

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10月1日から平成26年12月31日まで報告分まで：報告日での集計)

平成26年10月1日から平成26年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。
 ※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))

	接種可能のべ人数 (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 () : 接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成26年10月1日 ～平成26年12月31日	237,763	0 (0)	37 (2)	8 (1)	
		0% (0%)	0.02% (0.0008%)	0.003% (0.0004%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年12月31日	1,636,411	17	308	61	
		0.001%	0.02%	0.004%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

平成26年10月1日から平成26年12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	0	0	0	0	0	0	4	3	1	0	0	8
うち同時接種あり□	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(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10月1日から平成26年12月31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	2	男	平成25年1月24日	BCG	KH173	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核 *右脛骨骨髓炎 PCR陽性 検出された 株について調査中	平成26年6月	関連あり	重い	平成26年10月21日	軽快
2	1	男	平成25年8月19日	BCG	KH181	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核 *左上腕骨骨髓炎 BCG株検出	平成26年8月	関連あり	重い	平成26年10月31日	軽快
3	0(7ヶ月)	男	平成26年4月17日	BCG	KH192	日本ビー シージー	なし		なし	ワクチン接種部位潰瘍	平成26年7月15日	関連あり	重い	平成26年8月29日	後遺症
4	0(6ヶ月)	男	平成26年8月5日	BCG	KH203	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成26年9月21日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成26年 12月11日)
5	0(6ヶ月)	男	平成26年8月5日	BCG	KH203	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成26年9月22日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成26年 12月11日)
6	0(9ヶ月)	男	平成26年8月7日	BCG	KH204	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成26年12月2日	関連あり	重い	平成26年12月9日	軽快
7	0(6ヶ月)	男	平成26年9月29日	BCG	KH205	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成26年11月18日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成26年 12月22日)
8	0(4ヶ月)	男	平成26年11月13日	BCG	KH208	日本ビー シージー	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成26年11月13日	関連あり	重い	平成26年11月13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 非重篤症例一覧
(平成26年10月1日から平成26年12月31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	0(9ヶ月)	女	平成26年1月17日	BCG	KH188	日本ビー シージー	なし		不明	BCG接種後リンパ節炎	平成26年6月	関連あり	重くない	平成26年12月17日	未回復
2	0(8ヶ月)	女	平成26年1月20日	BCG	KH187	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13日	関連あり	重くない	平成26年10月10日	軽快
3	0(5ヶ月)	女	平成26年2月26日	BCG	不明	不明	なし		なし	皮下リンパ節炎	平成26年7月2日頃	関連あり	重くない	平成26年10月17日	不明
4	0(6ヶ月)	男	平成26年3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8月4日頃	関連あり	重くない	平成26年11月26日	軽快
5	1	男	平成26年4月24日	BCG	不明	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6月24日	関連あり	重くない	不明	未回復
6	0(5ヶ月)	男	平成26年5月9日	BCG	KH195	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化血研 A011A	なし	化膿性リンパ節炎	平成26年9月19日	関連あり	重くない	平成26年12月8日	回復
7	0(5ヶ月)	女	平成26年5月20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11日	関連あり	重くない	不明	不明
8	0(7ヶ月)	男	平成26年5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	平成26年8月中旬	関連あり	重くない	平成26年10月7日	軽快
9	0(8ヶ月)	男	平成26年5月26日	BCG	連絡まち	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成26年7月下旬	関連あり	重くない	平成26年11月6日	未回復
10	0(5ヶ月)	男	平成26年5月27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月頃	関連あり	重くない	平成26年10月23日	軽快
11	0(7ヶ月)	女	平成26年6月4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7月14日	関連あり	重くない	平成26年10月10日	未回復
12	0(6ヶ月)	男	平成26年6月10日	BCG	KH196	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年7月25日	関連あり	重くない	平成27年2月16日	後遺症(症 状・瘢痕形 成)

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(6ヶ月)	女	平成26年6月19日	BCG	KH197	日本ビー シージー	あり	DPT 武田薬品工業 V095B、 プレベナー13 ファイ ザー 13J03A、 アクトヒブ サノフィ J1753、 イモバックス サノフィ J0210	なし	細菌性リンパ節炎	平成26年9月10日	関連あり	重くない	不明	不明
14	0(4ヶ月)	男	平成26年7月17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9月27日	関連あり	重くない	不明	不明
15	0(5ヶ月)	女	平成26年7月24日	BCG	KH201	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9月16日	評価不能	重くない	不明	不明
16	0(5ヶ月)	男	平成26年7月25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25日	関連あり	重くない	平成26年11月25日	軽快
17	0(5ヶ月)	女	平成26年7月29日	BCG	KH203	日本ビー シージー	なし		1ヶ月以内にHib、肺炎球菌、4混ワクチン 接種	腋窩リンパ節腫大	平成26年9月3日	関連あり	重くない	不明	不明
18	0(5ヶ月)	女	平成26年8月5日	BCG	KH196	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年10月9日	関連あり	重くない	不明	不明
19	0(5ヶ月)	男	平成26年8月12日	BCG	KH203	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年10月7日	関連あり	重くない	不明	不明
20	0(4ヶ月)	男	平成26年8月21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9月26日	関連あり	重くない	不明	不明
21	0(7ヶ月)	男	平成26年8月23日	BCG	KH204	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年10月20日頃	関連あり	重くない	平成26年12月9日	軽快
22	0(7ヶ月)	男	平成26年8月25日	BCG	KH204	日本ビー シージー	なし		感冒、下痢傾向の既往	皮膚結核様病変	平成26年10月上旬	関連あり	重くない	不明	不明
23	0(7ヶ月)	男	平成26年8月27日	BCG	KH204	日本ビー シージー	あり	テトラビック 阪大微研 4K06C	なし	化膿性リンパ節炎	平成26年9月30日	関連あり	重くない	平成26年10月7日	不明
24	0(5ヶ月)	女	平成26年8月28日	BCG	KH204	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年10月23日	関連あり	重くない	平成26年12月6日	軽快
25	0(5ヶ月)	男	平成26年9月2日	BCG	KH203	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成26年10月9日	関連あり	重くない	平成26年11月7日	回復
26	0(8ヶ月)	女	平成26年9月5日	BCG	KH204	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化血研 A012B	なし	化膿性リンパ節炎	平成26年11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
27	0(7ヶ月)	男	平成26年9月12日	BCG	KH205	日本ビー シージー	なし		平成26年9月4日4種混合接種	化膿性リンパ節炎	平成26年10月20日	関連あり	重くない	平成26年10月27日	未回復
28	6	男	平成26年9月16日	BCG	不明	不明	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年10月19日	関連あり	重くない	不明	不明
29	0(6ヶ月)	男	平成26年10月1日	BCG	KH205	日本ビー シージー	なし		なし	偽コッホ	平成26年10月4日	関連あり	重くない	平成26年10月8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。

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
平成26年10月～平成26年12月	1	1	24万人

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10月1日～平成26年12月31日 入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	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	
1	乾燥BCGワクチン	4ヶ月・男性		接種当日、生後4か月時、BCG接種を受けた。 接種7-8分後、接種部位、臍幹部に紅斑が出現、機嫌悪い。 接種10分後、ゼーゼーが出現。ベタメタゾンシロップ、ケトチフェンフマル酸塩シロップの内服を行った。SPO2は99～100%と低下を認めなかった。 接種30分、60分後、ベタメタゾンシロップ内服。 接種1時間30分後、ゼーゼーも消失傾向にあり帰宅。	アナフィラキシー反応	KH208	軽快	—	○A委員:1 ○B委員:1 ○C委員:1	○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:「ゼーゼー」を喘鳴と解釈すれば、呼吸器のMajor症状、体幹部の紅斑皮膚のMajor症状とするとレベル1 ○B委員:アナフィラキシーと判断する。 ○C委員:局所反応+喘鳴	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。

ワクチン接種後の後遺症症例

2014年10月1日～2014年12月31日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	7月・男性		<p>接種当日 生後5か月時、小児科にてBCGを左上腕部に接種した。</p> <p>接種89日後 接種部位が発赤し、潰瘍を形成したため、小児科受診、同じ医療機関の形成外科にて処置された。</p> <p>接種90日後 他の医療機関の形成外科にて同潰瘍病変部位を切除された。</p>	ワクチン接種部位潰瘍	重篤	KH192	後遺症	<p>○A委員：ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>○B委員：皮膚病変はBCG接種による副反応と推測する。潰瘍の治癒遅延化の結果の瘢痕、形成外科処置になったものとするなら、因果関係は否定できないと考える。</p> <p>○C委員：皮膚症状の記載が十分ではなく、尋常性狼瘡などの鑑別が不可能であり、接種局所の反応であるとは断定できない。更に、接種後二次感染が関与した可能性も否定できない。但し、これらはいくまで原因究明に関しては記載が不十分というだけであり、ワクチン接種によって皮膚障害が生じていることは明らかであり、因果関係ありと判定する。</p>

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12月31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	61	17
副反応件数	65	32
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	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	12	7
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	23	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	3	

*未知の事象