

**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11月1日から平成30年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)**

平成29年11月1日から平成30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29年11月1日 ～平成30年2月28日	305, 222	3 (1)	35 (11)	6 (0)
		0. 001% (0. 0003%)	0. 01% (0. 004%)	0. 002% (0%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成30年2月28日	4, 791, 172	39	740	141
		0. 0008%	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11月1日から平成30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	2	1	0	0	0	3	2	2	2	0	0	6
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1

(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30年2月28日までの報告数及び症状種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29年11月～平成30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	135	36	171	6	3	9
症状別総件数	161	53	214	7	4	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	11	2	13		1	1
* 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			
* ワクチン接種部位感染					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	23	12	35	4		4
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			
* 腸間膜膿瘍		1	1			
播種性BCG感染	4	4	8			
* 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	55	4	59	2	2	4
* 血小板減少性紫斑病	1		1			
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病		1	1			
血管障害						
循環虚脱	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			
* 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						
* フラウ症候群		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	1		1
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	5	2	7			

*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29年11月～平成30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	5	2	7			
全身播種性BCG感染症*2	4	4	8			
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	23	12	35	4		4
皮膚結核様病変*4	28	3	31	0(8)		
化膿性リンパ節炎*5	56	4	60	2(8)	2	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

()は非重篤症例数

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(平成29年11月1日から平成30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 (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	7ヶ月	女	平成29年12月26日	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	リンパ節炎、発熱	平成30年2月10日	46	重篤	平成30年2月15日	未回復 (報告日:平成30年 2月23日)
2	1歳	女	平成29年	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	リンパ節炎	平成29年12月18日	不明	重篤	平成30年1月18日	軽快
3	7ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	ワクチン接種部位感染	不明	不明	重篤	不明	回復

※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11月1日から平成30年2月28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28年1月19日	BCG	KH228	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 *生検組織の解析でワ クチン株を検出	平成29年5月5日	472	関連あり	重い	平成30年2月19日	後遺症
2	6ヶ月	女	平成28年6月16日	BCG	KH235	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成29年8月10日	420	関連あり	重い	平成29年12月9日	軽快
3	5ヶ月	男	平成28年9月23日	BCG	KH238	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 *切除組織の解析でワ クチン株を検出	平成29年11月	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成 30年2月8日)
4	4ヶ月	女	平成29年4月18日	BCG	KH249	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 *PCRでワクチン株を検 出	平成29年11月22日	218	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成 29年12月20 日)
5	5ヶ月	女	平成29年10月1日	BCG	KH258	日本ビーシー ジー	あり	ロタテック(MSD、 M036169)	なし	発疹、リンパ節炎	平成29年11月13日	43	関連あり	重い	平成29年12月4日	軽快
6	不明	男	不明	BCG	不明	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 *PCRでワクチン株を検 出	平成29年6月	不明	関連あり	重い	平成29年11月16日	後遺症

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
(平成29年11月1日から平成30年2月28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1月27日	BCG	KH229	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	不明	回復
2	7ヶ月	男	平成28年5月20日	BCG	KH234	日本ビーシージー	なし		なし	腋窩リンパ節腫脹	平成29年11月1日	530	関連あり	重くない	平成29年11月8日	回復
3	4ヶ月	女	平成29年4月18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、DM022B) ロタテック(MSD、M007901)	なし	化膿性リンパ節炎	平成29年8月17日	121	関連あり	重くない	平成29年12月18日	未回復
4	5ヶ月	男	平成29年4月25日	BCG	KH249	日本ビーシージー	なし		なし	類上皮膚芽腫	平成29年9月	不明	関連あり	重くない	平成29年11月15日	不明
5	4ヶ月	男	平成29年5月15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、DM023A)	下痢	皮膚結核様病変	平成29年10月4日	142	関連あり	重くない	平成29年10月25日	軽快
6	5ヶ月	男	平成29年5月17日	BCG	KH248	日本ビーシージー	なし		接種30分後より足底・faceに 発赤疹出現 15分後軽快 アナフィラキシー様症状な し。	化膿性リンパ節炎	平成29年7月	不明	関連あり	重くない	平成29年12月7日	未回復
7	5ヶ月	女	平成29年6月5日	BCG	KH251	日本ビーシージー	なし		なし	非化膿性リンパ節炎	平成29年7月30日	55	関連あり	重くない	不明	軽快
8	6ヶ月	女	平成29年8月1日	BCG	KH254	日本ビーシージー	なし		平成29年7月14日四種混合 ワクチン3回目。	皮膚結核様病変	平成29年12月1日	122	関連あり	重くない	平成30年1月23日	軽快
9	6ヶ月	女	平成29年8月22日	BCG	KH257	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K20A)	7/24 四種混合ワクチン2回 目を接種	皮膚結核様病変	平成29年9月21日	30	関連あり	重くない	平成29年11月9日	回復
10	6ヶ月	女	平成29年8月23日	BCG	KH256	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成29年10月24日	62	関連あり	重くない	平成30年1月22日	軽快
11	5ヶ月	女	平成29年8月25日	BCG	KH256	日本ビーシージー	なし		卵白アレルギーあり。	化膿性リンパ節炎	平成29年11月14日	81	関連あり	重くない	平成29年11月14日	未回復
12	7ヶ月	男	平成29年8月31日	BCG	KH257	日本ビーシージー	なし		なし	BCGによるリンパ節炎、左腋窩部の腫瘍	平成29年10月30日	60	評価不能	重くない	平成29年11月27日	軽快
13	8ヶ月	男	平成29年9月1日	BCG	KH258	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎、腋窩リンパ節腫大	平成29年10月13日	42	関連あり	重くない	不明	不明
14	5ヶ月	男	平成29年9月4日	BCG	KH257	日本ビーシージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成29年10月初旬	不明	関連あり	重くない	平成29年12月11日	未回復
15	11ヶ月	女	平成29年9月5日	BCG	KH251	日本ビーシージー	なし		なし	結節	平成29年9月20日 頃	不明	関連あり	重くない	平成29年11月14日	不明
16	8ヶ月	男	平成29年9月20日	BCG	KH258	日本ビーシージー	なし		9/11ヒブ、肺炎球菌、4混接 種、アトピー性皮膚炎 ヒブ、サノフィM1672 3回目、 プレベナー13v、ファイザー 16H01A 3回目、DPT-IPVビ ケン4K20B 3回目	化膿性リンパ節炎	平成29年11月2日	43	関連あり	重くない	平成29年12月7日	未回復
17	6ヶ月	男	平成29年10月4日	BCG	KH257	日本ビーシージー	なし		不明	左腋窩リンパ節腫脹	平成29年12月4日	61	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
18	8ヶ月	女	平成29年10月12日	BCG	KH259	日本ビーシージー	なし		なし	点状の皮疹、ややもり上がり丘疹、リンパ節腫脹	平成29年12月6日	55	関連あり	重くない	不明	不明
19	6ヶ月	女	平成29年11月6日	BCG	KH260	日本ビーシージー	なし		なし	左側わきの下にしこり、左側腋窩リンパ節約2cm大 可動性、軟い腫瘍	平成30年1月10日	65	評価不能	重くない	不明	軽快
20	6ヶ月	男	平成29年11月7日	BCG	KH260	日本ビーシージー	なし		40週3600gで出生。出生時に胎便吸引症候群で入院。	皮膚結核様病変	平成29年11月20日	13	関連あり	重くない	不明	不明
21	6ヶ月	男	平成29年11月13日	BCG	KH259	日本ビーシージー	なし		36週4日目で出生し、出生時は低血糖の症状あり。10月13日からかぜの症状(鼻水、咳、37.5℃)があり、11月6日からかぜ薬を内服している。	皮膚結核様病変	平成29年12月20日	37	関連あり	重くない	平成29年12月27日	未回復
22	6ヶ月	女	平成29年11月13日	BCG	KH259	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成29年12月30日	47	関連あり	重くない	平成30年1月24日	軽快
23	6ヶ月	男	平成29年11月14日	BCG	KH260	日本ビーシージー	なし		なし	接種部位発赤、コッホ現象	平成29年11月18日	4	関連あり	重くない	不明	不明
24	5ヶ月	男	平成29年11月29日	BCG	KH262	日本ビーシージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成30年1月4日	36	関連あり	重くない	平成30年2月7日	軽快
25	5ヶ月	男	平成29年12月15日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	接種部の発赤硬結	平成29年12月16日	1	関連あり	重くない	不明	不明
26	6ヶ月	女	平成29年12月20日	BCG	KH262	日本ビーシージー	なし		なし	胸背部に発疹散在	平成29年12月20日	0	関連あり	重くない	平成29年12月20日	回復
27	5ヶ月	男	平成30年1月12日	BCG	KH262	日本ビーシージー	なし		不明	体幹の発疹、BCG部の発赤、AST ALT上昇	平成30年2月13日	32	関連あり	記載なし	平成30年2月22日	回復
28	5ヶ月	女	平成30年2月16日	BCG	KH214	日本ビーシージー	なし		なし	じんま疹	平成30年2月16日	0	関連あり	重くない	平成30年2月16日	軽快
29	5ヶ月	女	平成29年11月17日	クアトロパック	A038A	化血研	あり	BCG(日本ビーシージー、KH260)	なし	発赤腫脹	平成29年11月17日	0	評価不能	重くない	平成29年11月20日	回復

ワクチン接種後の後遺症症例

平成29年11月1日～平成30年2月28日入手分

対象期間内	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤／非重篤	転帰	専門家の意見
	1 医重 No.1	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	男性	なし	日付不明 風邪で医療機関を受診した際に背中が曲がっていると指摘され、小児科を受診。 CT検査にて、胸椎T6-8椎体の骨融解に伴う後湾化を確認。 日付不明 入院。 入院翌日 原因検索のため組織採取を行い、腫瘍性物質を採取した。 入院2日後 PCRにて結核菌陽性のため、抗結核剤の内服を開始した。 その後の精査で、PCRによりBCG Tokyo株と確認された。 入院3日後 退院。	骨結核(具体的な症状：胸椎の後弯(背中曲がり))	重篤	後遺症あり	○A委員：BCG Tokyo株(+)で関連あり。 ○B委員：病変部(胸椎椎体)の組織よりPCR法にてウシ型結核菌DNA(BCG Tokyo株)が増幅されていることから、BCG接種による骨結核であることは間違いないと思われる。 ○C委員：培養結果より本剤との因果関係はあると判断する。
	2 医重 No.6	乾燥BCGワクチン＊日本BCG (KH228)	1歳・男性	なし	接種当日 乾燥BCGワクチン接種を受けた。 接種472日後～ 発熱と左肩痛。 接種475日後 左上腕骨頭骨折あり。 接種490日後 入院。 接種490日後～接種504日後 1回目手術。 接種491日後 切開生検術施行で結核菌群検出。 接種492日後 isoniazid、rifampicin、vitamin B6製剤開始。 接種538日後 生検材料のDNA解析よりM.bovisBCGと診断。 BCG骨髓炎と確定。 接種723日後～接種728日後 2回目手術。 接種762日後 3回目手術を必要としている。	骨結核(具体的な症状：病的骨折)	重篤	後遺症あり	○A委員：BCG由来菌(+)。ワクチン接種との因果関係は否定できない。 ○B委員：病変部(左上腕骨)の組織よりPCR法にてウシ型結核菌DNAが増幅されていることから、BCG接種による骨結核であることは間違いないと思われる。 ○C委員：培養結果より、本剤との因果関係はあると判断する。

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TON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
平成29年11月～平成30年2月	0	0	30万人