

## 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 : 平成4年2月  
 効 能 ・ 効 果 : 結核予防

#### 副反応報告数

(平成26年3月1日から平成26年9月30日まで報告分まで：報告日での集計)

平成26年3月1日から平成26年9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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成26年3月1日 ～平成26年9月30日	602,003	4	120	22	
		0.001%	0.020%	0.004%	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年9月30日	1,398,648	18	271	54	
		0.001%	0.019%	0.004%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

平成26年3月1日から平成26年9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	3	1	0	0	0	4	16	5	0	0	1	22
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	6

(注意点)

※ 「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26年3月1日から平成26年9月30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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	2年	男	平成25年1月24日	乾燥BCGワクチン*日本BCG (KH173)	なし		なし	骨結核 *右頭骨骨髓炎 結核菌群PCR陽性	平成26年6月末頃	重篤	平成26年10月21日	軽快
2	7ヶ月	男	平成25年12月27日	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ウシ結核	平成26年3月7日	重篤	平成26年8月21日	軽快
3	9ヶ月	不明	平成26年6月6日	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ワクチン接種部位潰瘍、結核疹	平成26年8月22日	重篤	不明	未回復
4	7ヶ月	男	平成26年6月9日	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ワクチン接種部位膿瘍	平成26年8月13日	重篤	平成26年9月5日	軽快

※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26年3月1日から平成26年9月30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	製造所名	同時接種種	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	女	平成24年4月11日	BCG	KH158	日本ビー シージー	なし		なし	ウン結核	平成26年1月	関連あり	重い	不明	未回復
2	1	女	平成24年8月9日	BCG	KH159	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核 *右大腿骨骨髓炎 BCG株	平成26年1月	関連あり	重い	不明	未回復
3	1	男	平成24年11月8日	BCG	KH168	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核 *右頸骨骨髓炎 BCG株	平成26年2月15日	記載なし	重い	不明	未回復
4	0(10週)	女	平成25年1月10日	プレベナー	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ 不明、 BCG 日本ビーシー ジー 不明、 ロタテック MSD 不明	なし	発熱	平成25年1月10日	関連あり	重い	平成25年1月12日	回復
5	1	女	平成25年1月28日	BCG	KH171	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核 *左踵骨骨髓炎 結核菌群PCR陽性	平成26年3月2日	関連あり	重い	平成26年5月23日	軽快
6	0(6ヶ月)	男	平成25年4月30日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核	平成25年5月	関連あり	重い	平成26年3月17日	不明
7	0(9ヶ月)	女	平成25年9月12日	BCG	KH181	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成25年10月30日	関連あり	重い	平成26年3月6日	軽快
8	0(5ヶ月)	女	平成25年9月17日	BCG	KH184	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成25年10月	関連あり	重い	平成26年7月23日	軽快
9	0(8ヶ月)	男	平成25年9月19日	BCG	KH184	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成25年12月25日	関連あり	重い	平成26年3月17日	軽快
10	0(10ヶ月)	男	平成25年9月24日	BCG	KH182	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成26年2月18日	関連あり	重い	平成26年6月4日	回復
11	0(6ヶ月)	男	平成25年10月24日	BCG	KH185	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化血研 A006G	なし	リンパ節炎	平成25年12月22日	関連あり	重い	平成26年3月18日	軽快
12	0(5ヶ月)	男	平成25年11月29日	BCG	KH186	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核	平成26年1月11日	関連あり	重い	不明	未回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	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
13	0(9ヶ月)	男	平成26年1月17日	BCG	KH188	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化血研 A008A	なし	リンパ節炎	平成26年4月28日	関連あり	重い	平成26年8月14日	軽快
14	0(8ヶ月)	男	平成26年2月21日	BCG	KH190	日本ビー シージー	なし		なし	結核疹	平成26年4月9日	関連あり	重い	平成26年4月23日	軽快
15	0(9ヶ月)	女	平成26年2月26日	BCG	KH191	日本ビー シージー	なし		なし	ワクチン接種部位蜂巣炎	平成26年4月30日	評価不能	重い	平成26年5月5日	軽快
16	0(6ヶ月)	男	平成26年3月11日	BCG	KH190	日本ビー シージー	なし		なし	結核疹	平成26年4月28日	関連あり	重い	平成26年5月13日	軽快
17	0(5ヶ月)	女	平成26年4月18日	BCG	KH194	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化血研 A010C	なし	アナフィラキシー反応	平成26年4月18日	記載なし	重い	平成26年4月18日	回復
18	0(4ヶ月)	女	平成26年5月21日	アクトヒブ	J1671	サノファイ	あり	プレバナー13 ファイ ザー 13H01A、 BCG 日本ビーシー ジー KH191	鼻咽頭炎	意識レベルの低下、徐脈	平成26年5月21日	評価不能	重い	平成26年5月21日	回復
19	1	男	平成26年6月2日	BCG	KH195	日本ビー シージー	なし		なし	ウシ結核	平成26年7月11日	関連あり	重い	平成26年8月29日	軽快
20	0(7ヶ月)	男	平成26年6月27日	BCG	KH197	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成26年7月26日	関連あり、評価 不能	重い	平成26年8月11日	回復
21	0(7ヶ月)	女	平成26年7月8日	BCG	KH194	日本ビー シージー	なし		なし	結核疹	平成26年8月23日	関連あり	重い	不明	未回復
22	0(5ヶ月)	女	平成26年8月20日	ロタテック	J009226	MSD	あり	BCG 日本ビーシー ジー KH204	下痢	腸重積症	平成26年8月23日	評価不能	重い	平成26年8月29日	回復

※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 非重篤症例一覧  
 (平成26年3月1日から平成26年9月30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	製造所名	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	6	女	平成12年5月23日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし	なし		ケロイド	不明	評価不能	重くない	不明	不明
2	0(4ヶ月)	女	平成22年12月20日	BCG	KH125	日本ビー シージー	なし	なし		腋下LN腫脹	平成23年2月24日	関連あり	重くない	不明	後遺症 (症状 皮下組織 のゆ着)
3	0(4ヶ月)	女	平成23年9月2日	BCG	不明		なし	なし		皮膚結核様病変	平成23年11月	関連あり	重くない	平成24年3月26日	回復
4	0(6ヶ月)	男	平成25年5月8日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし	なし		化膿性リンパ節炎	平成26年3月3日	関連あり	重くない	平成26年3月18日	回復
5	0(5ヶ月)	男	平成25年7月10日	BCG	KH180	日本ビー シージー	なし	なし		化膿性リンパ節炎	平成25年7月20日頃	関連あり	重くない	平成26年7月9日	軽快
6	0(6ヶ月)	女	平成25年7月30日	BCG	KH181	日本ビー シージー	なし	なし		皮下結節	平成26年2月下旬	関連あり	重くない	不明	未回復
7	0(3ヶ月)	男	平成25年8月28日	BCG	KH180	日本ビー シージー	なし	不明		皮膚結核様病変	平成25年9月10日	関連あり	重くない	平成26年4月10日	軽快
8	0(7ヶ月)	女	平成25年9月2日	BCG	KH181	日本ビー シージー	なし	なし		左手背皮下腫瘍	平成26年5月28日	関連あり	重くない	平成26年9月1日	未回復
9	0(6ヶ月)	男	平成25年9月28日	BCG	KH182	日本ビー シージー	なし		H25年10月25日38.3℃咳、鼻水で当科来 院 白血球16,800抗生剤、咳止め投与。 H25年11月1日 気管支炎症状で小樽協会 病院小児科入院、中耳炎を併発し、11月5 日退院した。	化膿性リンパ節炎	平成25年11月上旬	関連あり	重くない	平成26年2月5日	回復
10	1	男	平成25年10月7日	BCG	KH182	日本ビー シージー	なし	なし		皮膚結核様病変	平成25年12月	関連あり	重くない	不明	不明
11	0(5ヶ月)	男	平成25年10月23日	BCG	KH183	日本ビー シージー	なし	なし		化膿性リンパ節炎	平成26年1月25日	関連あり	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	製造所名	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
12	0(6ヶ月)	男	平成25年11月5日	BCG	不明	不明	なし			皮下組織結核性肉芽腫	平成26年4月20日	関連あり	重くない	平成26年4月21日	軽快
13	0(5ヶ月)	男	平成25年11月8日	BCG	KH185	日本ビー シージー	なし			化膿性リンパ節炎	平成26年2月14日	関連あり	重くない	平成26年3月25日	軽快
14	0(7ヶ月)	男	平成25年11月20日	BCG	KH185	日本ビー シージー	なし			接種部位の発赤・落屑	平成26年8月末頃	評価不能	重くない	不明	不明
15	0(5ヶ月)	女	平成25年11月22日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし			化膿性リンパ節炎	平成26年1月19日	関連あり	重くない	不明	軽快
16	0(9ヶ月)	男	平成25年11月26日	BCG	KH185	日本ビー シージー	なし		早産・低出生体重児(在胎33週、出生体重 1674g)	化膿性リンパ節炎	平成26年2月19日	評価不能	重くない	平成26年4月1日	軽快
17	0(6ヶ月)	男	平成25年11月28日	BCG	KH184	日本ビー シージー	なし		11月11日に4種混合、肺炎球菌接種済	入浴後BCG接種痕の発赤 数時間後軽快	平成26年4月15日	関連あり	重くない	平成26年5月23日	軽快
18	0(4ヶ月)	男	平成25年12月18日	BCG	KH187	日本ビー シージー	なし		他院で接種	皮膚結核様病変	平成26年2月7日	関連あり	重くない	平成26年4月16日	回復
19	0(5ヶ月)	男	平成25年12月20日	BCG	KH186	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化血 研 A005C	1週間前にRSウイルス感染症に対し、内服 を行っていた	皮膚結核様病変	平成26年2月5日	関連あり	重くない	平成26年3月11日	軽快
20	0(4ヶ月)	男	平成25年12月24日	BCG	KH186	日本ビー シージー	なし			化膿性リンパ節炎	平成25年2月	関連あり	重くない	不明	不明
21	0(7ヶ月)	男	平成26年1月6日	BCG	KH186	日本ビー シージー	なし			化膿性リンパ節炎	平成26年4月3日	関連あり	重くない	平成26年6月21日	回復
22	0(5ヶ月)	女	平成26年1月7日	BCG	KH187	日本ビー シージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成26年3月5日	関連あり	重くない	平成26年6月17日	軽快
23	0(7ヶ月)	男	平成26年1月8日	BCG	KH186	日本ビー シージー	なし			皮膚結核様病変	平成26年2月17日	関連あり	重くない	平成26年2月27日	軽快
24	0(5ヶ月)	男	平成26年1月8日	BCG	KH187	日本ビー シージー	あり	アクトヒブ サノフィ J1419、 プレベナー13 ファイ ザー 13C02A、 テトラビック 阪大微 研 4K05A	不明	化膿性リンパ節炎	平成26年2月11日	関連あり	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	製造所名	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
25	0(8ヶ月)	男	平成26年1月8日	BCG	KH186	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年4月16日	関連あり	重くない	不明	不明
26	0(7ヶ月)	男	平成26年1月16日	BCG	KH187	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年3月6日	関連あり	重くない	不明	不明
27	0(6ヶ月)	男	平成26年1月18日	BCG	KH188	日本ビー シージー	なし		なし	発疹	平成26年3月5日	関連あり	重くない	不明	不明
28	0(6ヶ月)	男	平成26年1月20日	BCG	KH188	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年3月3日	関連あり	重くない	不明	不明
29	0(6ヶ月)	女	平成26年1月22日	BCG	KH188	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年3月6日	関連あり	重くない	不明	不明
30	0(9ヶ月)	女	平成26年1月25日	BCG	KH188	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年2月25日頃 (推定)	関連あり	重くない	平成26年6月25日	軽快
31	0(5ヶ月)	女	平成26年1月28日	BCG	KH188	日本ビー シージー	あり	テトラビック 阪大微 研 4K05A	なし	皮膚結核様病変	平成26年5月31日頃	関連あり	重くない	不明	未回復
32	0(7ヶ月)	女	平成26年1月29日	BCG	KH189	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変(疑い)	平成26年3月20日	評価不能	重くない	平成26年4月28日	回復
33	0(7ヶ月)	女	平成26年1月30日	BCG	KH188	日本ビー シージー	なし		筋性斜頸の観察中と記載あり	化膿性リンパ節炎	平成26年3月19日	関連あり	重くない	不明	不明
34	0(4ヶ月)	男	平成26年1月30日	BCG	KH189	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成26年4月1日	関連あり	重くない	平成26年4月28日	回復
35	0(5ヶ月)	男	平成26年2月3日	BCG	KH189	日本ビー シージー	なし		なし	結核疹	平成26年4月上旬	関連あり	重くない	平成26年7月7日	軽快
36	0(6ヶ月)	女	平成26年2月4日	BCG	KH189	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成26年3月24日	関連あり	重くない	不明	不明
37	0(5ヶ月)	男	平成26年2月5日	BCG	KH190	日本ビー シージー	なし		なし	高度痲皮化	平成26年3月頃	関連あり	重くない	不明	不明
38	0(5ヶ月)	女	平成26年2月7日	BCG	KH189	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化血 研 A008C、 ビームケン 化血研 Y75A	なし	皮膚結核様病変	平成26年3月7日	関連あり	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	製造所名	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
39	0(5ヶ月)	男	平成26年2月7日	BCG	KH187	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年6月5日	関連あり	重くない	不明	不明
40	0(5ヶ月)	男	平成26年2月13日	BCG	KH187	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年4月3日	関連あり	重くない	不明	不明
41	0(5ヶ月)	男	平成26年2月18日	BCG	不明	不明	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年5月末	評価不能	重くない	不明	不明
42	0(5ヶ月)	女	平成26年2月24日	BCG	KH189	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成26年5月7日頃	関連あり	重くない	平成26年5月28日	軽快
43	0(5ヶ月)	男	平成26年2月25日	BCG	KH189	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成26年4月3日	関連あり	重くない	平成26年4月24日	軽快
44	0(4ヶ月)	男	平成26年2月26日	BCG	KH188	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成26年4月28日	関連あり	重くない	不明	不明
45	0(5ヶ月)	男	平成26年3月3日	BCG	KH190	日本ビーシージー	なし		なし	BCG接種後全身性丘疹状結核疹	平成26年4月16日	関連あり	重くない	平成26年6月18日	回復
46	0(5ヶ月)	男	平成26年3月4日	BCG	不明		なし		市町村での接種 詳細不明	腋下リンパ節腫大、化膿性リンパ節炎	平成26年6月10日	関連あり	重くない	不明	不明
47	0(6ヶ月)	女	平成26年3月6日	BCG	KH189	日本ビーシージー	なし		2月13日B型肝炎ワクチン(2回目)、2月20日四種混合ワクチン	皮膚結核様病変	平成26年4月28日	関連あり	重くない	平成26年6月10日	軽快
48	0(6ヶ月)	男	平成26年3月10日	BCG	KH189	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年6月1日	関連あり	重くない	平成26年6月27日	未回復
49	0(7ヶ月)	男	平成26年3月11日	BCG	KH190	日本ビーシージー	なし		なし	腋窩リンパ節腫	平成26年5月2日	関連あり	重くない	不明	未回復
50	0(4ヶ月)	男	平成26年3月18日	BCG	KH190	日本ビーシージー	なし		なし	丘疹状結核疹	平成26年4月27日	評価不能	重くない	平成26年6月3日	未回復
51	0(5ヶ月)	男	平成26年3月20日	クアトロバックス	A009A	化血研	あり	BCG 日本ビーシージー KH191	なし	紅斑(両頬部、右上肢、右大腿部)	平成26年3月20日	評価不能	重くない	平成26年3月20日	回復
52	0(5ヶ月)	女	平成26年3月25日	BCG	KH191	日本ビーシージー	なし		平成26.3.17 4種混合1期3回目接種	顔上皮膚肉芽腫	平成26年5月	関連あり	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	製造所名	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
53	0(11ヶ月)	男	平成26年3月26日	BCG	KH192	日本ビー シージー	なし		咳	蕁麻疹	平成26年3月26日	関連あり	重くない	平成26年3月26日	軽快
54	0(6ヶ月)	男	平成26年3月28日	BCG	KH194	日本ビー シージー	なし		なし	コッホ現象	平成26年3月28日	関連あり	重くない	不明	不明
55	0(5ヶ月)	女	平成26年3月28日	BCG	KH191	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化血 研 A010A	不明	化膿性リンパ節炎	平成26年5月1日	関連あり	重くない	平成26年5月28日	軽快
56	0(5ヶ月)	女	平成26年4月5日	BCG	KH192	日本ビー シージー	なし		なし	左腋窩リンパ節腫脹	平成26年6月4日	関連あり	重くない	不明	未回復
57	0(4ヶ月)	女	平成26年4月14日	BCG	KH194	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年4月22日	評価不能	重くない	平成26年5月15日	回復
58	0(6ヶ月)	男	平成26年4月14日	BCG	KH191	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年5月13日	関連あり	重くない	平成26年5月20日	未回復
59	0(5ヶ月)	男	平成26年4月14日	BCG	KH194	日本ビー シージー	なし		なし	左腋窩リンパ節腫大	平成26年5月27日	関連あり	重くない	不明	不明
60	0(5ヶ月)	男	平成26年4月14日	BCG	KH192	日本ビー シージー	なし		4種混合ワクチン4/7接種	化膿性リンパ節炎	平成26年5月25日頃	関連あり	重くない	不明	不明
61	0(5ヶ月)	女	平成26年4月15日	BCG	KH192	日本ビー シージー	なし		なし	腋窩リンパ節腫脹(直径 1cm以上)	平成26年6月10日	関連あり	重くない	不明	不明
62	0(5ヶ月)	女	平成26年4月16日	BCG	KH192	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年6月13日	関連あり	重くない	平成26年6月26日	未回復
63	0(5ヶ月)	男	平成26年4月17日	BCG	KH191	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎、左腋 窩部リンパ節炎	平成26年5月23日	関連あり	重くない	不明	不明
64	0(5ヶ月)	男	平成26年4月17日	BCG	KH189	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成26年5月頃	関連あり	重くない	平成26年6月16日	軽快
65	0(6ヶ月)	男	平成26年4月19日	BCG	KH192	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成26年5月	評価不能	重くない	平成26年7月27日	軽快
66	0(7ヶ月)	女	平成26年4月21日	BCG	KH194	日本ビー シージー	なし		なし	(化膿性)リンパ節炎→ 痛みがないので反応性と思 われる	平成26年6月17日	関連あり	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	製造所名	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
67	0(5ヶ月)	女	平成26年4月30日	BCG	KH194	日本ビー シージー	なし		4/23四種混合ワクチン2回目接種(右)	発赤・腫脹	平成26年4月30日	関連あり	重くない	平成26年4月30日	回復
68	0(6ヶ月)	男	平成26年4月30日	BCG	KH194	日本ビー シージー	なし		なし	BCGによる腋窩リンパ節炎	平成26年6月9日	関連あり	記載なし	不明	不明
69	0(5ヶ月)	男	平成26年5月1日	BCG	KH192	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年6月	関連あり	重くない	不明	不明
70	0(7ヶ月)	女	平成26年5月13日	BCG	KH194	日本ビー シージー	なし		「胃腸炎」あり。接種時は軽快している	皮膚結核様病変	平成26年6月12日	関連あり	重くない	不明	不明
71	0(5ヶ月)	男	平成26年5月15日	BCG	KH195	日本ビー シージー	なし		なし	丘疹状結核疹、腺病性 苔癬、皮膚結核様病変	平成26年7月1日	関連あり	重くない	不明	不明
72	0(5ヶ月)	男	平成26年5月17日	BCG	KH195	日本ビー シージー	なし		なし	腋窩リンパ節腫大	平成26年8月19日	関連あり	重くない	不明	不明
73	0(5ヶ月)	男	平成26年5月20日	BCG	KH194	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年6月20日頃	関連あり	重くない	平成26年9月25日	軽快
74	0(5ヶ月)	男	平成26年5月23日	BCG	KH195	日本ビー シージー	なし		なし	細菌性リンパ節炎	平成26年6月21日	関連あり	重くない	不明	未回復
75	0(6ヶ月)	男	平成26年5月26日	BCG	KH192	日本ビー シージー	なし		なし	左腋窩リンパ節腫大	平成26年8月頃	関連あり	重くない	不明	不明
76	0(7ヶ月)	男	平成26年6月4日	BCG	KH196	日本ビー シージー	なし		四種混合 I 期初回3回目(H26.5.28)	丘疹、膿疱	平成26年7月中旬頃	関連あり	重くない	平成26年8月25日	回復
77	0(6ヶ月)	男	平成26年6月5日	BCG	KH195	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎(腋窩)	平成26年7月10日	関連あり	重くない	不明	不明
78	0(6ヶ月)	男	平成26年6月6日	BCG	KH195	日本ビー シージー	なし		なし	左腋窩リンパ節の腫大	平成26年8月12日	関連あり	重くない	不明	不明
79	0(5ヶ月)	男	平成26年6月10日	BCG	KH195	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変、化膿 性リンパ節炎	平成26年7月17日	関連あり	重くない	平成26年8月25日	軽快
80	0(9ヶ月)	女	平成26年6月14日	BCG	KH195	日本ビー シージー	なし		卵小麦アレルギー	腋窩リンパ節腫脹	平成26年7月24日	関連あり	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	製造所名	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
81	0(5ヶ月)	女	平成26年6月17日	BCG	KH189	日本ビー シージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成26年8月13日	関連あり	重くない	平成26年8月28日	未回復
82	0(4ヶ月)	女	平成26年6月18日	BCG	KH197	日本ビー シージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成26年7月15日頃	関連あり	重くない	平成26年8月25日	不明
83	0(8ヶ月)	男	平成26年6月19日	BCG	不明	不明	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成26年8月11日	関連あり	重くない	不明	不明
84	0(5ヶ月)	女	平成26年6月19日	BCG	KH197	日本ビー シージー	なし		出生時低血糖、6月10日にDPT- IPV,Hib,PCV接種	左腋窩化膿性リンパ節 炎	平成26年8月20日頃	関連あり	重くない	不明	不明
85	0(7ヶ月)	男	平成26年7月1日	BCG	KH201	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年8月2~3日	関連あり	重くない	不明	未回復
86	0(4ヶ月)	男	平成26年7月1日	BCG	KH195	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年9月8日	関連あり	重くない	不明	不明
87	0(7ヶ月)	男	平成26年7月3日	BCG	KH197	日本ビー シージー	なし		6/24に4混3回目、6/2にHib3回目、プレバ ナー13 3回目	左腋窩リンパ節腫大	平成26年8月29日	関連あり	重くない	不明	不明
88	0(5ヶ月)	男	平成26年7月4日	BCG	KH201	日本ビー シージー	なし		H26年7/1に中耳炎のため鼓膜切開。ワイド シリン内服中(内服歴あり)	皮膚結核様病変	平成26年8月7日	関連あり	重くない	不明	未回復
89	0(6ヶ月)	男	平成26年7月7日	BCG	KH196	日本ビー シージー	なし		卵アレルギー	腋窩リンパ節腫	平成26年8月5日	関連あり	重くない	不明	不明
90	0(5ヶ月)	女	平成26年7月9日	BCG	KH197	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年8月28日	関連あり	重くない	不明	不明
91	0(6ヶ月)	男	平成26年7月9日	BCG	KH197	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成26年8月15日頃	関連あり	重くない	不明	不明
92	0(5ヶ月)	男	平成26年7月11日	BCG	KH197	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年8月20日	関連あり	重くない	不明	不明
93	0(5ヶ月)	男	平成26年7月14日	クアトロバク ク	A013A	化血研	あり	BCG 日本ビーシー ジー KH201	第1セットワクチン4本他院、第2セットワ クチン5本他院(H26.5.2)で異常なし。第3セ ットワクチン4本(H26.5.30)当院で四肢4カ所 すべて強い発赤あり。報告済み。	発赤	平成26年7月14日	評価不能	重くない	平成26年7月14日	回復
94	0(4ヶ月)	男	平成26年7月15日	BCG	KH197	日本ビー シージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成26年8月下旬頃	評価不能	重くない	平成26年9月5日	未回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	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
95	0(4ヶ月)	女	平成26年7月25日	BCG	KH197	日本ビー シージー	なし		なし	じんましん様発疹	平成26年7月25日	評価不能	重くない	平成26年7月25日	回復
96	0(4ヶ月)	男	平成26年7月30日	BCG	KH201	日本ビー シージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成26年8月20日頃	関連あり	重くない	平成26年8月20日頃	不明
97	0(6ヶ月)	男	平成26年8月6日	BCG	KH196	日本ビー シージー	なし		なし	手足の発疹	平成26年8月7日	評価不能	重くない	平成26年8月8日	軽快
98	0(7ヶ月)	女	平成26年8月27日	BCG	KH201	日本ビー シージー	なし		なし	発赤	平成26年8月29日	関連あり	重くない	平成26年8月29日	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。  
 ※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。

乾燥BCGワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

平成26年3月1日～平成26年9月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
	乾燥BCGワクチン*日 1本BCG クアトロバック	5か月・女性	無	接種当日 生後5か月時、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン(3回目)接種、5分後に乾燥BCGワクチン接種。 乾燥BCGワクチン接種10分後 頭部から頸幹部にじん麻疹が出現。 呼吸音が粗。 機嫌が悪くなり、SPO2:96%と低下してきた。 ベタメタゾンシロップの内服を30分毎に2回行い、1時間半後に症状は改善、消失した。	アナフィラキシー反応	KH194	回復	-	○A委員:5 ○B委員:1 ○C委員:2	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:荨麻疹は皮膚のMajor症状であるが、その他の臓器症状の記載がなく、2つ以上の臓器症状が必要な診断の必須条件を満たさない。 ○C委員:原因ワクチンは特定できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

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26年9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	54	18
副反応件数	57	33
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* 下痢		3
* 血便排泄		2
* 腸炎		1
* 腸重積症	1	3
* 粘液便		1
* 腹痛		1
* 変色便		1
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	
ワクチン接種部位潰瘍		1
注射部位紅斑	1	
* 発熱	2	2
感染症および寄生虫症		
ウシ結核	4	2
* ロタウイルス胃腸炎		1
* ワクチン接種部位膿瘍		1
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1	
骨結核	10	8
細菌性リンパ節炎	1	
* 細菌性胃腸炎		1
皮膚結核	4	
* 鼻咽頭炎		1
血液およびリンパ系障害		
リンパ節炎	19	1
心臓障害		
* 徐脈	1	
* 心肺停止	1	
神経系障害		
* 意識レベルの低下	1	
* 失神寸前の状態	1	
* 點頭てんかん	1	
皮膚および皮下組織障害		
丘疹	1	
結核疹	4	1
紅斑		1
全身性皮疹		1
発疹	1	
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	2	

\*未知の事象