

2019(令和元)年 9 月 20 日

乾燥 BCG ワクチンに係る定期接種後の 副反応疑い報告基準について (案)

1. 副反応疑い報告基準の設定について

2013 年 1 月 23 日の予防接種部会「副反応報告基準作業班からの報告」において、添付文書の「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応疑いの報告基準に類型化して定める必要がある、とされた。

したがって、添付文書の「重大な副反応」が追加された場合には、当該疾病の副反応疑い報告基準の変更の是非に関する検討を行う必要がある。

2. 乾燥 BCG ワクチンの「重大な副反応」の改訂について

令和元年 8 月 22 日 薬生安発 0822 第 1 号に基づき、添付文書の改訂が行われ、乾燥 BCG ワクチンの「重大な副反応」の項に、従前記載されていた「全身播種性 BCG 感染症」及び「骨炎、骨髄炎、骨膜炎」が新たに「BCG 感染症」とまとめられた。また、その内容に「髄膜炎」が追記された(参考資料 2)。

3. 乾燥 BCG ワクチンに係る定期接種後の副反応疑い報告基準案

乾燥 BCG ワクチンの添付文書上の「重大な副反応」が上記の通り改訂されたことをふまえ、副反応疑い報告基準として以下の通り設定することとしてはどうか。

(1) 副反応疑い報告の症状の設定について

乾燥 BCG ワクチン接種後の BCG による髄膜炎はまれではあるが、重篤でありかつワクチンとの関連性があるものと考えられる。一方で、小児の髄膜炎は比較的多い疾患であるため、「髄膜炎」のみとした場合、多くの紛れ込みが発生することが予想される。また、現在の報告基準に入っている「全身播種性 BCG 感染症」、「BCG 骨炎(骨髄炎、骨膜炎)」は、BCG によるもののみを対象としている。となっている。これらを踏まえ、新たに「髄膜炎 (BCG によるものに限る。)」を乾燥 BCG に係る定期接種後の副反応疑い報告の対象とする。

(2) 対象期間の設定について

髄膜炎を副反応疑い報告基準として定める際の報告対象の期間については、

- ① 発症の時期は、原因である医薬品の接種後長期間を経てからの場合がある。背景となる免疫状況によって、どのような機序で、いつ、どの程度の免疫減弱状況に至るかによって、BCG ワクチンの接種から発症に至るまでの期間が異なると考えられる。国内症例においては、接種から約 10 か月経て発症している(※1)。また、海外文献においては、接種 12 年後の発

症例が報告されている（※2）。

②極めてまれな疾病である（※3）ため、副反応疑い事例を幅広く収集する副反応疑い報告の趣旨をふまえ、接種から一定程度の余裕を持って幅広く収集する必要がある。

ことから、「予防接種との関連性が高いと医師が認める期間」に確認されたものを報告対象とする。

乾燥 BCG 接種に係る定期接種後の副反応疑い報告基準（案）

症状	期間
アナフィラキシー	4 時間
全身播種性 BCG 感染症	1 年
BCG 骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	2 年
髄膜炎（BCG によるものに限る。）	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
皮膚結核様病変	3 か月
化膿性リンパ節炎	4 か月
その他の反応※	-(*)
※「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w 以外の場合は前頁の「症状名」に記載 載 (*)「-」は予防接種との関連性が高いと医師が認める期間	

（※1）

国内症例の概要については9/17(火)発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No366」に掲載されている。（参考資料3）

（※2）

後天性免疫不全症候群の患者が、BCG 接種 12 年後に BCG による髄膜炎を発症したという報告。接種したワクチン株によるものではなく、医原性に院内感染を起こしたと考える意見も存在する。（出典：Clin Infect Dis. 1996 May;22(5):870-1、Clin Infect Dis. 1996 Dec;23(6):1335-6.）

(※3)

これまでに国内で報告された症例は、参考資料2に記載されている1例のみである。また、海外における症例報告も散見される程度である。