)	6 (1)	
	0.0075% (0.0000%)	0.0063% (0.0006%)	0.0038% (0.0006%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 令和7年9月30日	197	1326	287	
	0.0018%	0.0120%	0.0026%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和7年7月1日から令和7年9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	5	0	0	0	7	12	1	3	0	0	2	6

(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7年9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7年6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7年7月～令和7年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	281	185	466	6	12	18
症状別総件数	446	367	813	14	15	29
症状名の種類			症状の種類別件数			
胃腸障害						
胃腸音異常		1	1			
下痢	2	5	7			
血便排泄		2	2			
口腔粘膜紅斑		1	1			
口腔紅斑		1	1			
腸炎		1	1			
腸重積症	3	4	7			
乳児嘔吐	1		1			
粘液便		1	1			
腹痛		2	2			
腹部圧痛		1	1			
変色便		1	1			
嘔吐	4	1	5			
肛門直腸障害	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位びらん	1		1			
ワクチン接種部位炎症	1		1			
ワクチン接種部位関節運動障害		1	1			
ワクチン接種部位結節	1		1			
ワクチン接種部位硬結		1	1			
ワクチン接種部位紅斑	10	22	32			
ワクチン接種部位腫脹	1	7	8			
ワクチン接種部位腫瘍	1		1			
ワクチン接種部位小水疱	1		1			
ワクチン接種部位潰瘍	3	4	7			
ワクチン接種部位肉芽腫	2		2			
ワクチン接種部位熱感		1	1			
ワクチン接種部位反応	1	2	3	1		1
ワクチン接種部位変色		1	1			
ワクチン接種部位痂皮	4	3	7			
ワクチン接種部位疼痛		1	1			
ワクチン接種部位瘢痕	2		2			
顔面腫脹		1	1			
倦怠感		1	1			
硬結		2	2			
腫瘍				1		1
状態悪化		1	1			
注射部位紅斑	1		1			
注射部位潰瘍				1		1
乳房突然死症候群	1	1	2			
発熱	44	41	85	3		3
疲労	1		1			
非圧痕浮腫		1	1			
歩行障害		1	1			
末梢腫脹	2	2	4			
無力症	1	1	2			
腋窩痛		1	1	1		1
感染症および寄生虫症						
BCG感染	6	2	8			
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	4	4	8			
ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
外耳炎		1	1			
感染		1	1		1	1
感染性腸炎					2	2
胸壁腫瘍		1	1			
結核性肺膜炎	1		1			
結膜炎		1	1			
骨結核	58	60	118	1	1	2
骨髓炎	3	3	6			
細菌性リンパ節炎	6		6			
細菌性胃腸炎		1	1			
細菌性気管支炎	1		1			
上咽頭炎		1	1	1		1
髄膜炎		1	1			
中耳炎		1	1			
中枢神経系脳室炎	1		1			
腸間膜膿瘍		1	1			
尿路感染					1	1
播種性BCG感染	9	8	17	2		2
肺炎	3	2	5			
皮下組織膿瘍	1	2	3			
皮膚結核	39	6	45		2	2
蜂巣炎	1	1	2			
傍脊椎膿瘍		1	1			
肛門膿瘍	1	1	2			
肝胆道系障害						
肝機能異常	1	1	2			
肝脾腫大		1	1			
眼障害						
眼の炎症		1	1			
眼部腫脹	1		1			
結膜充血	2	2	4			
視力障害	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
スチール病	1		1			
横紋筋融解症		1	1			
関節炎	1	1	2			
関節腫脹		2	2			

関節痛	1	1				
筋痙攣	1	1				
頸部痛	1	1				
斜頸	1	1	2			
背部痛		1	1			
病的骨折		1	1			
腱鞘炎		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節炎	116	44	160	3	4	7
リンパ節症	1	6	7			
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	2			
血管障害						
間欠性跛行		1	1			
血管炎	1		1			
循環虚脱	1		1			
川崎病	3	6	9			
潮紅	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咳嗽	3		3			
呼吸器症状	1		1			
呼吸停止	1		1			
口腔咽喉紅斑		2	2			
口腔咽頭痛	1		1			
窒息	1		1			
肺陰影	1		1			
肺腫瘍		1	1			
肺水腫		1	1			
鼻閉	1		1			
鼻漏	1		1			
咯血		1	1			
喘鳴	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
誤った製品適用経路		2	2			
糸帯捻挫		1	1			
心臓障害						
冠動脈拡張	2	1	3			
冠動脈疾患		1	1			
徐脈	1		1			
心嚢液貯留	1		1			
心肺停止	3		3			
神経系障害						
てんかん重積状態		2	2			
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	2			
熱性痙攣		2	2			
脳症	1		1			
痙攣発作	5		5			
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	2			
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						
プラウ症候群		1	1			
代謝および栄養障害						
高カルシウム血症		1	1			
食欲減退		1	1			
乳児の栄養摂取不良	2		2			
皮膚および皮下組織障害						
ケロイド瘢痕		13	13	1		1
貨幣状湿疹				1		1
壊疽性膿皮症		2	2			
乾癬		1	1			
丘疹	1	2	3			
結核疹	25	10	35			
紅斑	5	2	7			
紫斑	2		2			
手掌紅斑		1	1			
色素沈着障害		1	1			
発疹	8	9	17			
皮膚炎				1		1
皮膚剥脱		4	4			
毛細血管拡張症	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	1		1
サルコイドーシス		1	1			
過敏症	1		1			
血球貪食性リンパ組織球症		2	2			
小児多系統炎症性症候群		1	1			
臨床検査						
CSF細胞数増加		1	1			
C-反応性蛋白増加		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7年6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7年7月～令和7年9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		1	1
全身播種性BCG感染症*2	9	8	17	2		2
BCG骨炎(骨髓炎、骨膜炎)*3	61	63	124	1	1	2
皮膚結核様病変*4	64	16	80		2	2
化膿性リンパ節炎*5	122	44	166	3	4	7
骨膜炎(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、骨髓炎

*4 結核疹、皮膚結核

*5 リンパ節炎、細菌性リンパ節炎

*6 結核性骨膜炎

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(令和7年7月1日から令和7年9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	3ヶ月	女	2025年4月21日	ケイントパック(B002B)	あり	肺炎球菌ワクチン 乾燥BCGワクチン	早産児、低出生体重児	尿路感染	2025年2月27日	不明	重篤	2025年3月6日	回復
2	4ヶ月	女	2024年12月3日	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		臍ヘルニア	感染性腸炎	2025年7月4日	213	重篤	不明	軽快
3	1歳	男	2024年11月26日	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	感染性腸炎、感染	2025年7月7日	223	重篤	不明	不明
4 ^{注1}	10ヶ月	男	2018年1月	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	皮膚結核、リンパ節炎 ※抗酸菌塗抹・培養検査、結核菌群PCRは陰性。抗酸菌同定検査に関する情報は得られていない。	2018年5月	120	重篤	不明	不明
5 ^{注2}	6ヶ月		不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	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	不明	不明	重篤	不明	不明
6	不明	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	不明
7	不明	女	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ケロイド瘢痕	不明	不明	重篤	不明	不明
8 ^{注3}	7ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし			アトピー性皮膚炎	不明	不明	重篤	不明	回復
9	乳幼児	男	不明	プレベナー20	あり	ゴーピック 乾燥BCGワクチン	なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	回復
10 ^{注4}	23ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	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	軽快
11	不明	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	不明
12	不明	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	不明

注1 文献(腋窩部に潰瘍を来たしたBCG肉芽腫の1例. 皮膚の科学. 2020;19(4):273. BCG接種後に生じ手術切除を行った皮膚結核性肉芽腫の1例. 皮膚科の臨床 2025;67(1):113-115.)に基づく報告。

注2 文献(BCG接種後同側上腕に皮下腫瘍を呈した2例. 日本小児科学会雑誌 2025;129(7):946)に基づく報告。

注3 文献(BCG接種部に貨幣状湿疹を生じ自家感作性皮膚炎を発症した乳児アトピー性皮膚炎. 日本小児アレルギー学会誌 2024;38(4):402.)に基づく報告。

注4 文献(BCG骨髄炎の2例 日本小児整形外科学会雑誌 2024;33(3):S105.)に基づく報告。

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(令和7年7月1日から令和7年9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	0歳(5ヶ月)	女	2021年4月26日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		なし	骨結核、発熱 ※関節液培養で結核菌、MAC-PCR陰性。IGRA陰性、ツベルクリン反応強陽性。BCGの鑑別検査は未実施。	2024年10月8日	1261	関連あり	重い	2025年7月16日	不明
2	0歳(6ヶ月)	男	2025年3月26日	BCG	KH2401	日本ビーシージー	なし		なし	リンパ節炎、播種性BCG感染 ※抗酸菌培養(7月3日提出分)からMycobacterium intracellulareを検出したため、Mycobacterium bovisの追加検査を実施中。PCRではTB complexは陰性。	2025年5月8日	43	評価不能	重い	不明	未回復(報告日:2025年8月27日)
3	0歳(7ヶ月)	女	2025年3月28日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		なし	上咽頭炎、リンパ節炎	2025年5月19日	52	関連あり	重い	2025年8月1日	未回復(報告日:2025年8月14日)
4	0歳(7ヶ月)	男	2025年5月27日	BCG	KH2403	日本ビーシージー	なし		アトピー性皮膚炎	リンパ節炎、発熱、ワクチン接種部位反応、播種性BCG感染 ※左腋窩リンパ節生検組織より結核菌群PCR(+)	2025年6月30日	34	関連あり	重い	2025年8月26日	未回復(報告日:2025年9月10日)
5	0歳(6ヶ月)	男	2025年5月23日	BCG	KH2403	日本ビーシージー	なし		なし	注射部位潰瘍	2025年8月4日	73	関連あり	重い	2025年9月16日	回復
6	0歳(7ヶ月)	男	2025年7月16日	BCG	KH2405	日本ビーシージー	なし		不明	左腋窩を痛がる、腫瘍、発熱	2025年9月14日	60	評価不能	重い	不明	不明

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
(令和7年7月1日から令和7年9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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	0歳(5ヶ月)	女	2024年12月2日	BCG	KH363	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2025年2月5日	65	関連あり	重くない	2025年6月18日	回復
2	0歳(5ヶ月)	女	2025年4月17日	BCG	KH2401	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2025年6月21日	65	関連あり	重くない	2025年6月30日	軽快
3	0歳(7ヶ月)	男	2025年4月17日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		なし	左腋窩リンパ節腫脹	2025年6月27日	71	記載なし	重くない	不明	不明
4	0歳(5ヶ月)	女	2025年5月12日	BCG	KH2402	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2025年6月23日頃	42	関連あり	重くない	2025年7月11日	未回復