

第111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8年度第1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2-23
2026（令和8）年4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7年10月1日から令和7年12月31日報告分まで：報告日での集計)**

令和7年10月1日から令和7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7年10月1日 ～令和7年12月31日	166,587	9 (1) 0.0054% (0.0006%)	13 (3) 0.0078% (0.0018%)	4 (1) 0.0024% (0.0006%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和7年12月31日	11,246,456	231 0.0021%	1339 0.0119%	298 0.0026%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和7年10月1日から令和7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	5	0	0	0	4	9	0	3	0	0	1	4

(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。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	平成25年4月～令和7年9月 までの医療機関重篤症例と 企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和7年10月～令和7年12 月までの医療機関重篤症例 と企業報告の総計数
報告数	294	222	516	4	9	13
症状別総件数	470	413	883	8	15	23
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			
口唇紅斑		1	1			
腸炎		1	1			
腸重積症	2	4	6			
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	11	22	33		1	1
ワクチン接種部位腫脹	1	7	8			
ワクチン接種部位腫瘤	1	1	2			
ワクチン接種部位小水疱	1		1			
ワクチン接種部位潰瘍	4	4	8			
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	2	2	4			
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			
壊死	1		1			
顔面腫脹		1	1			
倦怠感		1	1			
硬結		2	2			
腫瘤	1	3	4			
状態悪化		1	1			
注射部位紅斑	1		1			
注射部位腫瘤		1	1			
肉芽腫	2		2			
乳児突然死症候群	1	1	2			
発熱	44	44	88	1	2	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			
感染症および寄生虫症						
BCG感染	7	2	9			
BCG骨髄炎				1		1
アデノウイルス性胃腸炎		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	5	4	9			
ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
外耳炎		1	1			
感染		1	1			
感染性腸炎		1	1			
胸壁膿瘍		1	1			
結核	1		1			
結核性髄膜炎	1		1			
結膜炎		1	1			
骨結核	58	63	121		3	3
骨髄炎	3	3	6			
細菌性リンパ節炎	19	2	21			
細菌性胃腸炎		1	1			
細菌性気管支炎	1		1			
上咽頭炎	1	2	3			
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			
膿瘍	1		1			
播種性BCG感染	10	9	19			
肺炎	3	2	5		1	1
肺膿瘍					1	1
皮下組織膿瘍	2	2	4	1		1
皮膚結核	38	11	49		1	1
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	1	2	3			
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			
横紋筋融解症		1	1			
関節炎	1	1	2			
関節腫脹		2	2	1		1
関節痛		1	1			
筋痙縮		1	1			
頸部痛	1		1			
骨炎	2		2			
斜頸	1	1	2			
背部痛		1	1			
病的骨折		1	1			
腋窩腫瘍	1		1			
腱鞘炎		1	1			
血液およびリンパ系障害						
エウアズ症候群		4	4			
リンパ節炎	115	54	169	1	1	2
リンパ節症	2	6	8			
血小板減少性紫斑病	1		1			
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			
蒼白					1	1
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			
口腔咽頭紅斑		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			
喀血		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			
靱帯捻挫		1	1			
心臓障害						
冠動脈拡張	1	1	2			
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	2			
水頭症	1		1			
點頭てんかん	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						
フラウ症候群		1	1			
代謝および栄養障害						
悪液質					1	1
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		14	14		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			
好酸球増多を伴う血管リンパ組織過形成		1	1			
紅斑	4	2	6	1		1
紫斑	2		2			
手掌紅斑		1	1			
色素沈着障害		1	1			
発疹	7	9	16			
皮下出血		1	1			
皮膚炎		1	1			
皮膚嚢腫		1	1			
皮膚剥脱		4	4			
毛細血管拡張症	1		1			
蕁麻疹		1	1	1		1
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	8	4	12	1	2	3
サルコイドーシス		1	1			
過敏症	1	1	2			
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						
C-反応性蛋白増加		1	1			
CSF細胞数増加		1	1			
組織学的検査異常	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。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	平成25年4月～令和7年9月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和7年10月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
アナフィラキシー*1	8	4	12	1	2	3
全身播種性BCG感染症*2	10	9	19			
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	61	66	127	1	3	4
皮膚結核様病変*4	63	21	84		1	1
化膿性リンパ節炎*5	134	56	190	1	1	2
髄膜炎(BCGによるものに限る)*6	1		1			

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応

*2 播種性BCG感染

*3 骨結核、骨髄炎、BCG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7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	5ヶ月	男	2025年8月20日	あり	DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K11C	阪大微研	無	アナフィラキシー反応	2025年8月20日	0	重篤	2025年8月20日	回復
					PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー							
					BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	不明	日本ビーシージー							
2	5ヶ月	男	2025年11月12日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	不明	日本ビーシージー	無	蒼白 悪液質 アナフィラキシー反応	2025年11月12日	0	重篤	2025年11月12日	回復
3 ^{注1}	1歳	男	不明	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	不明	日本ビーシージー	免疫不全症	肺炎 肺膿瘍 発熱	不明	不明	重篤	不明	不明
4 ^{注2}	1歳	男	不明	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	不明	日本ビーシージー	無	皮膚結核 ※ Ziehl-Neelsen染色は陰性	不明	不明	重篤	不明	回復
5 ^{注3}	1歳	男	不明	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	不明	日本ビーシージー	無	発熱 ワクチン接種部位紅斑 リンパ節炎	不明	不明	重篤	不明	軽快
6 ^{注4}	1歳	男	不明	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	不明	日本ビーシージー	無	骨結核 ※ PCR法でBCG東京株DNAが検 出された	不明	不明	重篤	不明	軽快
7 ^{注5}	1歳	男	不明	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	不明	日本ビーシージー	無	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
8	不明	男	不明	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	不明	日本ビーシージー	無	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
9	不明	女	不明	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	不明	日本ビーシージー	無	ケロイド瘢痕	不明	不明	重篤	不明	不明

注1 文献(不明熱を契機に慢性肉芽腫症と診断した1歳男児例 日本小児科学会雑誌2025;129(9):1193)に基づく報告。
 注2 文献(外用治療や手術療法で治癒したBCG肉芽腫2例の検討.西日本皮膚科 2024;86(5):498-502.)に基づく報告。
 注3 文献(不全型川崎病としてIVIG実施後期間を空けて診断に至った頸部膿瘍の1例 日本小児科学会雑誌2025;129(9):1208)に基づく報告。
 注4 文献(小児脛骨に発症したBCG骨髄炎の1例. 中部日本整形外科災害外科学会雑誌 2024;67(春季学会号(CD-ROM)):175-175.)に基づく報告。
 注5 文献(出会ったときに悩まない医原性病変の画像診断 特徴的な画像所見を呈する薬剤性の疾患 臨床画像 2024;40(8):984-992)に基づく報告。

乾燥BCGワクチン重篤症例一覧
(令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	5ヶ月	女	2025年2月26日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	不明	日本ビーシージー	無	リンパ節炎	2025年4月22日	55	関連あり	重い	2025年9月18日	未回復 (報告日: 2025年 12月11)
2	5ヶ月	男	2024年9月26日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	KH360	日本ビーシージー	無	BCG骨髄炎 ※ 組織抗酸菌染色陽性、TRC法 で結核菌群陽性。	2025年10月18日	387	関連あり	重い	2025年12月12日	未回復 (報告日: 2025年 12月24)
3	5ヶ月	男	2025年1月21日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	KH365	日本ビーシージー	無	皮下組織膿瘍 関節腫脹 発熱	2025年10月25日	277	関連あり	重い	2025年12月16日	未回復 (報告日: 2025年 12月19)
4	5ヶ月	女	2025年12月4日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	KH2409	日本ビーシージー	無	アナフィラキシー反応 蕁麻疹 紅斑	2025年12月4日	0	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10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	5ヶ月	女	2025年5月7日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	KH2402	日本ビーシージー	無	化膿性リンパ節炎	2025年6月22日	46	関連あり	重くない	不明	軽快
2	5ヶ月	男	2025年7月14日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	KH2404	日本ビーシージー	無	化膿性リンパ節炎	2025年8月15日	32	関連あり	重くない	不明	軽快
3	5ヶ月	男	2025年7月14日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	KH2403	日本ビーシージー	アトピー性皮膚炎 クロベ タゾン軟膏外用	BCG部位周辺に小湿疹	2025年9月1日	49	評価不能	重くない	不明	軽快
4	4ヶ月	女	2025年7月11日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	KH2401	日本ビーシージー	先天性サイトメガロウイ ルス感染症にてパルク サ内服中であった	化膿性リンパ節炎	2025年9月21日	72	関連あり	重くない	不明	未回復
5	6ヶ月	女	2025年9月26日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	KH2405	日本ビーシージー	無	皮膚結核様病変	2025年9月26日	0	評価不能	重くない	不明	未回復
6	5ヶ月	男	2025年9月4日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	KH2405	日本ビーシージー	記載なし	化膿性リンパ節炎	2025年10月29日	55	関連あり	重くない	不明	不明
7	5ヶ月	女	2025年10月2日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	KH2406	日本ビーシージー	1ヶ月以内のワクチン接 種日9月4日 ロタテック Y014602 M SD 3回目 ゴービック 5K11B ビケ ン 3回目 プレベナー20 LH0535 ファイザー 3回目	皮膚結核様病変	2025年11月12日	41	関連あり	重くない	不明	軽快
8	5ヶ月	男	2025年8月7日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	KH2403	日本ビーシージー	無	皮膚結核様病変	2025年11月17日	102	関連あり	重くない	不明	不明
9	6ヶ月	女	2025年10月2日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	KH2407	日本ビーシージー	無	化膿性リンパ節炎	2025年12月1日	60	関連あり	重くない	不明	未回復