

**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7月1日から平成29年10月31日まで報告分まで：報告日での集計)**

平成29年7月1日から平成29年10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(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7月1日 ～平成29年10月31日	311,977	5 (2) 0.002% (0.0006%)	54 (11) 0.02% (0.004%)	6 (3) 0.002% (0.001%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成29年10月31日	4,485,950	36 0.0008%	705 0.02%	135 0.003%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

## 平成29年7月1日から平成29年10月31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	4	0	0	0	1	5	2	4	0	0	0	6
うち同時接種あり	2	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	1

(注) 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日から平成29年10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。

	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6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7月～平成29年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	129	31	160	6	5	11
症状別総件数	151	47	198	9	5	14
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	8	2	10	3		3
* 末梢腫脹	1		1			
感染症および寄生虫症						
* 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	22	10	32	1	2	3
細菌性リンパ節炎	1		1			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 上咽頭炎		1	1			
* 髄膜炎		1	1			
播種性BCG感染	4	4	8		1	1
* 肺炎		1	1			
皮膚結核	16	1	17			
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			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節炎	51	3	54	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			
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						
* 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	12	2	14			
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	1	2	3

\*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6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7月～平成29年10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	1	2	3
全身播種性BCG感染症*2	4	4	8		1	1
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	22	10	32	1	2	3
皮膚結核様病変*4	28	3	31			
化膿性リンパ節炎*5	52	3	55	5		5

\*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7月1日から平成29年10月31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	5ヶ月	女	平成29年7月12日	スクエアキッズ (DM026B)	あり	乾燥BCGワクチン*日 本BCG(KH254)	なし	アナフィラキシー反応	平成29年7月12日	0	重篤	平成29年7月13日	回復
2	5ヶ月	不明	平成29年7月12日	乾燥BCGワクチン *日本BCG	あり	スクエアキッズ	なし	アナフィラキシー反応	平成29年7月12日	0	重篤	平成29年7月13日	回復
3	1歳	女	不明	乾燥BCGワクチン *日本BCG	なし		なし	骨結核	不明	不明	重篤	不明	軽快
4	4歳	女	不明	乾燥BCGワクチン *日本BCG	なし		なし	骨結核	不明	不明	重篤	不明	不明
5	1歳	男	不明	乾燥BCGワクチン *日本BCG	なし		なし	播種性BCG感染	不明	不明	重篤	不明	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29年7月1日から平成29年10月31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	女	平成28年7月	BCG	KH236	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 * 骨髓検体培養・PCRで ワクチン株を検出	平成29年6月25日	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29 年10月6日)
2	6ヶ月	男	平成28年11月22日	BCG	KH243	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎、発熱	平成29年1月	不明	関連あり	重い	平成29年5月24日	軽快
3	8ヶ月	女	平成29年6月29日	BCG	KH251	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成29年8月2日	34	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29 年10月17日)
4	5ヶ月	男	平成29年7月3日	BCG	KH253	日本ビーシー ジー	なし		なし	発熱、リンパ節炎	平成29年7月28日	25	関連あり	重い	平成29年8月3日	未回復 (報告日:平成29 年9月5日)
5	5ヶ月	女	平成29年7月20日	BCG	KH254	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K19B)	乳児湿疹	アナフィラキシー反応、 発熱	平成29年7月20日	0	関連あり	重い	平成29年7月26日	軽快
6	6ヶ月	男	平成29年7月24日	BCG	KH254	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成29年9月27日	65	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29 年10月16日)

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧  
 (平成29年7月1日から平成29年10月31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	男	平成27年8月3日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	発赤、10mm大の痂皮を伴う紅色局面、腫脹、排膿、痂皮化も滲出液のみられる結節、BCG肉芽腫、結核様病変+	平成29年3月	不明	関連あり	重くない	不明	軽快
2	5ヶ月	男	平成28年4月18日	BCG	KH231	日本ビーシージー	なし		2週間前にかげが治った。平成28年4月11日 四種混合の接種あり	左腋窩リンパ節腫脹	平成28年5月	不明	評価不能	重くない	平成29年6月14日	軽快
3	4ヶ月	女	平成28年7月8日	BCG	KH230	日本ビーシージー	なし		H28.6.28 Hib、小児肺炎球菌、DPT-IPV 接種	腺病性苔癬	平成29年1月26日	202	関連あり	重くない	平成29年2月6日	軽快
4	7ヶ月	男	平成28年7月13日	BCG	KH233	日本ビーシージー	なし		6月16日四種混合ワクチン接種	化膿性リンパ節炎、左腋窩に3.2×2.5cm大に触知する皮下腫瘍。腹部、大腿、頸部などに紅色丘疹少数散在、リンパ節炎、丘疹状結核疹の疑い、接種部の近位側に1cm大皮下硬結、皮下組織結核性肉芽腫の疑い	平成28年8月10日	28	関連あり	重くない	平成29年6月1日	未回復
5	5ヶ月	男	平成28年10月13日	BCG	KH239	日本ビーシージー	なし		10月1日 Hib、小児肺炎球菌、四種混合、B型肝炎	化膿性リンパ節炎	平成29年1月17日	96	関連あり	重くない	平成29年7月19日	未回復
6	5ヶ月	女	平成28年12月3日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成29年1月5日	33	関連あり	重くない	平成29年3月23日	軽快
7	7ヶ月	女	平成28年12月14日	BCG	KH243	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10日	58	関連あり	重くない	平成29年7月19日	軽快
8	4ヶ月	男	平成29年1月18日	BCG	KH245	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K17C)	なし	化膿性リンパ節炎	平成29年4月24日	96	関連あり	重くない	平成29年8月29日	軽快
9	5ヶ月	女	平成29年1月25日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成29年3月24日	58	関連あり	重くない	平成29年7月20日	軽快
10	5ヶ月	女	平成29年2月17日	BCG	KH244	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変、腺病性苔癬	平成29年4月10日頃	不明	関連あり	重くない	平成29年6月5日	回復
11	5ヶ月	男	平成29年2月20日	BCG	KH247	日本ビーシージー	なし		29年1月30日4種混合	接種部発赤・浸潤水疱形成	平成29年7月3日	133	関連あり	重くない	不明	不明
12	5ヶ月	女	平成29年3月13日	BCG	KH245	日本ビーシージー	なし		なし	紅色丘疹、腫脹	平成29年5月頃	不明	関連あり	重くない	平成29年7月20日	回復
13	4ヶ月	女	平成29年4月6日	BCG	KH243	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成29年6月29日	84	関連あり	重くない	平成29年10月27日	未回復
14	10ヶ月	女	平成29年4月7日	BCG	KH249	日本ビーシージー	なし		なし	左腋窩リンパ節の腫大、腫瘍が増大し表面の発赤が出現	平成29年5月	不明	関連あり	重くない	不明	不明
15	5ヶ月	男	平成29年4月7日	BCG	KH248	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K18B)	なし	皮下腫瘍、BCG接種部位の腫脹	平成29年5月28日	51	記載なし	重くない	平成29年10月5日	軽快
16	4ヶ月	女	平成29年4月17日	BCG	KH249	日本ビーシージー	なし		他院での接種のため体温等はわかりませんでした。	化膿性リンパ節炎	平成29年8月14日	119	関連あり	重くない	不明	軽快

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
17	5ヶ月	男	平成29年4月21日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成29年5月6日	15	関連あり	重くない	平成29年6月23日	軽快
18	6ヶ月	女	平成29年4月24日	BCG	KH250	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成29年7月末頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
19	5ヶ月	男	平成29年5月12日	BCG	KH250	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K19A)	なし	リンパ節炎	平成29年6月18日	37	関連あり	重くない	平成29年10月25日	軽快
20	5ヶ月	男	平成29年5月15日	BCG	KH250	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成29年6月下旬	不明	関連あり	重くない	不明	軽快
21	5ヶ月	女	平成29年5月16日	BCG	KH249	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成29年7月25日	70	関連あり	重くない	不明	不明
22	5ヶ月	男	平成29年5月16日	BCG	KH249	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K18C)	なし	単純性リンパ節炎	平成29年7月30日	75	関連あり	重くない	不明	不明
23	4ヶ月	男	平成29年5月18日	BCG	KH248	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成29年6月22日	35	関連あり	重くない	平成29年8月30日	未回復
24	6ヶ月	女	平成29年5月19日	BCG	KH251	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成29年7月6日	48	関連あり	重くない	平成29年8月24日	軽快
25	5ヶ月	女	平成29年5月23日	BCG	KH250	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM023B)	なし	化膿性リンパ節炎	平成29年7月2日	40	関連あり	重くない	不明	不明
26	7ヶ月	男	平成29年5月24日	BCG	KH251	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K19A) ヘプタバックス(MSD、9KT10R)	不明(他院接種のため)	化膿性リンパ節炎	平成29年7月3日	40	評価不能	重くない	平成29年7月3日 経過観察中	未回復
27	5ヶ月	男	平成29年5月24日	BCG	KH250	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM019A)	なし	化膿性リンパ節炎	平成29年9月20日	119	関連あり	重くない	不明	不明
28	5ヶ月	男	平成29年5月25日	BCG	KH250	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K19A)	なし	左腋窩リンパ節腫脹、膿が付いている	平成29年6月20日頃	不明	関連あり	重くない	平成29年9月11日	軽快
29	5ヶ月	男	平成29年5月29日	BCG	KH250	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成29年7月10日	42	関連あり	重くない	不明	未回復
30	7ヶ月	女	平成29年6月3日	ヘプタバックス	9KT14R	MSD	あり	BCG(日本ビーシージー、KH251)	なし	じんま疹が出現5分程で全身に拡大	平成29年6月3日	0	評価不能	重くない	平成29年6月3日	回復
31	5ヶ月	女	平成29年6月6日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	リンパ節腫大	平成29年6月27日	21	関連あり	重くない	平成29年7月31日	未回復
32	5ヶ月	男	平成29年6月15日	BCG	KH251	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成29年7月30日	45	関連あり	重くない	経過観察中	不明
33	6ヶ月	男	平成29年6月20日	BCG	KH250	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成29年8月7日	48	関連あり	重くない	平成29年10月5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
34	8ヶ月	男	平成29年6月21日	BCG	KH251	日本ビーシージー	なし		あり	左腋窩リンパ節腫脹、発赤軽度	平成29年8月10日	50	記載なし	記載なし	不明	不明
35	4ヶ月	男	平成29年6月21日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成29年7月21日頃	不明	関連あり	重くない	平成29年9月8日	未回復
36	5ヶ月	男	平成29年6月21日	BCG	KH245	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成29年8月24日頃	不明	関連あり	重くない	平成29年9月11日	未回復
37	5ヶ月	女	平成29年6月24日	BCG	KH254	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成29年9月9日	77	関連あり	重くない	平成29年9月13日	未回復
38	9ヶ月	男	平成29年6月30日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成29年8月16日	47	評価不能	重くない	不明	不明
39	8ヶ月	女	平成29年7月4日	BCG	KH253	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成29年8月18日	45	評価不能	重くない	不明	軽快
40	5ヶ月	女	平成29年7月20日	BCG	KH254	日本ビーシージー	なし		なし	じんましん	平成29年7月20日	0	関連あり	重くない	平成29年7月20日	回復
41	5ヶ月	女	平成29年8月2日	BCG	KH253	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(化血研、A036B)	なし	左腋窩リンパ節腫脹、化膿性リンパ節炎	平成29年10月初め	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
42	6ヶ月	女	平成29年8月17日	BCG	KH254	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K19C)	なし	化膿性リンパ節炎	平成29年9月21日	35	関連あり	重くない	不明	未回復
43	8ヶ月	女	平成29年8月23日	BCG	KH256	日本ビーシージー	なし		8/11に四種混合ワクチン(クアトロバック) I期3回目接種	皮膚結核様病変	平成29年9月24日	32	評価不能	重くない	不明	不明
44	18歳	女	平成29年9月1日	BCG	KH257	日本ビーシージー	なし		なし	膿疱疹	平成29年9月2日	1	関連あり	重くない	平成29年9月26日	回復
45	18歳	女	平成29年9月1日	BCG	KH257	日本ビーシージー	なし		なし	膿疱疹	平成29年9月10日	9	関連あり	重くない	平成29年9月26日	回復
46	4ヶ月	男	平成29年10月11日	BCG	KH257	日本ビーシージー	なし		なし	針跡の膨隆、発疹	平成29年10月12日	1	関連あり	重くない	平成29年10月19日	軽快
47	4ヶ月	男	不明	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	評価不能	重くない	平成29年8月25日	未回復
48	不明	男	不明	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成29年8月18日	不明	記載なし	重くない	不明	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
平成29年3月～平成29年6月	0	0	34万人
平成29年7月～平成29年10月	3	0	31万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例

※【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。

平成29年7月1日～平成29年10月31日入手分まで

評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								プライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内	1 企 No.1	スクエアキッズ (DM026B) 乾燥BCGワクチン*日本BCG (KH254)	5ヶ月・女性	なし	接種当日 右上腕に沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン、左上腕に乾燥BCGワクチンを接種。 ワクチン接種5分後、背部全体に発赤出現。 接種15分後、四肢の網状チアノーゼ、不機嫌あり。 接種1時間後、顔色不良出現、顔面、全身に発赤拡大、網状チアノーゼ、不機嫌も持続しており、アナフィラキシーと診断。ヒドロコルチゾン5mg/kg、抗ヒスタミン薬(ヒドロキシジン塩酸塩 12.5mg)を静注投与したが、顔色不良、網状チアノーゼは改善なく、0.1%アドレナリンを0.01mg/kg筋注し、生食10mL/kgを5分で静注投与。その後、顔色、網状チアノーゼは改善し、顔面、全身の発疹および不機嫌も消失した。入院経過観察とし、二相性反応なく経過された。 接種翌日 患児は特に臨床性反応も呈することなく元気に退院した。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:1 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:記載されている症状からは、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:アナフィラキシーの可能性あり。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
	2 企 No.2	スクエアキッズ 乾燥BCGワクチン*日本BCG	5ヶ月・不明	なし	接種当日 生後5か月時、乾燥BCGワクチンと沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンを接種。 接種後にアナフィラキシー(顔面蒼白、チアノーゼ)を呈し、ステロイド、抗ヒスタミン薬、アドレナリン投与で症状は消失。 入院。 接種翌日 回復を確認し退院。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:十分な情報がなく、判断できない。 OB委員:ワクチン接種の痛みによって泣ききって呼吸をとめたのではないかと考える。泣いていなかったのであれば迷走神経反射だろうか。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
	3 医重 No.5	テトラビック (4K19B) 乾燥BCGワクチン*日本BCG (KH254)	5ヶ月・女性	乳児湿疹	接種前日 四肢、背部、臀部、頬に湿疹が認められた。 接種当日 接種前の体温36.9℃。A医院にて沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン1期3回目、乾燥BCGワクチンを同時接種。 接種6時間24分後 発熱、全身紅斑が発現。前胸部を除く皮膚に紅斑が認められた。 接種翌日 B病院へ入院。 レボセチリジン塩酸塩2.5CCの経口投与を開始。 ベタメタゾン吉草酸エステル、ヒドロコルチゾン酪酸エステルの経皮投与を開始。 接種2日後 解熱。 接種12日後 レボセチリジン塩酸塩2.5CCの経口投与を終了。 接種19日後 ベタメタゾン吉草酸エステル、ヒドロコルチゾン酪酸エステルの経皮投与を終了。 接種1ヶ月後 表皮剥離が起こり、痂皮化。	アナフィラキシー反応 発熱	回復 軽快	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は不明 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:皮膚症状以外に症状が認められなかったならば、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンに関連があるアレルギー症状の可能性はある。 OC委員:皮疹のみ。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。