

乾燥 BCG ワクチンの副反応報告状況について

○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 : 1992年2月
 効 能 ・ 効 果 : 結核予防

副反応報告数

(平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 6 月 30 日報告分まで : 報告日での集計)

平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 6 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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位 : 例 (人))

	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 (報告頻度)	全報告数 (報告頻度)	うち重篤
				報告数 (報告頻度)
平成 25 年 4 月 1 日 ~6 月 30 日	151,988※	4 (0) 0.003%	41 0.027%	7 (0) 0.005%

※1人あたり1回接種されたと仮定した。

(注意点)

- ※ () 内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 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 重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	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	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②							
1	女	1歳	平成23年9月12日	BCG	KH140				なし	皮膚の新生物、類上皮肉腫	平成24年4月	記載なし	重い	不明	回復
2	男	1歳	平成23年11月18日	BCG	KH144	なし				骨結核	平成24年10月16日	関連有り	重い	不明	未回復
3	男	1歳未満	平成24年7月19日	BCG	KH164					リンパ節炎	平成24年9月15日	記載なし	重い	平成24年10月17日	回復
4	女	1歳未満	平成24年12月8日	BCG	KH171	あり	ロタリックス		なし	注射部位膿瘍	平成25年3月8日	関連無し	重い	平成25年4月23日	軽快
5	男	1歳未満	平成25年2月8日	BCG	KH170				なし	発熱、注射部位紅斑、丘疹、発疹	平成25年3月12日	記載なし	重い	不明	回復
6	男	1歳未満	平成25年2月13日	BCG	KH175	なし			なし	細菌性リンパ節炎	平成25年3月16日	関連有り	重い	平成25年6月14日	回復
7	女	1歳未満	平成25年5月16日	テトラビック	4K03A	あり	BCG			点頭てんかん	平成25年5月17日	評価不能	重い	平成25年6月10日	軽快

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※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
(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容	
							①	②							
1	男	2歳	平成22年	BCG							骨結核	平成23年	重篤	平成24年2月5日	軽快
2	男	1歳未満	平成24年12月4日	ロタテック	0010AE	あり	BCG		皮脂欠乏症	腸重積症、鼻咽頭炎	平成25年1月1日	重篤	平成25年1月3日	軽快	
3	男	1歳未満	平成25年4月3日	ロタリックス	AROLA537AA	あり	BCG			ロタウイルス胃腸炎、 下痢、紅斑、全身性 皮疹、白色便	平成25年4月3日	重篤	不明	未回復	
4	女	1歳未満	平成25年4月26日	ロタリックス	AROLA536AA	あり	BCG	プレベナー アクトヒブ		血便排泄、下痢、腸炎	平成25年4月27日	重篤	平成25年5月1日	不明	

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※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ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年6月30日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	7	4
副反応件数	10	13
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* 下痢		2
* 血便排泄		1
* 腸炎		1
* 腸重積症		1
* 粘液便		1
* 白色便		1
* 変色便		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
注射部位紅斑	1	
* 発熱	1	
感染症および寄生虫症		
* ロタウイルス胃腸炎		1
骨結核	1	1
細菌性リンパ節炎	1	
* 鼻咽頭炎		1
血液およびリンパ系障害		
リンパ節炎	1	
神経系障害		
* 點頭てんかん	1	
皮膚および皮下組織障害		
丘疹	1	
紅斑		1
全身性皮疹		1
発疹	1	
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)		
* 皮膚の新生物	1	
* 類上皮肉腫	1	

*未知の事象

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	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	副反応名	発生日	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	②							
1	女	1歳未満	平成20年7月9日	BCG	KH088	なし			なし	瘢痕形成	平成25年4月10日	関連有り	重くない	不明	後遺症 (瘢痕形成)
2	男	1歳未満	平成24年6月13日	BCG	KH160				なし	左腋窩リンパ節の腫大	平成24年7月15日	記載なし	記載なし	平成24年9月4日	回復
3	男	1歳未満	平成24年7月17日	BCG	KH163				なし	左上腕内側の皮膚腫瘍	平成24年9月1日	記載なし	記載なし	不明	未回復
4	男	1歳未満	平成24年8月2日	BCG		なし			なし	化膿性リンパ節炎	平成24年9月25日	評価不能	重くない	平成25年3月12日	軽快
5	男	1歳	平成24年8月21日	BCG	KH162				なし	化膿性リンパ節炎	平成24年10月	記載なし	記載なし	不明	未回復
6	男	1歳未満	平成24年8月28日	BCG	KH163				なし	リンパ節の腫瘍～腫瘍	平成24年11月18日	記載なし	記載なし	不明	回復
7	女	1歳未満	平成24年9月24日	BCG	KH164				なし	左上腕部の皮下腫瘍、 皮膚の発疹、発熱	平成24年10月19日	記載なし	記載なし	不明	不明
8	女	1歳未満	平成24年9月28日	BCG	KH165	なし			9月18日 DPT2回目接種、 その他留意点なし	化膿性リンパ節炎	平成24年11月	関連有り	重くない	平成25年4月17日	回復
9	男	1歳未満	平成24年10月10日	BCG	KH166	なし			なし	化膿性リンパ節炎	平成25年1月初	関連有り	重くない	平成25年5月8日	未回復
10	女	1歳未満	平成24年10月11日	BCG	KH168	なし				腋窩リンパ節腫脹	平成25年1月中旬	関連有り	重くない	不明	軽快
11	男	1歳未満	平成24年10月30日	BCG	KH164	なし			37.5未満、おそらく DPT2回目1週間後	皮膚結核様病変疑い	平成25年1月	関連あり	重くない	平成25年3月	回復
12	男	1歳未満	平成24年11月8日	BCG	KH170	なし			なし	化膿性リンパ節炎	平成25年1月30日	関連有り	重くない	平成25年6月24日	軽快
13	女	1歳未満	平成24年11月22日	BCG	KH171				不明	リンパ節腫大	不明	記載なし	記載なし	不明	未回復
14	男	1歳未満	平成24年12月5日	BCG	KH171				11/7不活化ポリオ・三種 混合ワクチン接種、 11/28Hib、肺炎球菌 ワクチン接種	BCG接種後リンパ節腫脹	平成25年1月12日	記載なし	記載なし	不明	未回復
15	男	1歳未満	平成24年12月11日	BCG	KH166	なし			11/20ヒブ2回目、 11/27プレベナー2回 目、12/4DPT-IPV2回 目 接種	化膿性リンパ節炎	平成25年6月25日	関連有り	重くない	不明	不明
16	女	1歳未満	平成24年12月13日	BCG	KH170	なし				接種部位化膿	平成25年4月24日	関連有り	重くない	不明	不明
17	男	1歳未満	平成24年12月21日	BCG	KH172	なし			双子 低出生体重児	接種部位皮下腫瘍	平成25年4月頃	関連有り	重くない	不明	未回復
18	男	1歳未満	平成25年1月16日	BCG	KH173	なし			なし	皮膚結核様病変、丘疹 状結核疹	平成25年2月25日	関連有り	重くない	平成25年5月9日	軽快
19	男	1歳未満	平成25年1月23日	BCG	KH172				なし	結核疹	平成25年3月22日	記載なし	記載なし	不明	不明

No	性別	年齢(代)	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	副反応名	発生日	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	②							
20	男	1歳未満	平成25年1月25日	BCG	KH173	なし			なし	皮膚結核様病変	平成25年3月15日	関連あり	重くない	不明	不明
21	男	1歳未満	平成25年1月29日	BCG	KH172	なし			不明	皮膚結核様病変	平成25年3月頭頃	関連有り	記載なし	不明	未回復
22	男	1歳未満	平成25年2月27日	BCG	KH175	あり	アクトヒブ	プレベナー テトラビック	なし	発熱	平成25年2月28日	評価不能	重くない	不明	不明
23	男	1歳未満	平成25年3月4日	BCG	KH175	なし			なし	皮膚結核様病変	平成25年4月15日	関連有り	重くない	不明	不明
24	男	1歳未満	平成25年3月4日	BCG	KH174	あり	クアトロバツ ク		不明	皮膚結核様病変	平成25年4月20日	関連有り	重くない	平成25年5月17日	軽快
25	男	1歳未満	平成25年3月5日	BCG	KH173	なし			なし	化膿性リンパ節炎	平成25年4月4日	関連有り	重くない	平成25年4月4日	未回復
26	男	1歳未満	平成25年3月5日	BCG	KH175	なし			なし	化膿性リンパ節炎	平成25年5月20日	関連有り	重くない	不明	不明
27	男	1歳未満	平成25年3月7日	BCG	KH174	なし				腋窩リンパ節腫脹	平成25年4月9日	関連有り	重くない	不明	不明
28	男	1歳未満	平成25年3月7日	BCG	KH174	なし			なし	化膿性リンパ節炎	平成25年6月	関連有り	重くない	平成25年6月27日	未回復
29	男	1歳未満	平成25年3月8日	BCG	KH176	なし			なし	皮膚結核様病変	平成25年4月21日	関連有り	重くない	不明	不明
30	女	1歳未満	平成25年3月18日	BCG		なし				皮膚結核様病変	平成25年4月28日	関連有り	重くない	不明	不明
31	女	1歳未満	平成25年3月18日	BCG	KH176	なし			なし	線病性苔癬	平成25年4月下旬	関連有り	重くない	平成25年6月18日	軽快
32	男	1歳未満	平成25年4月6日	BCG	KH176	なし			生下時より両前腕、肥 大あり	左腋窩リンパ節腫大	平成25年5月30日	関連有り	重くない	不明	不明
33	男	1歳未満	平成25年4月17日	BCG	KH178	なし			なし	左腋窩リンパ節炎	平成25年6月11日	評価不能	重くない	不明	不明
34	男	1歳未満	平成25年6月13日	BCG	KH179	あり	クアトロバツ ク		なし	BCG接種部位発赤	平成25年6月15日	関連有り	重くない	不明	不明

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※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。