

**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28年3月1日から平成28年6月30日まで報告分まで：報告日での集計)

平成28年3月1日から平成28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 () : 接種日が左記間内の症例 | |
| | | 報告頻度 | 報告頻度 | うち 重篤 |
| 平成28年3月1日 ～平成28年6月30日 | 358,413 | 3 (1) 0.001% (0.0003%) | 45 (14) 0.01% (0.004%) | 13 (5) 0.004% (0.001%) |
| (参考) 平成25年4月1日 ～平成28年6月30日 | 3,185,873 | 27 0.001% | 511 0.02% | 101 0.003% |

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

平成28年3月1日から平成28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 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 7 | 4 | 1 | 1 | 0 | 13 |
| うち同時接種あり | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 | 2 | 1 | 0 | 0 | 6 |

(注視点)

※ 副反応報告については、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副反応報告は、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ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成28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28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28年3月～平成28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 | 88 | 24 | 112 | 13 | 3 | 16 |
| 症状別総件数 | 97 | 39 | 136 | 24 | 3 | 27 |
| 症状名の種類 | 症状の種類別件数 | | | | | |
| 胃腸障害 | | | | | | |
| * 下痢 | | 3 | 3 | 1 | | 1 |
| * 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 | 1 | | 1 | 1 | | 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 | | 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 | 3 | 2 | 5 | 1 | | 1 |
| * 末梢腫脹 | | | | 1 | | 1 |
| 感染症および寄生虫 | | | | | | |
| * 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 | | | |
| * 骨結核 | 15 | 10 | 25 | 1 | 1 | 2 |
| * 細菌性リンパ節炎 | 1 | | 1 | 1 | | 1 |
| * 細菌性胃腸炎 | | 1 | 1 | | | |
| * 播種性BCG感染 | 4 | 3 | 7 | | | |
| * 皮膚結核 | 11 | | 11 | 3 | 1 | 4 |
| * 鼻咽頭炎 | | 1 | 1 | | | |
| * 蜂巣炎 | | | | 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 | | | | | | |
| * 若年性特発性関節炎 | 1 | | 1 | | | |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | | |
| * リンパ節炎 | 36 | 1 | 37 | 2 | | 2 |
| * 血小板減少性紫斑病 | | | | | 1 | 1 |
| * 播種性血管内凝固 | | | | 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 | | | |
| 心臓障害 | | | | | | |
| * 徐脈 | 1 | | 1 | | | |
| * 心嚢液貯留 | 1 | | 1 | | | |
| * 心肺停止 | 1 | | 1 | 1 | | 1 |
| 神経系障害 | | | | | | |
| * てんかん | | | | 1 | | 1 |
| * 意識レベルの低下 | 1 | | 1 | | | |
| * 意識変容状態 | | | | 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 | | | | | | |
| * 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 | 5 | 2 | 7 | | | |
| * 紅斑 | | 1 | 1 | 1 | | 1 |
| * 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ワクチンの副反応報告状況

予防接種後副反応報告書の別紙様式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、副反応報告状況をもとに集計を行った。

| | 平成25年4月～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 | 平成28年3月～平成28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 | |
| 全身播種性BCG感染症*2 | 7 | |
| BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3 | 25 | 2 |
| 皮膚結核様病変*4 | 18 | 4 |
| 化膿性リンパ節炎*5 | 38 | 3 |

*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28年3月1日から平成28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 | 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 | 2歳 | 男 | 平成19年3月 | 乾燥BCGワクチン*日本BCG | なし | | なし | 骨結核 *PCR検査の結果、ワクチン株が検出された。 | 平成20年11月19日 | — | 重篤 | 平成22年3月10日 | 回復 |
| 2 | 5ヶ月 | 女 | 平成28年5月17日 | スクエアキッズ (DM015A) | あり | 乾燥BCGワクチン(KH233) | 湿疹 | 血小板減少性紫斑病 | 平成28年5月26日 | 9 | 重篤 | 平成28年6月6日 | 回復 |
| 3 | 1歳 | 男 | 不明 | 乾燥BCGワクチン*日本BCG | なし | | なし | 皮膚結核 | 平成26年 | 不明 | 重篤 | 平成27年7月30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 重篤症例一覧
(平成28年3月1日から平成28年6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26年5月13日 | BCG | KH191 | 日本ビーシージー | あり | クアトロバック | なし | 意識変容状態、発熱、脳症、播種性血管内凝固、肝機能異常、腎機能障害、てんかん | 平成26年5月14日 | 1 | 関連あり | 重い | 不明 | 後遺症 |
| 2 | 1歳 | 男 | 平成26年9月30日 | BCG | KH205 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 骨結核 *PCR検査結果は陰性で、菌株を同定できなかった。 | 平成28年3月 | — | 関連あり | 重い | 不明 | 未回復 (報告日:平成28年4月19日) |
| 3 | 6ヶ月 | 女 | 平成27年9月10日 | BCG | KH222 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 痙攣発作 | 平成27年9月10日 | 0 | 評価不能 | 重い | 平成27年10月26日 | 軽快 |
| 4 | 9ヶ月 | 男 | 平成27年11月11日 | BCG | KH225 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 皮膚結核 | 平成28年3月4日 | 114 | 関連あり | 重い | 平成28年3月30日 | 軽快 |
| 5 | 8ヶ月 | 男 | 平成27年12月11日 | BCG | KH226 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 皮膚結核、リンパ節炎 | 平成28年2月 | — | 関連あり | 重い | 不明 | 未回復 (報告日:平成28年5月30日) |
| 6 | 10ヶ月 | 女 | 平成27年12月25日 | BCG | KH227 | 日本ビーシージー | あり | クアトロバック | なし | 蜂巣炎 | 平成28年1月 | — | 評価不能 | 重い | 平成28年3月 | 軽快 |
| 7 | 7ヶ月 | 女 | 平成28年1月25日 | BCG | KH228 | 日本ビーシージー | あり | テトラビック | なし | リンパ節炎 | 平成28年3月29日 | 64 | 関連あり | 重い | 不明 | 未回復 (報告日:平成28年5月9日) |
| 8 | 7ヶ月 | 男 | 平成28年2月18日 | BCG | KH229 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 末梢腫脹、紅斑、紫斑 | 平成28年2月23日 | 5 | 評価不能 | 重い | 平成28年3月3日 | 軽快 |
| 9 | 6ヶ月 | 男 | 平成28年3月17日 | BCG | KH231 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 心肺停止状態、乳幼児突然死症候群 | 平成28年3月18日 | 1 | 評価不能 | 重い | 平成28年3月18日 | 死亡 |
| 10 | 6ヶ月 | 女 | 平成28年3月24日 | BCG | KH231 | 日本ビーシージー | あり | テトラビック | なし | 皮膚結核 | 平成28年4月23日 | 30 | 関連あり | 重い | 不明 | 未回復 (報告日:平成28年5月26日) |
| 11 | 5ヶ月 | 男 | 平成28年5月19日 | BCG | 不明 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 化膿性リンパ節炎 | 平成28年6月12日 | 24 | 関連あり | 重い | 平成28年6月30日 | 軽快 |
| 12 | 6ヶ月 | 男 | 平成28年5月9日 | テトラビック | 4K13B | 阪大微研 | あり | BCG ジェービックV | なし | 嘔吐、下痢 | 平成28年5月11日 | 2 | 評価不能 | 重い | 平成28年5月16日 | 回復 |
| 13 | 7ヶ月 | 女 | 平成28年6月8日 | テトラビック | 4K13B | 阪大微研 | あり | BCG | 痙攣(5ヶ月ごろ) | 痙攣発作 | 平成28年6月13日 | 5 | 評価不能 | 重い | 平成28年6月14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28年3月1日から平成28年6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 | 8ヶ月 | 女 | 平成26年6月23日 | BCG | KH197 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 皮膚結核様病変 | 平成27年8月頃 | — | 関連あり | 重くない | 平成28年6月8日 | 未回復 |
| 2 | 5ヶ月 | 男 | 平成27年6月2日 | BCG | KH216 | 日本ビーシージー | あり | クアトロバック | なし | 化膿性リンパ節炎 | 平成27年10月14日 | 134 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 3 | 6ヶ月 | 女 | 平成27年7月31日 | BCG | KH221 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 化膿性リンパ節炎 | 平成27年11月6日 | 98 | 関連あり | 重くない | 平成28年4月13日 | 軽快 |
| 4 | 5ヶ月 | 男 | 平成27年8月19日 | BCG | KH221 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 化膿性リンパ節炎 | 平成27年10月16日 | 58 | 関連あり | 重くない | 不明 | 軽快 |
| 5 | 5ヶ月 | 女 | 平成27年9月7日 | BCG | 不明 | 日本ビーシージー | なし | | 不明 | 左腋窩の腫瘍、発赤 | 平成28年3月 | — | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 6 | 6ヶ月 | 女 | 平成27年10月17日 | BCG | KH222 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 化膿性リンパ節炎 | 平成28年1月31日 | 106 | 関連あり | 重くない | 平成28年5月10日 | 未回復 |
| 7 | 6ヶ月 | 男 | 平成27年11月27日 | BCG | KH225 | 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28年2月1日 | 66 | 関連あり | 重くない | 平成28年3月7日 | 未回復 |
| 8 | 6ヶ月 | 女 | 平成27年12月4日 | BCG | KH226 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 湿疹、左上腕に皮下結節、胸部～四肢の 丘疹状結核疹、PCRの結果陽性 | 平成28年1月23日 | 50 | 関連あり | 記載なし | 不明 | 不明 |
| 9 | 7ヶ月 | 男 | 平成27年12月7日 | BCG | KH225 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 化膿性リンパ節炎 | 平成28年4月 | — | 関連あり | 重くない | 不明 | 未回復 |
| 10 | 5ヶ月 | 女 | 平成27年12月14日 | BCG | KH224 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 化膿性リンパ節炎 | 平成28年2月 | — | 関連あり | 記載なし | 不明 | 不明 |
| 11 | 5ヶ月 | 女 | 平成27年12月18日 | BCG | KH226 | 日本ビーシージー | あり | クアトロバック | なし | 皮膚結核様病変 | 平成28年1月31日 | 44 | 関連あり | 重くない | 平成28年3月9日 | 未回復 |
| 12 | 6ヶ月 | 男 | 平成27年12月18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28年2月11日 | 55 | 関連あり | 重くない | 平成28年3月18日 | 回復 |
| 13 | 6ヶ月 | 男 | 平成27年12月21日 | BCG | KH223 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 壊疽性丘疹状結核疹 | 平成28年1月31日 | 41 | 関連あり | 重くない | 平成28年5月1日 | 軽快 |
| 14 | 6ヶ月 | 男 | 平成27年12月25日 | BCG | KH227 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 化膿性リンパ節炎 | 平成28年2月15日 | 52 | 評価不能 | 重くない | 平成28年3月18日 | 未回復 |
| 15 | 5ヶ月 | 女 | 平成28年1月8日 | BCG | KH227 | 日本ビーシージー | なし | | 不明 | 両頬に紅斑、感冒様症状、発疹全身性、 BCG接種部も発疹集簇 | 平成28年2月18日 | 41 | 関連あり | 重くない | 平成28年3月10日 | 軽快 |
| 16 | 8ヶ月 | 女 | 平成28年1月14日 | BCG | KH225 | 日本ビーシージー | あり | クアトロバック | PCV13で発熱 | 皮膚結核様病変 | 平成28年3月17日 | 63 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 17 | 7ヶ月 | 男 | 平成28年1月14日 | BCG | KH229 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 皮膚結核様病変 | 平成28年2月25日 | 42 | 関連あり | 重くない | 平成28年6月20日 | 未回復 |
| 18 | 9ヶ月 | 女 | 平成28年1月18日 | BCG | KH227 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 皮膚結核様病変、左腋窩リンパ節腫脹、 BCG接種部位発赤、顔面、体幹、四肢の 紅斑、superficial perivascular dermatitis with epidermal change | 平成28年2月20日 | 33 | 関連あり | 重くない | 平成28年3月8日 | 軽快 |
| 19 | 7ヶ月 | 男 | 平成28年1月20日 | BCG | KH229 | 日本ビーシージー | あり | スクエアキッズ | なし | 発疹が体幹、顔に出現、BCG瘢痕が発赤 腫脹、左腋窩リンパ節に直径22mm腫脹 | 平成28年2月20日 頃 | — | 記載なし | 記載なし | 不明 | 不明 |
| 20 | 6ヶ月 | 女 | 平成28年1月21日 | BCG | KH226 | 日本ビーシージー | なし | | 不明 | 化膿性リンパ節炎 | 平成28年5月 | — | 記載なし | 重くない | 不明 | 不明 |
| 21 | 6ヶ月 | 男 | 平成28年2月18日 | BCG | KH230 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 左腋窩リンパ節腫脹 | 平成28年4月18日 | 60 | 関連あり | 重くない | 平成28年5月12日 | 軽快 |
| 22 | 6ヶ月 | 男 | 平成28年2月18日 | BCG | KH229 | 日本ビーシージー | なし | | 不明 | 腋窩リンパ節腫脹 | 平成28年5月11日 | 83 | 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 |
|----|-----|----|------------|--------|-------|----------|------|--------------|--|---------------------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|------|------------|------|
| 23 | 4ヶ月 | 男 | 平成28年2月26日 | BCG | KH231 | 日本ビーシージー | なし | | 2/12 ヒブ、肺炎球菌 接種。 2/19 DPT-IPV 接種。 | 化膿性リンパ節炎(リンパ節腫脹) | 平成28年4月11日 頃 | — | 関連あり | 重くない | 平成28年4月27日 | 回復 |
| 24 | 5ヶ月 | 女 | 平成28年3月1日 | BCG | KH230 | 日本ビーシージー | あり | テトラビック | なし | 皮膚結核様病変 | 平成28年4月18日 | 48 | 関連あり | 重くない | 平成28年5月12日 | 軽快 |
| 25 | 5ヶ月 | 女 | 平成28年3月8日 | BCG | KH226 | 日本ビーシージー | なし | | なし 不明 | 化膿性リンパ節炎 | 平成28年5月3日 | 56 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 26 | 5ヶ月 | 女 | 平成28年3月10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28年4月19日 | 40 | 評価不能 | 重くない | 平成28年6月8日 | 軽快 |
| 27 | 6ヶ月 | 男 | 平成28年3月22日 | BCG | KH232 | 日本ビーシージー | あり | テトラビック | なし | 体幹にブツブツが出現。頭にも皮疹出現 し、全身に広がった | 平成28年4月24日 | 33 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 28 | 5ヶ月 | 女 | 平成28年4月11日 | BCG | KH231 | 日本ビーシージー | あり | テトラビック | なし | (化膿性)リンパ節炎 | 平成28年5月16日 | 35 | 評価不能 | 重くない | 不明 | 不明 |
| 29 | 5ヶ月 | 男 | 平成28年4月21日 | BCG | KH233 | 日本ビーシージー | あり | テトラビック | 3月31日ヒブ3回目、プレベ ナー13 3回目、4種2回目接 種。 豆腐少量摂取し、じん麻疹の 既往有り。 | 左腋窩リンパ節腫脹 | 平成28年5月30日 | 39 | 関連あり | 重くない | 平成28年6月16日 | 未回復 |
| 30 | 5ヶ月 | 女 | 平成28年6月9日 | BCG | KH235 | 日本ビーシージー | なし | | 6/2頃より軽い鼻症状があり ましたが、経過中発熱無く、 全身状態は良好で、症状も 軽快していたので、6/9の BCG予防接種は可能と判断 しました。 | コッホ現象の疑い(BCG接種部位の発赤 腫脹) | 平成28年6月10日 | 1 | 評価不能 | 重くない | 不明 | 不明 |
| 31 | 5ヶ月 | 女 | 平成28年6月10日 | BCG | KH232 | 日本ビーシージー | なし | | なし | 両側大腿、躯幹、上肢に発赤出現 | 平成28年6月10日 | 0 | 記載なし | 重くない | 平成28年6月11日 | 軽快 |
| 32 | 8ヶ月 | 男 | 平成28年6月23日 | テトラビック | 4K12B | 阪大微研 | あり | BCG | 6/11 卵・乳・バナナ(初回摂 取)摂取後アナフィラキシー。 | 発疹、紅斑 | 平成28年6月23日 | 0 | 評価不能 | 重くない | 平成28年6月23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。

ワクチン接種後の後遺症症例

2016年3月1日～2016年6月30日入手分

| 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 | ロット | 転帰 | 専門家の意見 |
|---------------------|----------------------|--------|-------|---|--|------------|----------------|---|--|
| 1 医 重 No.1 | 乾燥BCGワクチン * 日本BCG | 5ヶ月・女性 | なし | <p>接種当日、他院にて第1期3回目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(ロット番号A010C)、BCGワクチン同時接種。</p> <p>接種翌日から意識障害が出現。発熱もみられた。その後も意識障害が遷延し、脳症として治療を開始した。DIC、肝機能障害、腎機能障害も認めた。</p> <p>ヘルペス属のPCRは全て陰性。インフルエンザ迅速(-)、ロタウイルス迅速(-)、RSV迅速(-)</p> <p>タンデム・マス分析も異常なし。</p> <p>難治性てんかんを発症し、高度マヒが残存している。身体障害者手帳1級取得。</p> <p>接種479日後 後遺症あり(症状:脳性麻痺、てんかん)。</p> | <p>意識変容状態</p> <p>発熱</p> <p>脳症</p> <p>播種性血管内凝固</p> <p>肝機能異常</p> <p>腎機能障害</p> <p>てんかん</p> <p>(後遺症:脳性麻痺、てんかん)</p> | 重篤 | A010C HK191 | <p>後遺症あり</p> <p>後遺症あり</p> <p>後遺症あり</p> <p>後遺症あり</p> <p>後遺症あり</p> <p>後遺症あり</p> | <p>○A委員:ワクチン接種約半日で発症した脳症。ほかの感染症は検査した限りでは否定されている。よってワクチン接種との関連は否定できない。ただ、検査データが一切なく情報不足である。発症時期、症状からみてADEMIは否定できる。</p> <p>○B委員:ワクチン接種による脳症の可能性が高い。</p> <p>○C委員:ワクチン接種後の発現で、本剤との因果関係は否定できない。</p> <p>発熱・意識障害の原因が特定されないのであれば、既知事象でもあることから、除外的に本剤が原因薬剤と判断する可能性もある。除外に関する記載はあるが、十分ではなく、今回報告された内容のみでは本剤が原因と断定するまでは至らない。</p> |

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 |

過去の合同会議で未評価であった BCG ワクチンに関する死亡報告一覧

平成 28 年 9 月 1 日現在

<ワクチンが単独接種された症例>

| No. | ワクチン（ロット） | 年齢・性別・ 基礎疾患（持病） | 接種日・経過 | 報告医評価 | 調査の結果 | 死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価 |
|-------------------------|------------------------|--------------------|--|-------|---|--|
| 1 医 重 No.9 | 乾燥 BCG ワクチン (KH231) | 6 ヶ月・男 | 平成 28 年 3 月 17 日接種 接種翌日、心肺停止状態で発 見され、搬送先にて死亡確 認。剖検が実施され、一部に 急性気管支炎像ありと報告 された。死因は乳幼児突然死 症候群が疑われた。 | 評価不能 | 剖検結果から、死因は乳 幼児突然死症候群の可 能性が考えられた。ワク チン接種との因果関係 は不明である。 | 平成 28 年 3 月 28 日 平成 28 年 5 月 23 日調 査会（報告） 平成 28 年 9 月 26 日調 査会 |

(単独接種・症例No.1)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月の男性。

平成28年3月17日午後3時00分、A病院にて乾燥BCGワクチンを単独接種。接種前体温37.0℃。接種時に感冒症状等の異常は認められなかった。接種後、特に異常は認められず、帰宅。

3月18日午前2時、授乳され、母親添い寝のもと仰臥位にて就寝。午前11時前、母親により心肺停止の状態で見送された。発見時、仰臥位であり、吐物はなく、鼻及び口に泡を吹いた痕があった。救急要請され、午前11時2分、ドクターヘリ出動。午前11時11分、救急隊到着。既に硬直しており、心肺蘇生術が実施されたが、蘇生不能であった。午前11時49分、A病院に到着。外傷、出血、鼻出血、着衣の異常は認められなかった。心肺蘇生術が継続されたが、蘇生不能であった。午後0時37分、死亡確認。死亡時画像診断、血液検査が実施されたが、異常所見は認められなかった。

剖検が実施され、一部に急性気管支炎像ありと報告された。死因は乳幼児突然死症候群（SIDS）とされた。

(2) 接種されたワクチンについて

乾燥BCGワクチン（日本ビーシージー KH231）

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患、既往歴、アレルギー歴、副作用歴、家族歴及び母親の喫煙歴なし。

在胎40週6日にて出生。出生体重2805g。発育及び発達の遅れはなかった。栄養方法は母乳。普段の就寝時の体位は仰臥位であり、仰臥位から腹臥位への寝返りができるようになっていた。

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）1回目、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）1回目を接種されていたが、その際、副反応は認められなかった。

平成27年12月21日、体重6300g。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

剖検結果より、一部に急性気管支炎像ありと報告されたが、臨床的には発熱、咳、鼻水もみられなかった。死因は、SIDSを疑う。ワクチン接種との関連を疑う要因はないが、完全に否定できるものではない。

3. 専門家の意見

○A医師：

乾燥BCGワクチンを単独接種した翌日に心肺停止状態となり死亡した生後6ヶ月の乳児。剖検にて、急性気管支炎像が一部に認められた。ワクチン接種と死亡との間に時間的前後関係はあるが、因果関係を示唆する積極的な証拠は認められない。

○B医師：

6ヶ月男児が乾燥BCGワクチン接種翌日に死亡している。

接種と死亡の時間的關係では因果関係がないとは言えないものと思われる。健康で既往歴からも死亡が予測できず、剖検でも異常が認められていないようであるので、SIDSの可能性も否定はできないかと思われる。

と言って、いずれも合理的な死因の可能性とまでは言えないのではないかとと思われる。

得られた情報では、予防接種と死亡の因果関係は肯定も否定もできない、あるいは情報不足により評価できないとするのが妥当なのではないだろうか。

○C医師：

生来健康で、乾燥BCGワクチン接種時に明らかな症状を認めない乳児が接種後24時間以内に死亡したのであるから、ワクチン接種との因果関係を否定することはできないと思う。しかし、剖検で見いだされた気管支炎を除き、得られている情報からは接種後に発熱や不機嫌等のワクチン接種により惹起されたとと思われる症状がなさそうなので、SIDSの可能性が高いように考える。