

**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30年7月1日から平成30年10月31日報告分まで)**

平成30年7月1日から平成30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30年7月1日 ～平成30年10月31日	306, 194	5 (1) 0.002% (0.0003%)	31 (10) 0.01% (0.003%)	9 (2) 0.003% (0.0007%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成30年10月31日	5, 431, 329	46 0.0008%	815 0.02%	162 0.003%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

平成30年7月1日から平成30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	3	0	0	1	1	5	3	4	1	0	1	9
うち同時接種あり	0	0	0	1	0	1	0	1	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30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30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30年7月～平成30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	153	41	194	9	5	14
症状別総件数	183	59	242	13	5	18
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			
ワクチン接種部位反応				1		1
* 体調不良		1	1			
注射部位紅斑	1		1			
* 乳児突然死症候群	1		1		1	1
* 発熱	11	3	14	2		2
* 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			
* 結核性髄膜炎	1		1			
骨結核	29	12	41	1	4	5
細菌性リンパ節炎	1		1	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	6	4	10			
* 肺炎		1	1	1		1
皮膚結核	18	1	19	1		1
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1		1			
眼障害						
* 視力障害	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	62	7	69	6		6
* 血小板減少性紫斑病	2		2			
* 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			
* 水頭症	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	2		2			
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30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30年7月～平成30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	5	2	7			
全身播種性BCG感染症*2	6	4	10			
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	29	12	41	1	4	5
皮膚結核様病変*4	30	3	33	1(4)		1
化膿性リンパ節炎*5	63	7	70	7(8)		7

*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30年7月1日から平成30年10月31日までの報告分について作成)

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	18ヶ月	女	不明	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	骨結核 *「病変部組織よりBCG が検出された」との記載 があるが、検査方法等 の記載はなし。	不明	不明	重篤	不明	軽快
2	21ヶ月	女	不明	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	骨結核 *抗酸菌同定検査実施 の有無は不明。詳細情 報調査中。	不明	不明	重篤	不明	不明
3	4歳	不明	不明	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	骨結核 *「前医での生検により BCG菌が検出され当院 転入院となった」との記 載があるが、検査方法 等の記載はなし。	不明	不明	重篤	不明	軽快
4	21ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		21トリソミー	骨結核 *「生検にてBCG由来の 抗酸菌陽性であり」との 記載があるが、検査方 法等の記載はなし。	不明	不明	重篤	不明	軽快
5	5ヶ月	男	平成30年9月22日	テトラビック (4K24A)	あり	乾燥BCGワクチン (KH274)	ブラダーウィリ 症候群、低出 生体重児、上 気道の炎症	乳児突然死症候群	平成30年9月23日	1	重篤	平成30年9月23日	死亡

※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30年7月1日から平成30年10月31日までの報告分について作成)

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	女	平成28年12月19日	BCG	KH244	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 *抗酸菌同定検査実施無	平成30年4月	不明	関連あり	重い	平成30年9月4日	後遺症
2	6ヶ月	男	平成29年5月8日	BCG	KH250	日本ビーシー ジー	あり	クアトロバック(KM/バイオ ロジクス、A035B)	慢性肉芽腫性 疾患	リンパ節炎、肺炎	平成30年2月7日	275	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成 30年8月2日)
3	0歳	男	平成29年11月22日	BCG	KH258	日本ビーシー ジー	なし		なし	皮膚結核	平成29年7月	不明	評価不能	重い	平成30年9月12日	軽快
4	10ヶ月	女	平成30年3月7日	BCG	KH265	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎、発熱	平成30年4月2日	26	関連あり	重い	平成30年4月7日	未回復 (報告日:平成 30年7月25日)
5	6ヶ月	男	平成30年4月19日	BCG	KH262	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎、発熱	平成30年5月22日	33	関連あり	重い	平成30年8月13日	軽快
6	6ヶ月	男	平成30年6月5日	BCG	KH268	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成30年7月22日	47	関連あり	重い	平成30年8月27日	未回復 (報告日:平成 30年9月27日)
7	5ヶ月	女	平成30年6月9日	BCG	KH270	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成30年9月17日	100	関連あり	重い	平成30年10月10日	未回復 (報告日:平成 30年10月19 日)
8	7ヶ月	男	平成30年7月6日	BCG	KH268	日本ビーシー ジー	なし		なし	ワクチン接種部位反応、 リンパ節炎	平成30年8月10日	35	関連あり	重い	平成30年8月16日	軽快
9	9ヶ月	男	平成30年7月20日	BCG	KH272	日本ビーシー ジー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成30年9月14日	56	評価不能	重い	平成30年10月5日	不明

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
(平成30年7月1日から平成30年10月31日までの報告分について作成)

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29年4月5日	BCG	KH248	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K18B)	なし	化膿性リンパ節炎	平成29年6月	不明	関連あり	重くない	平成30年8月3日	後遺症(症状: 色素沈着と瘻 痕化)
2	6ヶ月	男	平成29年5月23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、 DM026A)	なし	肥厚性瘻痕	平成30年5月28日	370	関連あり	重くない	平成30年7月2日	未回復
3	6ヶ月	男	平成29年6月23日	BCG	KH253	日本ビーシージー	なし		詳細不明です	左腋窩部リンパ節腫瘍	不明	不明	関連あり	重くない	平成30年7月6日	未回復
4	5ヶ月	女	平成30年2月26日	BCG	KH264	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、 DM029B)	なし	BCG痕の内側20mmに膿痂疹様の膿瘻、 抗酸菌(+)、ツベルクリン反応にて7/27(判 定)、15×15/25×20(30×60)、水泡(+) と強陽性	平成30年7月18日 頃	不明	関連あり	重くない	平成30年9月14日	軽快
5	10ヶ月	男	平成30年4月10日	BCG	KH267	日本ビーシージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成30年5月21日	41	関連あり	重くない	平成30年6月29日	未回復
6	6ヶ月	女	平成30年4月12日	BCG	KH268	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成30年6月25日	74	関連あり	重くない	不明	未回復
7	6ヶ月	男	平成30年5月11日	BCG	KH268	日本ビーシージー	なし		1か月以内のワクチン接種は 四種混合1期初回1回目 (H30.4.21)	腋下部でないリンパ節腫大	平成30年6月頃	不明	関連あり	重くない	平成30年8月7日	未回復
8	5ヶ月	男	平成30年5月17日	BCG	KH268	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(KMバイオロジ クス、A041A)	なし	化膿性リンパ節炎	平成30年8月1日	76	関連あり	重くない	平成30年8月1日	未回復
9	5ヶ月	女	平成30年5月22日	BCG	KH268	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K22A)	なし	蜂巣炎	平成30年7月2日	41	関連あり	重くない	平成30年7月21日	軽快
10	6ヶ月	女	平成30年6月7日	BCG	KH271	日本ビーシージー	なし		5月31日 四種混合接種	全身性の皮疹	平成30年7月9日	32	関連あり	重くない	平成30年7月19日	回復
11	6ヶ月	男	平成30年6月11日	BCG	KH270	日本ビーシージー	なし		なし	発熱(38℃)、左腋窩に1.5cm～2cmの圧 痛を伴わない表面平滑な腫瘍	平成30年7月9日	28	関連あり	重くない	不明	不明
12	5ヶ月	男	平成30年6月11日	BCG	KH271	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(KMバイオロジ クス、A041A)	5/14 ヒブ、肺炎球菌 5/21 4混	化膿性リンパ節炎	平成30年7月8日	27	関連あり	重くない	平成30年7月31日	未回復
13	4ヶ月	女	平成30年6月25日	BCG	KH271	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成30年8月3日	39	関連あり	重くない	平成30年9月4日	未回復
14	5ヶ月	男	平成30年6月26日	BCG	KH270	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成30年7月30日	34	関連あり	重くない	平成30年8月7日	軽快
15	6ヶ月	女	平成30年7月5日	BCG	KH272	日本ビーシージー	なし		ロタテックを3回服用したが、 特変なかった。	化膿性リンパ節炎	平成30年8月8日	34	関連あり	重くない	不明	不明
16	5ヶ月	男	平成30年7月20日	BCG	KH272	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K23B)	なし	発赤	平成30年7月21日	1	記載なし	重くない	不明	不明
17	6ヶ月	男	平成30年7月23日	BCG	KH272	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(KMバイオロジ クス、A042A)	6/26 ヒブ、肺炎球菌接種	化膿性リンパ節炎	平成30年8月27日	35	関連あり	重くない	平成30年9月7日	未回復
18	5ヶ月	男	平成30年8月2日	BCG	KH273	日本ビーシージー	なし		H30年7月26日にヒブ、肺炎 球菌、四種混合も接種	腋窩リンパ節腫大	平成30年9月2日	31	関連あり	重くない	不明	不明
19	6ヶ月	女	平成30年8月16日	BCG	KH274	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K23C)	なし	皮膚結核様病変	平成30年9月26日	41	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
20	6ヶ月	女	平成30年8月24日	BCG	KH273	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成30年9月27日	34	評価不能	重くない	平成30年10月4日	未回復
21	4ヶ月	女	平成30年9月19日	BCG	KH274	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成30年10月22日	33	関連あり	重くない	不明	不明
22	5ヶ月	男	平成30年9月20日	BCG	KH274	日本ビーシージー	なし		なし	偽Koch現象	平成30年9月20日	0	関連あり	重くない	平成30年9月28日	軽快

ワクチン接種後の後遺症症例

平成30年7月1日～平成30年10月31日入手分

評価	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
対象期間内	1 医重 No.1	乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH244)	1歳・女性	なし	<p>接種28日前 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(2回目)接種。</p> <p>接種21日前 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)(3回目)接種。</p> <p>接種7日前 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン(3回目)接種。</p> <p>接種当日 生後5か月時、乾燥BCGワクチン接種。</p> <p>接種1年3ヶ月後 右示指が腫れて痛がっていた。</p> <p>接種474日後 救急外来を受診し、骨髄炎疑いの診断され、同日に整形外科で手術を施行された。発症部位は第2指の2、3関節部の骨の乾酪壊死でチーズ様を呈しており、骨及び皮膚の切除を行った。</p> <p>接種488日後 退院となる。</p> <p>その後も腫脹増悪するため、</p> <p>接種521日後 MRIを施行し、骨腫瘍疑いとして</p> <p>接種522日後 整形外科紹介となる。</p> <p>接種527日後 切開生検を施行し、病理結果は壊死を伴う肉芽腫の診断であった。</p> <p>骨破壊が強く、利き手でもあり、成長障害の可能性もあるため</p> <p>接種539日後 再度郭清術を施行される。</p> <p>乾酪性肉芽腫の病理結果よりBCG関連骨髄炎の診断を得ており、</p> <p>接種549日後 退院後、今後については1年間抗結核薬内服を継続し、小児科、整形外科で経過観察を行う方針である。</p> <p>接種624日後 転帰 後遺症</p>	骨結核 (後遺症:(右示指の)骨破壊が強く成長障害の可能性もある)	重篤	後遺症あり	<p>○A委員:臨床経過からBCG骨髄炎の可能性を否定できない症例。骨髄病変組織の結核菌(好酸菌)培養やBCG東京株確定のためのPCR検査を行い、検査結果が陽性ならばBCG骨髄炎と確定診断できる。しかしながら、これらの検査を行ったとの記載が見られない。そのため、患児の臨床症状や病理検査から骨髄炎と診断できるが、BCG骨髄炎と確定診断することは出来ない。</p> <p>○B委員:株の同定はなされていないが、本剤接種後の発症であり、他要因に関する記載がないことから、因果関係は否定できない。</p> <p>○C委員:BCG接種部位と骨結核の部位などの説明なく因果関係は不明。</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プ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
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
平成30年3月～平成30年6月	0	0	33万人
平成30年7月～平成30年10月	0	0	31万人

乾燥 BCG ワクチンに関する死亡報告一覧

平成31年1月10日現在

	評価	No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患等	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
対象 期間 内		1 企 No5	テトラビック (4K24A) 乾燥BCGワクチン (KH274)	5カ月（発症時）・男 プラダーウィリ症 候群、低出生体重 児、上気道の炎症	平成30年9月22日接種 接種翌日、冷感及び硬直が認めら れた状態で発見され、その後、死 亡が確認された。	調査中	調査中	平成30年9月27日 平成31年1月16日 調査会（報告）