

**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
(平成28年11月1日から平成29年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)**

平成28年11月1日から平成29年2月28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(人))

	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
平成28年11月1日 ～平成29年2月28日	336,453	3 (2) 0.0009% (0.0006%)	43 (13) 0.01% (0.004%)	6 (1) 0.002% (0.0003%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成29年2月28日	3,834,369	32 0.0008%	603 0.02%	119 0.003%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

平成28年11月1日から平成29年2月28日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	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	1	0	0	0	2	3	6	0	0	0	0	6
うち同時接種あり	0	0	0	0	2	2	2	0	0	0	0	2

(注視点)

※ 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日から平成29年2月28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～平成28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	平成28年11月～平成29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	113	29	143	6	3	9
症状別総件数	134	45	179	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			
注射部位紅斑	1		1			
* 乳児突然死症候群	1		1			
* 発熱	6	2	8			
* 末梢腫脹	1		1			
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性上気道感染		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		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			
* 結核性髄膜炎					1	1
骨結核	19	10	29	1		1
細菌性リンパ節炎	1		1			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
播種性BCG感染	4	4	8			
* 肺炎		1	1			
皮膚結核	15	1	16			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1		1			
眼障害						
* 霧視					1	1
筋骨格系および結合組織障害						
* スチル病	1		1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節炎	42	2	44	4		4
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病		1	1			
血管障害						
循環虚脱	1		1			
* 蒼白					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			
* 点頭てんかん	1		1		1	1
* 脳症	1		1			
* 痙攣発作	2		2		1	1
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						
丘疹	1		1			
結核疹	10	2	12	1		1
紅斑	1	1	2			
* 紫斑	1		1			
全身性皮疹		1	1			
発疹	1		1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	4		4			

*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～平成28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	平成28年11月～平成29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	4		4			
全身播種性BCG感染症*2	4	4	8			
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	19	10	29	1		1
皮膚結核様病変*4	25	3	28	1		1
化膿性リンパ節炎*5	43	2	45	4		4

*1 アナフィラキシー反応

*2 播種性BCG感染

*3 骨結核

*4 皮膚結核、結核疹

*5 リンパ節炎、細菌性リンパ節炎

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(平成28年11月1日から平成29年2月28日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	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	5ヶ月	女	平成28年11月1日 平成28年11月29日 平成28年12月27日	スクエアキッズ (DM020A)	あり	乾燥BCGワクチ ン*日本BCG	なし	痙攣発作、蒼白、霧視	平成28年12月30日	3	重篤	平成29年1月7日	不明
2	乳幼児	不明	平成29年2月13日	ロタリックス	あり	乾燥BCGワクチ ン*日本BCG	なし	點頭てんかん	不明	不明	重篤	不明	不明
3	不明	不明	不明	乾燥BCGワクチ ン*日本BCG	なし		なし	結核性髄膜炎	平成28年	不明	重篤	平成29年3月17日	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
(平成28年11月1日から平成29年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	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	9ヶ月	男	平成28年4月3日	BCG	KH233	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成28年7月12日	100	関連あり	重い	平成28年11月25日	軽快
2	1歳	男	平成28年5月9日	BCG	KH233	日本ビーシー ジー	あり	クアトロバック(化血研、 A029A)	なし	骨結核	平成28年11月27日	202	関連あり	重い	平成29年2月3日	軽快
3	7ヶ月	男	平成28年6月23日	BCG	不明	日本ビーシー ジー	なし		なし	結核疹	平成28年7月10日	17	関連あり	重い	平成28年11月29日	回復
4	5ヶ月	女	平成28年7月28日	BCG	KH236	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成28年8月26日	29	関連あり	重い	平成28年11月18日	軽快
5	1歳	男	平成28年9月21日	BCG	KH239	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成29年1月24日	125	関連あり	重い	平成29年3月17日	軽快
6	9ヶ月	女	平成28年11月5日	BCG	KH240	日本ビーシー ジー	あり	テトラバック(阪大微研、 4K16B)	なし	リンパ節炎	平成28年12月6日	31	関連あり	重い	平成28年12月22日	軽快

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
(平成28年11月1日から平成29年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	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	8ヶ月	女	平成25年11月30日	BCG	KH185	日本ビーシージー	なし		なし	皮下腫瘍	平成28年7月26日	969	評価不能	重くない	不明	不明
2	5ヶ月	女	平成28年2月17日	BCG	KH217	日本ビーシージー	なし		不詳	皮膚結核様病変	平成28年11月	不明	関連あり	重くない	平成29年2月20日	未回復
3	5ヶ月	男	平成28年3月1日	BCG	KH231	日本ビーシージー	なし		なし	熱発、BCG痕の紅斑腫瘍痂皮部の周辺発赤、左腋窩後面の硬結腫瘍	平成28年9月26日	209	関連あり	重くない	平成28年10月17日	軽快
4	5ヶ月	男	平成28年4月14日	BCG	KH233	日本ビーシージー	なし		・最近1か月以内にかかった病名(中耳炎) ・1か月以内の予防接種: 予防接種の種類(4種混合(H28年4月5日))	化膿性リンパ節炎	平成28年6月頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
5	5ヶ月	男	平成28年4月19日	BCG	KH233	日本ビーシージー	なし		なし	左腋窩の硬結、リンパ節腫脹、皮膚に軽く発赤を伴い膿瘍形成、化膿性リンパ節炎	平成28年6月22日	64	関連あり	重くない	平成29年1月7日	回復
6	5ヶ月	男	平成28年5月20日	BCG	KH233	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成28年9月2日	105	関連あり	重くない	不明	軽快
7	5ヶ月	女	平成28年6月14日	BCG	KH236	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成28年8月	不明	関連あり	重くない	平成28年12月9日	回復
8	5ヶ月	男	平成28年6月14日	BCG	KH234	日本ビーシージー	なし		当院で接種していないため不明です。	化膿性リンパ節炎	平成28年10月27日	135	関連あり	重くない	平成29年2月17日	未回復
9	5ヶ月	男	平成28年6月22日	BCG	KH236	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成28年10月23日	123	関連あり	重くない	平成29年1月16日	軽快
10	5ヶ月	男	平成28年6月28日	BCG	KH236	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成28年10月13日	107	関連あり	重くない	平成28年11月11日	未回復
11	5ヶ月	男	平成28年7月6日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	皮膚結核様病変、化膿性リンパ節炎	不明	不明	関連あり	重くない	不明	不明
12	5ヶ月	男	平成28年7月8日	BCG	KH236	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成28年	不明	関連あり	重くない	平成28年	軽快
13	5ヶ月	男	平成28年8月6日	BCG	KH237	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成28年11月3日 気付く	不明	関連あり	重くない	不明	不明
14	6ヶ月	女	平成28年8月16日	BCG	KH238	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大 微研、4K15C)	不詳	化膿性リンパ節炎	平成28年10月18日	63	関連あり	重くない	不明	不明
15	10ヶ月	女	平成28年9月5日	BCG	KH239	日本ビーシージー	なし		不明	リンパ節腫大(左頸骨上、左腋窩)	平成28年11月29日	85	記載なし	重くない	不明	未回復

No	年齢	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
16	5ヶ月	女	平成28年9月6日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		集団接種のため、詳細不明	化膿性リンパ節炎	平成28年11月4日	59	関連あり	重くない	不明	不明
17	6ヶ月	男	平成28年9月13日	BCG	KH239	日本ビーシージー	なし		多型浸出性紅斑、ザイザルS2.5ml服用中 28.8.23Hib 28.8.30肺炎球菌 28.9.6DPT-IPV接種。	腋窩部リンパ節腫脹、自壊、排膿	平成28年11月26日	74	関連あり	重くない	不明	不明
18	5ヶ月	男	平成28年9月16日	BCG	KH239	日本ビーシージー	なし		・病名(カゼ)時期(8月末～治ゆ) ・耳垢黄色い⇒大丈夫。 ・8/31四種混合接種	全身播種性BCG感染症	平成28年10月24日頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
19	5ヶ月	男	平成28年9月16日	BCG	KH239	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K16A)	なし	化膿性リンパ節炎	平成28年11月6日	51	関連あり	重くない	平成29年1月6日	未回復
20	8ヶ月	男	平成28年9月21日	BCG	KH240	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K16A)	なし	皮膚結核様病変	平成28年11月4日	44	関連あり	重くない	平成29年1月11日	軽快
21	4ヶ月	男	平成28年9月23日	BCG	KH240	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K13C)	8月29日 4種混合2回目。 9月15日 ヒブワクチン、プレベナー13 3回目。	左腋窩リンパ節腫脹	平成28年10月28日	35	関連あり	重くない	不明	不明
22	6ヶ月	男	平成28年10月6日	BCG	KH239	日本ビーシージー	なし		不明	接種部発赤、ツベルクリン反応陽性	平成28年10月8日	2	関連あり	重くない	不明	不明
23	6ヶ月	男	平成28年10月11日	BCG	KH237	日本ビーシージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成28年12月始	不明	関連あり	重くない	平成29年2月20日	回復
24	8ヶ月	女	平成28年10月20日	BCG	KH238	日本ビーシージー	なし		9/9長女がおたふくかぜ発症	じんましん、躯幹・大腿部に紅斑があり中心部に虫刺様の膨疹、紅斑様の皮疹	平成28年10月20日	0	評価不能	重くない	平成28年10月20日	軽快
25	5ヶ月	女	平成28年10月25日	BCG	KH241	日本ビーシージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成28年12月上旬	不明	関連あり	重くない	平成29年2月7日	軽快
26	8ヶ月	男	平成28年11月2日	BCG	KH242	日本ビーシージー	あり	インフルエンザ(化血研、402A)	なし	コッホ現象(非特異的反応)	平成28年11月4日	2	関連あり	重くない	平成28年12月5日	軽快
27	7ヶ月	女	平成28年11月11日	BCG	KH242	日本ビーシージー	なし		他院での接種のため不明	化膿性リンパ節炎	平成29年1月15日頃	不明	関連あり	重くない	平成29年2月17日	未回復
28	5ヶ月	女	平成28年12月16日	BCG	KH243	日本ビーシージー	なし		平成28年12月8日、ヒブワクチン3回目、肺炎球菌ワクチン3回目、四混3回目	針灸発赤、数ヶ所の針痕に化膿疹	平成28年12月16日	0	関連あり	重くない	不明	不明
29	5ヶ月	男	平成29年1月16日	BCG	KH243	日本ビーシージー	なし		なし	腹部の発疹	平成29年1月16日	0	関連あり	重くない	平成29年1月17日	軽快
30	4ヶ月	男	平成29年1月16日	BCG	KH244	日本ビーシージー	なし		なし	アナフィラキシー	平成29年1月16日	0	関連あり	重くない	平成29年1月16日	軽快
31	5ヶ月	男	平成29年1月16日	BCG	KH244	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(化血研、A032A)	なし	左上腕皮膚硬結、左腋窩リンパ節腫脹	平成29年2月14日	29	評価不能	重くない	不明	不明

No	年齢	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
32	4ヶ月	女	平成29年1月18日	BCG	KH245	日本ビーシージー	なし		H28.12月末頃から咳嗽・鼻汁出現し、H29.1.18(BCG接種日)までムコダインシロップ内服していた。	蕁麻疹様発疹	平成29年1月18日	0	関連あり	重くない	平成29年1月19日	回復
33	5ヶ月	女	平成29年1月20日	BCG	KH245	日本ビーシージー	なし		なし	コッホ現象(BCG部位の発赤、腫脹)	平成29年1月20日	0	関連あり	重くない	不明	不明
34	4ヶ月	男	平成29年1月20日	BCG	KH244	日本ビーシージー	なし		肺葉性肺炎腫あり、定期受診中。主治医よりBCG接種許可あり。H29.1/13(Hib、小児肺炎球菌、B肝)予防接種。	一過性の発赤	平成29年1月20日	0	評価不能	重くない	平成29年1月23日	軽快
35	4ヶ月	女	平成29年1月20日	BCG	KH244	日本ビーシージー	なし		接種日の前週～咳、少し下痢ぎみ、発熱なし。H29.1/13予防接種(Hib、小児肺炎球菌、B肝)。	一過性の発赤	平成29年1月20日	0	評価不能	重くない	平成29年1月23日	軽快
36	5ヶ月	男	平成29年2月7日	BCG	KH246	日本ビーシージー	なし		なし	紅斑	平成29年2月7日	0	関連あり	重くない	平成29年2月7日	回復
37	7ヶ月	女	平成29年2月14日	BCG	KH246	日本ビーシージー	なし		なし	顔面、全身の発疹	平成29年2月14日	0	関連あり	重くない	平成29年2月16日	回復

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 ブ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