

第112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4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2-24
2026（令和8）年7月24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8年1月1日から令和8年3月31日報告分まで：報告日での集計)

令和8年1月1日から令和8年3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8年1月1日 ～令和8年3月31日	181,347	3 (0)	16 (2)	3 (0)
		0.0017% (0.0000%)	0.0088% (0.0011%)	0.0017% (0.0000%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和8年3月31日	11,427,803	232	1355	301
		0.0020%	0.0119%	0.0026%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和8年1月1日から令和8年3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	3	0	0	0	0	3	0	1	1	0	1	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ありません。

※ 「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8年3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。

2026年3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12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8年1月～令和8年3月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数	298	229	527	3	3	6
症状別総件数	478	426	904	5	3	8
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	23	34			
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		1	1
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	45	46	91			
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骨髓炎	3		3		2	2
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	64	122			
骨髓炎	3	3	6			
細菌性リンパ節炎	19	2	21	2		2
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	3	6			
肺膿瘍		1	1			

皮下組織膿瘍	3	2	5			
皮膚結核	38	12	50			
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	1	2	3			
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			
腋窩腫瘍	1		1			
腱鞘炎		1	1			
血液およびリンパ系障害						
エヴァンス症候群		4	4			
リンパ節炎	116	55	171	1		1
リンパ節症	2	6	8	1		1
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			
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			
勒帯捻挫		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			
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						
ブラウ症候群		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		15	15			
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	5	2	7			
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			
皮膚囊腫		1	1			
皮膚剥脱		4	4			
毛細血管拡張症	1		1			
蕁麻疹	1	1	2			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	9	6	15			
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ー反応性蛋白増加		1	1			
CSF細胞数増加		1	1			
結核菌群検査陽性				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。

2026年3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12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8年1月～令和8年3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	9	6	15			
全身播種性BCG感染症*2	10	9	19			
BCG骨炎(骨髓炎、骨膜炎)*3	64	67	131		2	2
皮膚結核様病変*4	63	22	85			
化膿性リンパ節炎*5	135	57	192	3		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、骨炎

*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8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3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 ^{注1}	7ヶ月	男	2024年4月	なし	BCG	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	不明	日本ビーシージー	川崎病	ワクチン接種部位潰瘍	2024年6月	不明	重篤	不明	軽快
2 ^{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	BCG骨髄炎 ※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
3 ^{注2}	2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	BCG骨髄炎 ※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

注1（川崎病発症後にBCG接種部位が潰瘍化した1例. 皮膚科の臨床2025;67(12):1666-1667)に基づく報告。
注2（日本小児整形外科学会雑誌 2025;34(1):97-97./第35回関東小児整形外科研究会(35);2025.)に基づく報告。

乾燥BCGワクチン重篤症例一覧

(令和8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3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7月10日	あり	PCV20	プレベナー20	LH0535	ファイザー	無	細菌性リンパ節炎 リンパ節症	2025年9月3日	55	関連あり	重い	2026年2月27日	後遺症あり
					BCG	乾燥BCGワクチン	KH2405	日本ビーシージー								
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B006B	KMバイオロジクス								
2	5ヶ月	男	2025年8月27日	あり	PCV20	プレベナー20	LH0535	ファイザー	無	細菌性リンパ節炎 結核菌群検査陽性 ※抗酸菌培養で結核菌PCR が陽性、さらに精査を行い BCG株によるもの。	2025年11月15日	80	関連あり	重い	不明	不明
					BCG	乾燥BCGワクチン	不明	日本ビーシージー								
					ロタ5	ロタテック	Y014602	MSD								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12A	阪大微研								
3	7ヶ月	男	2025年11月26日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	KH2408	日本ビーシージー	無	リンパ節炎	2025年11月28日	2	関連あり	重い	不明	未回復(報告日:2026年3月)

乾燥BCGワクチン非重篤症例一覧
(令和8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3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	6ヶ月	男	2025年4月17日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	KH2401	日本ビーシージー	早産低出生体重児	皮膚結核様病変	2025年4月17日	0	関連あり	重くない	不明	未回復
2	5ヶ月	男	2025年3月13日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	KH2401	日本ビーシージー	無	リンパ節腫脹	2025年7月4日	113	関連あり	重くない	不明	未回復
3	7ヶ月	男	2025年5月11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	化膿性リンパ節炎	2025年8月19日	100	関連あり	重くない	2026年1月9日	回復
4	5ヶ月	男	2025年6月27日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	KH2403	日本ビーシージー	無	化膿性リンパ節炎	2025年9月11日	76	関連あり	重くない	2026年2月5日	回復
5	5ヶ月	男	2025年8月1日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	不明	日本ビーシージー	胎児胸腹水あり、出生後に自然経過で改善。主治医からは予防接種は差し支えないと判断されている。	皮膚結核様病変	2025年10月13日	73	評価不能	重くない	不明	軽快
6	5ヶ月	女	2025年10月3日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	KH2407	日本ビーシージー	他院の接種なので上記の体温は不明です	化膿性リンパ節炎	2025年11月7日	35	関連あり	重くない	不明	不明
7	5ヶ月	女	2025年9月18日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	KH2406	日本ビーシージー	無	化膿性リンパ節炎	2025年11月10日	53	関連あり	重くない	不明	未回復
8	11ヶ月	男	2025年9月1日	あり	BCG	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	KH2406	日本ビーシージー	無	左腋窩リンパ節に硬い腫瘤腫脹部はわずかに発赤ある化膿性リンパ節炎	2026年1月16日	137	関連あり	重くない	不明	未回復
					B型肝炎	ヘプタバックス	Z005503	MSD								
9	7ヶ月	女	2025年11月	なし	BCG	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	不明	日本ビーシージー	無	化膿性リンパ節炎	2026年1月29日	不明	評価不能	重くない	2026年1月31日	回復
10	5ヶ月	男	2026年2月25日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	KH2411	日本ビーシージー	無	BCG接種部発赤化膿	2026年2月26日	1	関連あり	重くない	不明	不明
11	5ヶ月	女	2026年1月28日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	KH2410	日本ビーシージー	無	皮膚結核様病変	2026年3月10日	41	評価不能	重くない	不明	不明
12	5ヶ月	女	2025年9月8日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	KH2406	日本ビーシージー	2025.8.8にブレベナー、5種混合、ロタテックを接種	皮膚結核様病変	2025年10月	不明	関連あり	重くない	不明	軽快
13	5ヶ月	男	2025年9月12日	なし	BCG	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	KH2406	日本ビーシージー	左上腕に接種	化膿性リンパ節炎	2026年1月	不明	関連あり	重くない	不明	軽快