

**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31年3月1日から令和元年6月30日報告分まで)**

平成31年3月1日から令和元年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31年3月1日 ～令和元年6月30日	311,352	3 (0) 0.00096% (0%)	36 (8) 0.012% (0.0026%)	3 (0) 0.00096% (0%)
(参考) 平成25年4月1日 ～令和元年6月30日	6,143,202	59 0.00096%	882 0.014%	170 0.0028%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

平成31年3月1日から令和元年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	2	0	0	0	1	3	1	2	0	0	0	3
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(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日から令和元年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31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31年3月～令和元年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	167	56	223	3	3	6
症状別総件数	204	74	278	4	3	7
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		2	2
注射部位紅斑	1		1			
* 乳児突然死症候群	1	1	2			
* 発熱	15	3	18			
* 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	30	25	55	1		1
細菌性リンパ節炎	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	7	4	11	1	1	2
* 肺炎	1	1	2			
* 皮下組織膿瘍	1		1			
皮膚結核	20	1	21			
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			
* 関節炎	1		1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節炎	70	7	77	2		2
* 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	3		3			
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						
* 乾癬		1	1			
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	3	8			

*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31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31年3月～令和元年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	5	3	8			
全身播種性BCG感染症*2	7	4	11	1	1	2
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	30	25	55	1		1
皮膚結核様病変*4	32	3	35			
化膿性リンパ節炎*5	71	7	78	2		2

- *1 アナフィラキシー反応
- *2 播種性BCG感染
- *3 骨結核
- *4 結核疹、皮膚結核
- *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31年3月1日から令和元年6月30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	4歳	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		先天性外胚葉形成不全	播種性BCG感染 ※胃液・髄液より、BCG菌が検出された(検査方法不明)。	不明	不明	重篤	不明	不明
2	15ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		川崎病	ワクチン接種部位反応	不明	不明	重篤	不明	回復
3	10ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		川崎病	ワクチン接種部位反応	不明	不明	重篤	不明	回復

※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31年3月1日から令和元年6月30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	0(5ヶ月)	男	2017年6月16日	BCG	KH253	日本ビーシー ジー	なし		なし	播種性BCG感染、リン パ節炎 ※抗酸菌同定検査実施 無	2019年3月27日	649	関連あり	重い	2019年5月14日	未回復 (報告日:令和 元年6月7日)
2	0(5ヶ月)	女	2017年7月7日	BCG	KH253	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 ※PCR法により、結核菌 遺伝子が検出された (BCG株の同定は実施し ていない)。	2019年2月	574	関連あり	重い	2019年5月10日	未回復 (報告日:令和 元年6月5日)
3	0(6ヶ月)	男	2018年6月20日	BCG	不明	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	2019年4月9日	293	関連あり	重い	2019年4月19日	軽快

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
 (平成31年3月1日から令和元年6月30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	0(5ヶ月)	女	2018年4月2日	BCG	KH285	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、A045C)	なし	皮膚結核様病変、丘疹状結核疹	2018年5月5日	33	関連あり	重くない	不明	不明
2	0(6ヶ月)	男	2018年4月24日	BCG	KH268	日本ビーシージー	なし		詳細不明	化膿性リンパ節炎、BCGリンパ節炎の再発	2019年5月	372	関連あり	重くない	2019年6月3日	未回復
3	0(5ヶ月)	男	2018年5月8日	BCG	KH265	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2018年9月頃	不明	関連あり	重くない	2019年5月21日	回復
4	0(5ヶ月)	男	2018年7月2日	BCG	KH272	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2018年8月8日	37	関連あり	重くない	不明	不明
5	0(6ヶ月)	男	2018年8月17日	BCG	KH273	日本ビーシージー	なし		乳児湿疹	BCG肉芽腫	不明	不明	関連あり	重くない	2019年3月25日	未回復
6	1歳	男	2018年9月13日	BCG	KH273	日本ビーシージー	なし		なし	左腋下部の腫瘤	2018年12月	79	関連あり	重くない	A病院皮膚科受診予定	未回復
7	0(6ヶ月)	男	2018年10月26日	BCG	KH277	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2019年1月4日	70	関連あり	重くない	2019年3月27日	軽快
8	0(5ヶ月)	不明	2018年11月8日	BCG	KH277	日本ビーシージー	なし		BCG接種1週間前にヒブ、肺炎球菌ワクチンそれぞれ3回目施行。	皮膚結核様病変、左上腕皮下腫瘤(肉芽腫?)	2019年5月8日	181	評価不能	重くない	2019年6月17日	未回復
9	0(5ヶ月)	男	2018年11月8日	BCG	KH277	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(第一三共、DM035B)	陰囊水腫	化膿性リンパ節炎	2018年12月	不明	関連あり	重くない	2019年4月	軽快
10	0(6ヶ月)	女	2018年11月13日	BCG	KH277	日本ビーシージー	なし		なし	軽度湿疹、顔面の湿疹は膿痂疹様、BCG接種部位、すべてが瘢痕となり壊死的変化、四肢にも結核疹	2018年12月25日	42	関連あり	重くない	2019年2月19日	回復
11	0(6ヶ月)	男	2018年11月21日	BCG	KH277	日本ビーシージー	なし		他院であり、どう記載されたか不明	皮膚結核様病変	2018年12月18日	27	関連あり	重くない	2019年5月13日	軽快
12	0(5ヶ月)	女	2018年12月4日	BCG	KH282	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2019年1月10日	37	関連あり	重くない	2019年2月14日	軽快
13	0(5ヶ月)	男	2018年12月4日	BCG	KH282	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2019年1月(推定)	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
14	0(10ヶ月)	男	2018年12月14日	BCG	KH280	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2019年1月30日	47	関連あり	重くない	2019年3月1日	軽快
15	0(5ヶ月)	女	2019年1月9日	BCG	KH282	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K25B)	H30年12月7日接種の四混ワクチンで翌日発熱あり。1日以内に解熱した。	皮膚結核様病変	2019年3月25日	75	関連あり	重くない	2019年5月15日	未回復
16	0(5ヶ月)	女	2019年1月10日	BCG	KH280	日本ビーシージー	なし		平成30年12月11日 Hib、小児用肺炎球菌、四種混合(DPT-IPV)予防接種	皮膚結核様病変	2019年2月12日	33	評価不能	重くない	不明	不明
17	0(5ヶ月)	女	2019年1月14日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	2019年3月13日	58	関連あり	重くない	不明	不明
18	0(5ヶ月)	男	2019年1月21日	BCG	KH281	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K25B)	なし	皮膚結核様病変	2019年2月20日	30	関連あり	重くない	2019年3月13日	軽快
19	0(5ヶ月)	女	2019年1月26日	BCG	KH281	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K25B)	不明	皮膚結核様病変	2019年3月9日	42	関連あり	重くない	不明	不明
20	0(7ヶ月)	男	2019年2月1日	BCG	KH280	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	2019年3月14日	41	関連あり	重くない	不明	不明
21	0(6ヶ月)	男	2019年2月4日	BCG	KH283	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	不明	不明	関連あり	重くない	不明	不明
22	0(7ヶ月)	男	2019年2月6日	BCG	KH279	日本ビーシージー	なし		有	リンパ節腫脹	2019年4月18日	71	関連あり	重くない	不明	不明
23	0(5ヶ月)	女	2019年2月8日	BCG	KH281	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(第一三共、DM037B)	平成31年2月1日にアクトヒブ3回目、プレバナー3回目を接種	皮膚結核様病変	2019年3月15日頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
24	0(5ヶ月)	女	2019年2月15日	BCG	KH281	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(第一三共、DM037B)	なし	化膿性リンパ節炎	2019年4月24日	68	関連あり	重くない	不明	不明
25	0(5ヶ月)	男	2019年2月19日	BCG	KH283	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、A045A)	乳児湿疹の既往あり。	皮膚結核様病変	2019年3月2日	11	評価不能	重くない	2019年3月9日	未回復
26	0(5ヶ月)	女	2019年3月7日	BCG	KH283	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、A045B)	なし	化膿性リンパ節炎	2019年4月27日	51	関連あり	重くない	2019年5月7日	軽快
27	0(5ヶ月)	男	2019年3月11日	BCG	KH284	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2019年5月1日	51	関連あり	重くない	2019年5月8日	軽快
28	0(5ヶ月)	女	2019年3月14日	BCG	KH284	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、A045B)	なし	皮膚結核様病変、皮下硬結	2019年4月20日	37	評価不能	重くない	不明	未回復
29	0(6ヶ月)	男	2019年3月14日	BCG	KH281	日本ビーシージー	なし		不明	皮膚結核様病変	2019年3月30日	16	関連あり	重くない	2019年6月12日	未回復
30	0(7ヶ月)	男	2019年3月25日	BCG	KH284	日本ビーシージー	なし		心室中隔欠損症術後	化膿性リンパ節炎	2019年4月25日	31	関連あり	重くない	不明	未回復
31	0(7ヶ月)	女	2019年3月26日	BCG	KH285	日本ビーシージー	なし		不明。当院が接種した医院でないため、また受診歴もないことよりわからない。	左脇の腫瘤、発疹	2019年5月20日	55	関連あり	重くない	2019年6月12日時点	未回復
32	0(6ヶ月)	女	2019年3月28日	BCG	KH285	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、A045C)	なし	化膿性リンパ節炎	2019年4月頃	不明	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
33	0(5ヶ月)	男	2019年4月1日	BCG	KH284	日本ビーシージー	なし		生後2ヵ月頃より皮脂欠乏症、湿疹等で当院で外用処方あり。 BCG接種の10日前に4混3回目を右上腕に接種。	左上腕部皮下腫瘤(肉芽腫?)	2019年5月19日	48	評価不能	重くない	2019年6月25日	未回復

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
平成30年11月～平成31年2月	0	0	40万人
平成31年3月～令和元年6月	1	0	31万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【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。

平成31年3月1日～令和元年6月30日入手分まで

対象期間	評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
										フライト分類レベル	因果関係	意見	
		1	スクエアキッズ(DM028A)乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH263)	6ヶ月・女性	なし	2017/12/27 16:45、右上腕に当該ワクチン接種。16:46、左上腕にBCGワクチン接種。16:50頃、全身発赤し、機嫌が悪くなった。17:10、アナフィラキシーが発現。SpO2 95%以上、呼吸状態は正常、ルート確保輸液開始。意識正常。17:40、ボラミン内服2.5mL。18:00、睡眠。SpO2 95%以上、BP 88/40mmHg。18:45、採血にて代謝性アシドーシスを認め、手足の発赤が続いて機嫌が悪いため、ボスミン0.07mL筋注。その後、BP 90/50mmHg。20:30、発赤消失し、機嫌回復、食欲回復し、哺乳した。ルート抜去。入院して経過を見た。SpO2低下なし。 2017/12/28 8:00、機嫌、食欲とも良好にて退院可能と判断。アナフィラキシーが回復。	2017/12/27:接種当日 2017/12/28:接種1日後	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:1 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:皮膚症状のみ。 OB委員:アシドーシスが認められており、循環器症状もともなっていたことが示唆されレベル1と判断した。 OC委員:記載されている症状は皮膚症状のみで、その他の症状の記載がなく、症例定義に合致するかどうか判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。