

**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29年3月1日から平成29年6月30日まで報告分まで：報告日での集計)**

平成29年3月1日から平成29年6月30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29年3月1日 ～平成29年6月30日	339, 604	1 (0)	47 (17)	9 (3)	
		0. 0003% (0%)	0. 01% (0. 005%)	0. 003% (0. 0009%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成29年6月30日	4, 173, 973	31	651	129	
		0. 0007%	0. 02%	0. 003%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

**平成29年3月1日から平成29年6月30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	0	0	0	0	1	1	4	4	0	0	1	9
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1

(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6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～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	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成29年3月～平成29年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	120	30	150	9	1	10
症状別総件数	140	46	186	12	1	13
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	2		2
* 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			
* 骨結核	20	10	30	2		2
* 細菌性リンパ節炎	1		1	1		1
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 髄膜炎		1	1			
* 播種性BCG感染	4	4	8			
* 肺炎		1	1			
* 皮膚結核	15	1	16	1		1
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
* スチル病	1		1			
* 腋窩腫瘍				1		1
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節炎	46	2	48	4	1	5
* 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			
呼吸器、胸部および縦隔障害						
* 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			
* 點頭てんかん	1		1			
* 脳症	1		1			
* 痙攣発作	2		2			
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						
* プラウ症候群		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
* 丘疹	1		1			
* 結核疹	11	2	13	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29年2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29年3月～平成29年6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	20	10	30	2		2
皮膚結核様病変*4	26	3	29	2		2
化膿性リンパ節炎*5	47	2	49	5	1	6

\*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29年3月1日から平成29年6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	9ヶ月	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

※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29年3月1日から平成29年6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	6ヶ月	男	平成25年8月26日	BCG	KH181	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核	平成27年2月1日	524	評価不能	重い	平成28年12月9日	回復
2	5ヶ月	男	平成27年11月7日	BCG	KH225	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 *骨髓検体PCRでBCG東 京株(ワクチン株)を検出	平成29年2月1日	452	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成 29年5月11日)
3	7ヶ月	男	平成28年11月22日	BCG	KH241	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成29年3月16日	114	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成 29年5月30日)
4	5ヶ月	女	平成29年2月17日	BCG	KH243	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成29年4月24日	66	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成 29年6月21日)
5	6ヶ月	女	平成29年2月25日	BCG	KH247	日本ビーシー ジー	あり	クアトロバック(化血研、 A034C)	なし	皮膚結核、発熱	平成29年4月9日	43	関連あり	重い	平成29年5月24日	回復
6	6ヶ月	男	平成29年3月14日	BCG	不明	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成29年3月	不明	関連あり	重い	不明	不明
7	5ヶ月	男	平成29年4月8日	BCG	KH249	日本ビーシー ジー	なし		なし	結核疹	平成29年5月13日	35	記載なし	重い	平成29年6月30日	回復
8	6ヶ月	女	平成29年4月25日	BCG	KH250	日本ビーシー ジー	なし		なし	発熱、リンパ節炎	平成29年5月29日	34	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成 29年6月15日)
9	0歳	女	不明	BCG	不明	日本ビーシー ジー	なし		不明	左腋窩の腫瘍、リンパ節 炎のため化膿	平成28年8月29日	不明	記載なし	重い	平成29年6月27日現 症	軽快

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧  
(平成29年3月1日から平成29年6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	5ヶ月	女	平成28年4月19日	BCG	KH233	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成28年7月	不明	関連あり	重くない	平成29年5月24日	回復
2	6ヶ月	男	平成28年4月25日	BCG	KH231	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K13A)	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29年3月29日	未回復
3	5ヶ月	男	平成28年8月16日	BCG	KH238	日本ビーシージー	あり	4種混合(不明、不明)	不明	皮膚結核様病変	平成28年10月2日	47	関連あり	重くない	平成29年3月1日	未回復
4	7ヶ月	男	平成28年9月8日	BCG	KH239	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成28年11月30日頃	不明	関連あり	重くない	平成29年3月3日	軽快
5	5ヶ月	男	平成28年9月8日	BCG	KH238	日本ビーシージー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1642) プレベナー13(ファイザー、15H02A) クアトロバック(化血研、A031B)	H28.8.9にヒブ、プレベナー、 四混の1期2回目、B型肝炎2 回目を実施した。	左腋下部のリンパ節腫(20mm×25mm)	平成29年4月21日	225	関連あり	重くない	不明	不明
6	5ヶ月	男	平成28年9月12日	BCG	KH239	日本ビーシージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成28年11月11日	60	評価不能	重くない	平成28年12月	回復
7	5ヶ月	男	平成28年10月21日	BCG	KH241	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29年1月末頃	不明	関連あり	重くない	平成29年3月2日	軽快
8	4ヶ月	女	平成28年10月26日	BCG	KH241	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM091A) ヘプタバックス(MSD、9KS01R)	4混、B肝ワクチンを同時に 行っています	化膿性リンパ節炎	平成28年12月18日	53	関連あり	重くない	平成29年5月23日	未回復
9	5ヶ月	女	平成28年11月11日	BCG	KH241	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成29年2月22日	103	関連あり	重くない	不明	未回復
10	6ヶ月	女	平成28年11月25日	BCG	KH243	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K17A)	なし	丘疹状壊死性結核疹	平成28年12月1日頃より	不明	関連あり	重くない	平成29年2月22日	軽快
11	8ヶ月	女	平成28年11月29日	BCG	KH243	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K17A)	なし	皮膚結核様病変	平成29年2月初旬頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
12	5ヶ月	女	平成28年12月26日	BCG	KH243	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(化血研、A032C)	低出生体重児によりインクレ ミン内服中	左腋下リンパ節炎	平成29年3月26日	90	関連あり	重くない	不明	未回復
13	6ヶ月	男	平成29年1月6日	BCG	KH244	日本ビーシージー	なし		なし	左腋窩のしこり、2cm×2cmの腫瘤、リンパ 節腫大	平成29年2月16日	41	関連あり	重くない	平成29年2月21日	不明
14	5ヶ月	男	平成29年1月10日	BCG	KH243	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成29年2月8日	29	関連あり	重くない	平成29年3月16日	回復
15	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	左腋の発赤、腫脹、皮下浮腫、腋窩の深部 リンパ節の腫脹	平成29年1月16日	0	評価不能	重くない	平成29年3月28日	未回復

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
16	6ヶ月	男	平成29年1月19日	BCG	KH243	日本ビーシージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成29年2月頃	不明	評価不能	重くない	不明	不明
17	5ヶ月	男	平成29年2月6日	BCG	KH244	日本ビーシージー	なし		停留精巢(こども病院通院中) H29.1.25 DPT-IPV接種	コッホ現象の疑い	平成29年2月8日	2	関連あり	重くない	平成29年2月27日	軽快
18	8ヶ月	男	平成29年2月13日	BCG	KH246	日本ビーシージー	なし		不明、接種医より紹介されて受診。	化膿性リンパ節炎	平成29年4月15日	61	関連あり	重くない	不明	不明
19	5ヶ月	男	平成29年2月15日	BCG	KH230	日本ビーシージー	なし		2017 1月16日 ヒブ、肺炎球菌同時接種 2017 2月6日 4混	針痕部の発赤	平成29年2月15日	0	関連あり	重くない	平成29年3月1日	不明
20	6ヶ月	男	平成29年2月15日	BCG	KH236	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成29年3月	不明	関連あり	重くない	平成29年6月19日	未回復
21	5ヶ月	男	平成29年2月17日	BCG	KH247	日本ビーシージー	なし		心室中隔欠損症	皮膚結核様病変	平成29年3月26日	37	関連あり	重くない	平成29年4月3日	回復
22	5ヶ月	男	平成29年2月24日	BCG	KH246	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成29年4月10日	45	関連あり	重くない	不明	不明
23	4ヶ月	男	平成29年3月2日	BCG	KH246	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM022A)	なし	化膿性リンパ節炎	不明	不明	関連あり	重くない	平成29年4月20日	軽快
24	6ヶ月	男	平成29年3月2日	BCG	KH247	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(化血研、A034B)	首の湿疹	化膿性リンパ節炎	平成29年4月24日	53	関連あり	重くない	不明	不明
25	5ヶ月	男	平成29年3月3日	BCG	KH246	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成29年4月6日	34	評価不能	重くない	平成29年4月22日	軽快
26	8ヶ月	女	平成29年3月6日	BCG	KH247	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成29年4月18日頃	不明	関連あり	重くない	平成29年5月9日	軽快
27	9ヶ月	男	平成29年3月7日	BCG	KH247	日本ビーシージー	なし		なし	コッホ現象	平成29年3月10日	3	関連あり	重くない	平成29年4月3日	回復
28	5ヶ月	男	平成29年3月7日	BCG	KH247	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM019B)	接種前日受診、3-4日前から鼻汁、くしゃみあり発熱はなく、接種当日も機嫌もよかった。その後も受診なし。	リンパ節腫大	平成29年4月12日頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
29	5ヶ月	男	平成29年3月10日	BCG	KH247	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K18A)	なし	化膿性リンパ節炎	平成29年5月4日頃~	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
30	8ヶ月	男	平成29年3月14日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		なし	体幹、足底に小丘疹、頻回に嘔吐	平成29年3月14日	0	評価不能	重くない	不明	未回復
31	6ヶ月	男	平成29年3月15日	BCG	KH248	日本ビーシージー	なし		不明	リンパ節腫脹を左腋窩に認める	平成29年5月19日	65	関連あり	重くない	不明	不明
32	6ヶ月	女	平成29年3月15日	BCG	KH248	日本ビーシージー	なし		不明	リンパ節腫脹を左腋窩に認める	平成29年6月2日	79	関連あり	重くない	不明	不明

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
33	5ヶ月	女	平成29年3月21日	BCG	KH246	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K18A)	なし	BCG接種部位の腫脹→周囲の発赤、結核疹、膿痂疹	平成29年4月5日頃	不明	評価不能	重くない	平成29年6月5日	軽快
34	5ヶ月	男	平成29年4月14日	BCG	KH248	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K18C)	①乳児湿疹(ロコイド、アズノール軟膏) ②3月17日 ワクチン接種(Hib、肺炎球菌、四混、B型肝炎)	血管迷走神経反射(orじん麻疹)	平成29年4月14日	0	関連あり	重くない	平成29年4月15日	軽快
35	7ヶ月	男	平成29年4月24日	BCG	KH250	日本ビーシージー	なし		肺動脈弁狭窄症	皮膚結核様病変	平成29年5月26日	32	関連あり	重くない	不明	不明
36	5ヶ月	女	平成29年6月21日	BCG	KH248	日本ビーシージー	なし		なし	接種部位上腕の発赤と腫れ、腹・背部の3mm大の小丘疹、背部1cm×2cm膨疹3か所	平成29年6月21日	0	関連あり	重くない	平成29年6月21日	回復
37	5ヶ月	女	不明	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	不明	不明	関連あり	重くない	平成29年2月9日	軽快
38	4ヶ月	男	不明	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		当院の接種ではないので不明です。	皮膚結核様病変	平成29年6月14日	不明	関連あり	重くない	平成29年6月20日	軽快

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	報告数**	専門家の評価によりアナフィラキシーのプ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
平成29年3月～平成29年6月	0	0	34万人

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告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。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。