

**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28年7月1日から平成28年10月31日まで報告分まで：報告日での集計)**

平成28年7月1日から平成28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28年7月1日 ～平成28年10月31日	312,043	3 (0)	50 (19)	12 (6)
		0.001% (0%)	0.02% (0.006%)	0.004% (0.002%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成28年10月31日	3,497,916	29	561	113
		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28年7月1日から平成28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	0	3	0	0	0	3	10	2	0	0	0	12
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1

(注視点)

※ 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28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28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28年7月～平成28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	101	26	127	12	3	15
症状別総件数	118	41	159	15	4	19
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 下痢	1	3	4		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	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	3	2	5	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	16	10	26	3		3
細菌性リンパ節炎	1		1			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
播種性BCG感染	4	3	7		1	1
* 肺炎					1	1
皮膚結核	14	1	15	4		4
* 鼻咽頭炎		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	38	1	39	4	1	5
* 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			
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	6	2	8	1		1
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			

*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28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28年7月～平成28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			
全身播種性BCG感染症*2	4	3	7		1	1
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	16	10	26	3		3
皮膚結核様病変*4	20	3	23	5		5
化膿性リンパ節炎*5	39	1	40	4	1	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28年7月1日から平成28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	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	11ヶ月	男	平成27年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	播種性BCG感染	平成28年	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28年10月26日)
2	8ヶ月	男	平成28年6月16日	乾燥BCGワクチン*日本BCG (KH234)	なし		なし	下痢、肺炎	平成28年7月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28年8月18日)
3	1歳	女	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	リンパ節炎	平成27年	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28年8月10日)

※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7月1日から平成28年10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	1歳	男	平成26年1月6日	BCG	KH187	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 *PCRによりMycobacterium bovis BCGの 可能性が高いと判明。	平成27年2月28日	418	関連あり	重い	平成27年3月11日	軽快
2	1歳	女	平成27年3月20日	BCG	KH214	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 *PCRによりMycobacterium bovis BCGと 判明。	平成28年6月	不明	関連あり	重い	平成28年10月19日	軽快
3	1歳	男	平成27年7月21日	BCG	KH219	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核	平成28年9月3日	410	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成 28年9月30日)
4	1歳	男	平成28年2月1日	BCG	KH226	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成28年5月4日	93	関連あり	重い	平成28年6月21日	軽快
5	6ヶ月	男	平成28年5月9日	BCG	不明	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成28年6月	不明	評価不能	重い	平成28年10月	軽快
6	6ヶ月	男	平成28年5月17日	BCG	KH234	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K13C)	なし	皮膚結核	平成28年6月30日	44	関連あり	重い	平成28年8月4日	軽快
7	8ヶ月	男	平成28年7月6日	BCG	KH236	日本ビーシー ジー	なし		なし	発熱、皮膚結核	平成28年10月1日	87	関連あり	重い	平成28年10月17日	軽快
8	5ヶ月	男	平成28年7月7日	BCG	KH234	日本ビーシー ジー	なし		なし	結核疹	平成28年8月4日	28	関連あり	重い	平成28年9月16日	軽快
9	6ヶ月	女	平成28年7月7日	BCG	KH237	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成28年9月1日	56	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成 28年10月26 日)
10	8ヶ月	男	平成28年7月29日	BCG	KH237	日本ビーシー ジー	なし		なし	皮膚結核、発熱	平成28年9月	不明	関連あり	重い	平成28年11月16日	回復
11	9ヶ月	女	平成28年7月30日	BCG	KH237	日本ビーシー ジー	なし		なし	発熱、リンパ節炎	平成28年9月4日	36	評価不能	重い	平成28年9月13日	軽快
12	6ヶ月	男	平成28年8月5日	BCG	KH237	日本ビーシー ジー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成28年9月7日	33	関連あり	重い	平成28年10月21日	軽快

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
(平成28年7月1日から平成28年10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	4ヶ月	男	平成26年7月16日	BCG	KH196	日本ビーシージー	なし		本児:何らかの食物に(アレルギー?)反応を起こしている(母談) 児の姉:喘息、母:アトピー	表皮のう腫orBCG肉芽腫	平成27年11月10日	482	評価不能	重くない	不明	不明
2	5ヶ月	男	平成27年8月20日	BCG	KH218	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(化血研、A023B)	不明	化膿性リンパ節炎	平成27年10月15日	56	関連あり	重くない	不明	不明
3	7ヶ月	女	平成27年9月9日	BCG	KH222	日本ビーシージー	なし		なし	BCG痕軽度発赤、左腋窩皮下腫瘍、炎症性粉瘤、皮膚癒着、乾酪壊死を伴う類上皮肉芽腫、抗酸菌あり、TB-PCR陽性	平成28年4月3日	207	関連あり	重くない	不明	軽快
4	1歳	男	平成27年11月17日	BCG	KH225	日本ビーシージー	なし		湿疹がしやすい。 H27.11月4日に四種混合。過去の副作用は、四種で、1回、局所の発赤	接種部に発赤あり、膿排出、上接種部は発赤腫脹皮下硬結、下接種部は肉芽様に膨りゆう	平成28年7月	不明	関連あり	重くない	不明	不明
5	11ヶ月	女	平成27年12月1日	BCG	KH244	日本ビーシージー	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) プレベナー13(ファイザー、不明)	なし	リンパ節炎	平成28年7月3日	215	関連あり	重くない	不明	未回復
6	6ヶ月	女	平成27年12月14日	BCG	KH226	日本ビーシージー	なし		なし	突発性発疹、発熱、左上腕BCG接種部位内側に1cm大のしこり、左上腕皮下に軟部結節、左腋窩リンパ節腫大	平成28年4月7日	115	評価不能	重くない	不明	不明
7	4ヶ月	女	平成28年2月15日	BCG	KH229	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎、腋窩リンパ節炎	平成28年4月頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
8	9ヶ月	男	平成28年2月18日	BCG	KH229	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K12B)	なし	皮膚結核様病変	平成28年4月9日	51	関連あり	重くない	平成28年5月25日	回復
9	6ヶ月	男	平成28年3月8日	BCG	KH229	日本ビーシージー	なし		なし	リンパ節炎	平成28年4月	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
10	6ヶ月	女	平成28年4月11日	BCG	KH230	日本ビーシージー	なし		なし	皮下のしこり	不明	不明	関連あり	重くない	不明	不明
11	5ヶ月	女	平成28年4月19日	BCG	KH233	日本ビーシージー	なし		1か月以内のワクチン接種(Hib、PCV13、DPT-IPV、HB)	化膿性リンパ節炎	平成28年7月5日	77	関連あり	重くない	不明	不明
12	5ヶ月	男	平成28年4月20日	BCG	KH230	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成28年5月23日	33	関連あり	重くない	不明	不明
13	6ヶ月	女	平成28年4月26日	BCG	KH232	日本ビーシージー	なし		低出生体重児(1900g)、基礎疾患なし。H28.4.5シナジス接種	皮膚結核様病変、接種部位に発疹	平成28年5月頃	不明	関連あり	重くない	平成28年8月18日	軽快
14	8ヶ月	女	平成28年4月27日	BCG	KH233	日本ビーシージー	なし		なし	左腋窩リンパ節腫大	平成28年6月17日	51	評価不能	重くない	平成28年8月23日	未回復
15	6ヶ月	男	平成28年4月28日	BCG	KH233	日本ビーシージー	なし		4月19日 4種混合ワクチン接種	化膿性リンパ節炎	平成28年6月5日	38	関連あり	重くない	平成28年7月20日	軽快
16	5ヶ月	男	平成28年5月12日	BCG	KH233	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K13B)	なし	化膿性リンパ節炎	平成28年6月24日	43	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
17	5ヶ月	男	平成28年5月17日	BCG	KH233	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	不明	関連あり	重くない	平成28年9月14日	軽快
18	0歳	女	平成28年5月24日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	右腋窩リンパ節腫脹	平成28年7月25日	62	関連あり	重くない	不明	不明
19	7ヶ月	男	平成28年5月25日	BCG	KH233	日本ビーシージー	なし		なし	左腋窩化膿性リンパ節炎疑い	平成28年7月1日	37	関連あり	重くない	不明	不明
20	5ヶ月	女	平成28年5月27日	BCG	KH234	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大 微研、4K15A)	なし	左腋窩リンパ節腫脹	平成28年8月3日	68	記載なし	重くない	平成28年8月3日	未回復
21	5ヶ月	男	平成28年6月7日	BCG	KH235	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(化 血研、A029B)	なし	皮膚結核様病変	平成28年7月15日 ごろ	不明	評価不能	重くない	平成28年7月27日	未回復
22	5ヶ月	女	平成28年6月7日	BCG	KH235	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3日	57	関連あり	重くない	平成28年8月4日	未回復
23	5ヶ月	女	平成28年6月9日	BCG	KH235	日本ビーシージー	なし		H28.6.2 4種混合3回目。	化膿性リンパ節炎	平成28年8月1日	53	関連あり	重くない	不明	軽快
24	4ヶ月	女	平成28年6月20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28年8月23日	64	関連あり	重くない	不明	軽快
25	5ヶ月	男	平成28年6月24日	BCG	KH232	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成28年8月2日	39	評価不能	重くない	不明	軽快
26	7ヶ月	男	平成28年7月5日	BCG	KH236	日本ビーシージー	なし		なし	結核疹	平成28年8月22日	48	関連あり	重くない	不明	軽快
27	6ヶ月	女	平成28年7月13日	BCG	KH237	日本ビーシージー	なし		不明	接種部位の化膿部位を認める(コッホ陽 性)、ツ反陽性	平成28年7月15日	2	関連あり	重くない	不明	不明
28	7ヶ月	女	平成28年7月14日	BCG	KH236	日本ビーシージー	あり	ビームゲン(化血 研、Y090B)	超低出生体重児	皮膚結核様病変	平成28年8月21日	38	関連あり	重くない	不明	未回復
29	6ヶ月	女	平成28年8月2日	BCG	KH238	日本ビーシージー	なし		なし	じんま疹全身	平成28年8月2日	0	関連あり	重くない	平成28年8月2日	回復
30	7ヶ月	男	平成28年8月3日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	左腋窩リンパ腺腫大	平成28年9月23日	51	記載なし	重くない	不明	不明
31	6ヶ月	男	平成28年8月8日	BCG	KH237	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大 微研、4K15C)	なし	皮膚結核様病変	平成28年9月16日	39	関連あり	重くない	不明	不明
32	5ヶ月	女	平成28年8月20日	BCG	KH238	日本ビーシージー	なし		なし	腋窩リンパ節腫脹	平成28年10月16日	57	評価不能	重くない	不明	不明
33	5ヶ月	男	平成28年8月23日	BCG	KH237	日本ビーシージー	なし		なし	接種部位の発赤、膿疹あり	平成28年8月24日	1	関連あり	重くない	平成28年8月29日	軽快
34	7ヶ月	女	平成28年8月27日	BCG	KH239	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(北 里第一三共、 DM018A)	なし	皮膚結核様病変	平成28年9月21日	25	関連あり	重くない	平成28年9月27日	軽快

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
35	5ヶ月	男	平成28年8月27日	BCG	KH239	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成28年10月1日	35	関連あり	重くない	平成28年10月26日	軽快
36	8ヶ月	女	平成28年8月30日	BCG	KH238	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(化 血研、A030C)	4混 8/30に接種、同日夜に 発熱 38.5℃ 翌日解熱	BCG痕発赤	平成28年9月5日	6	関連あり	重くない	平成28年9月8日	軽快
37	7ヶ月	女	平成28年9月1日	BCG	KH239	日本ビーシージー	あり	ヘプタバックス (MSD、9KS02R)	基礎疾患等(-)	発疹、膨疹、じんま疹	平成28年9月1日	0	関連なし	重くない	不明	不明
38	4ヶ月	男	平成28年10月19日	BCG	KH239	日本ビーシージー	なし		なし	四肢、軀幹、顔面に地図状の発赤	平成28年10月19日	0	関連あり	重くない	平成28年10月19日	軽快

過去の合同会議で報告したが、新たに後遺症症例として報告されたため評価を行った症例

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の意見
1	乾燥BCGワクチン* 日本BCG(KH205)	21ヶ月・ 男性	なし	<p>接種当日 生後4か月時、BCG接種を受けた。 接種1年5ヶ月後頃から 右足の動きが悪かった。 (母親によると、歩き出すのが遅かったため気付くのが遅れた可能性あり、とのこと。) 接種525日後 右膝の軽度腫脹を認めた。 その後腫脹が増強し、つかまり立ちや、ズリバイせず機嫌不良となり、 接種531日後 整形外科受診。 接種535日後 X線検査で右大腿骨遠位部(右膝)骨幹端に骨膜反応や円形の骨破壊像を認め、 腫瘍性病変が疑われたため、小児科入院。 これまでの経過で発熱はなく、入院時の炎症反応上昇は軽度(CRP 0.68mg/dL、WBC 9760/μ L、N/L 74/20)でした。 21trisomyを基礎疾患に持つため、ALL・AMLからの骨浸潤を疑い骨髄検査も行いましたが、ALL・ AMLは否定的でした。 接種541日後 造影MRI、造影CT検査からは腫瘍性病変や、骨髄炎を疑い、生検を施行しまし ました。 右大腿骨遠位骨幹端部腫瘍生検では、Ziehl-Neelsen染色で抗酸菌桿菌は指摘できないものの、 組織像は類上皮細胞肉芽腫で、Langhans型多核巨細胞を複数認め抗酸菌感染を最も疑う所見 でした。 また、腫瘍性病変は指摘できませんでした。 生検後に行ったQFT検査は陰性で、ツベルクリン反応は中等度陽性でした。また生検検体の抗酸 菌PCR検査も行い結核菌群が陽性であったため、更に鑑別のPCRも行い、Mycobacterium bovis BCGパターンと判明したため、BCG骨髄炎と診断しました。 接種547日後 抗結核薬(INH・RFP)の内服を開始。 細胞性免疫能の評価(リンパ球サブセット、好中球貪食能、好中球殺菌能、リンパ球幼若化試験 (PHA、ConA)も行いましたが明らかな低下は認めませんでした。 これまでに易感染性を疑う感染症罹患の経過はなく、家族歴も特記事項なし。 接種554日後 退院。 接種707日後 転帰 回復したが後遺症あり及び未回復。</p>	骨結核 (後遺症:骨成長障害の恐れ)	後遺症あり	<p>○A委員:組織学的にも結核が示唆されているし、結核菌も証明されている。ワクチンによる可能性が大。</p> <p>○B委員:BCG接種後に発症した右大腿骨遠位部骨髄炎の患者(幼児)。生検検体から抗酸菌群が陽性で、そのDNAのPCR検査にてMycobacterium bovis(ウシ型結核菌)陽性パターンが証明されたことから、BCG接種による右大腿骨骨髄炎と判断する。明らかな細胞性免疫の低下は検査上認められなかった。</p> <p>○C委員:本剤投与後に発生した事象。家族歴はなく、他に誘因が見当たらず、本剤によるものと考え</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
平成28年7月～平成28年10月	0	0	31万人