2020（令和2）年1月31日第45回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和元年度第13回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料９

乾燥BCGワクチンの
副反応疑い報告状況について

〇乾燥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
（令和元年7月1日から令和元年10月31日報告分まで）

令和元年7月1日から令和元年10月31日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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）

	接種可能のべ人数（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
令和元年7月1日 ～令和元年10月31日	294,147	4 (0)	41 (9)	9 (2)
		0.0014% (0%)	0.014% (0.0031%)	0.0031% (0.00068%)
（参考） 平成25年4月1日 ～令和元年10月31日	6,437,349	63	923	178
		0.00098%	0.014%	0.0028%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和元年7月1日から令和元年10月31日報告分の重篤例の転帰

（単位：例）

	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	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	2
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

（注意点）
※　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～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	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和元年7月～令和元年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		169	59	228	9	4	13
症状別総件数		207	77	284	11	5	16
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	2	3			
	注射部位紅斑	1		1			
＊	乳児突然死症候群	1	1	2			
＊	発熱	15	3	18	1		1
＊	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	31	25	56	3	2	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	8	5	13			
＊	肺炎	1	1	2			
＊	皮下組織膿瘍	1		1			
	皮膚結核	20	1	21	2		2
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	71	7	78	3	1	4
＊	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	1	1	2
	紅斑	1	1	2			
＊	紫斑	1		1			
	発疹	2	1	3			
免疫系障害							
	アナフィラキシー反応	5	3	8			
臨床検査							
＊	CSF細胞数増加					1	1

＊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～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	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和元年7月～令和元年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	3	8			
全身播種性BCG感染症*2	8	5	13			
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	31	25	56	3	2	5
皮膚結核様病変*4	32	3	35	3	1	4
化膿性リンパ節炎*5	72	7	79	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 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

（令和元年7月1日から令和元年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	25ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	なし		なし	骨結核 ※BCGとの同定あり（詳細不明）。	2012年11月12日	不明	重篤	不明	後遺症
2	3歳	男	不明	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	なし		なし	骨結核 ※生検にてBCG菌が検出された（詳細不明）。	不明	不明	重篤	不明	不明
3	8ヶ月	女	不明	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	なし		なし	結核疹、CSF細胞数増加 ※皮膚・髄液の結核PCRは陰性であった。	不明	不明	重篤	不明	軽快
4	9ヶ月	女	不明	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	なし		なし	リンパ節炎	不明	不明	重篤	不明	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

（令和元年7月1日から令和元年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	0(7ヶ月)	女	2016年11月29日	BCG	KH242	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K17A) ヘプタバックス(MSD、9KT01R)	なし	骨結核 ※膿汁・組織から抗酸菌(PCRでM.tuberculosis陽性)が培養され、同検体のmultiplex PCRによりBCG菌と同定された。	2019年7月4日	947	関連あり	重い	不明	不明
2	0(5ヶ月)	女	2018年2月26日	BCG	KH263	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核 ※BCG菌の検出なし	2019年1月	309	関連あり	重い	2019年5月17日	回復
3	0(5ヶ月)	女	2018年3月30日	BCG	KH265	日本ビーシージー	なし		なし	骨結核、リンパ節炎 ※PCRで抗酸菌群陽性、菌株の解析によりM.bovis BCGと判明した。	2018年10月14日	198	関連あり	重い	2019年5月28日	未回復 (報告日:令和元年7月17日)
4	0(4ヶ月)	女	2018年8月30日	BCG	KH274	日本ビーシージー	なし		なし	骨結核 ※穿刺より膿培養検査にて結核菌TRC陽性(胃液の結核菌PCR陰性)。	2019年6月	275	関連あり	重い	2019年8月14日	未回復 (報告日:令和元年9月5日)
5	0(5ヶ月)	女	2018年12月14日	BCG	KH282	日本ビーシージー	なし		なし	リンパ節炎	2019年2月20日	68	関連あり	重い	不明	不明
6	0(7ヶ月)	男	2019年3月26日	BCG	KH285	日本ビーシージー	なし		川崎病	皮膚結核	2019年5月9日	44	関連あり	重い	2019年5月21日	軽快
7	0(6ヶ月)	男	2019年6月6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、A046C)	なし	結核疹、発熱 ※菌の検出なし	2019年8月19日	74	記載なし	重い	2019年9月17日	回復
8	0(6ヶ月)	女	2019年7月12日	BCG	KH289	日本ビーシージー	なし		なし	リンパ節炎	2019年8月18日	37	関連あり	重い	2019年10月9日	未回復 (報告日:令和元年10月11
9	0(6ヶ月)	女	2019年9月10日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2019年10月7日	27	評価不能	重い	2019年10月15日	軽快

乾燥BCGワクチン　非重篤症例一覧

（令和元年7月1日から令和元年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	0(6ヶ月)	男	2018年1月10日	BCG	KH261	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	2019年2月	387	関連あり	重くない	2019年9月9日	軽快
2	0(5ヶ月)	男	2018年7月9日	BCG	KH271	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2019年1月26日	201	関連あり	重くない	2019年6月19日	未回復
3	0(6ヶ月)	女	2018年8月1日	BCG	KH272	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2019年1月	153	関連あり	重くない	2019年	未回復
4	0(5ヶ月)	男	2018年8月13日	BCG	不明	日本ビーシージー	あり	テトラビック（阪大微研、不明）	なし	化膿性リンパ節炎	2018年12月21日	130	関連あり	重くない	2019年8月14日	未回復
5	1歳	男	2018年12月11日	BCG	KH279	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2019年1月末日	不明	関連あり	重くない	不明	軽快
6	0(6ヶ月)	男	2019年1月7日	BCG	KH279	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2019年4月9日	92	関連あり	重くない	2019年6月4日	回復
7	0(5ヶ月)	男	2019年2月25日	BCG	KH281	日本ビーシージー	なし		なし	BCG副反応による汎発疹	2019年4月17日	51	関連あり	重くない	2019年7月14日	回復
8	0(5ヶ月)	女	2019年4月1日	BCG	KH283	日本ビーシージー	なし		肺炎球菌ワクチンで発熱	左腋窩の腫瘤、腋窩リンパ節腫脹	2019年5月30日	59	関連あり	重くない	2019年7月19日	未回復
9	0(6ヶ月)	男	2019年4月5日	BCG	KH285	日本ビーシージー	なし		なし	Ø20mm大の腫脹したリンパ節、BCG副反応、痂皮化	2019年5月9日	34	関連あり	重くない	不明	未回復
10	0(6ヶ月)	男	2019年4月5日	BCG	KH285	日本ビーシージー	あり	テトラビック（阪大微研、4K26A）	不明	皮膚結核様病変	2019年4月	不明	関連あり	重くない	2019年10月17日	軽快
11	0(5ヶ月)	女	2019年4月9日	BCG	KH284	日本ビーシージー	なし		H31.3.29　四種混合	皮下結節	2019年7月23日	105	評価不能	重くない	2019年10月23日	未回復
12	0(23週)	女	2019年4月17日	BCG	KH288	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2019年5月	14	関連あり	重くない	2019年7月3日	軽快
13	0(6ヶ月)	男	2019年4月25日	BCG	KH287	日本ビーシージー	なし		H31.3.27　四種混合接種	化膿性リンパ節炎、左腋窩リンパ節腫脹、BCGによるリンパ節炎	2019年7月16日	82	関連あり	重くない	不明	不明
14	0(7ヶ月)	男	2019年5月	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7月頃	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
15	0(8ヶ月)	男	2019年5月7日	BCG	KH285	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ（第一三共、DM039A）	なし	化膿性リンパ節炎	2019年6月6日	30	関連あり	重くない	2019年7月29日	軽快
16	0(5ヶ月)	男	2019年5月13日	BCG	KH286	日本ビーシージー	あり	テトラビック（阪大微研、4K26C）	なし	皮膚結核様病変	2019年6月28日	46	関連あり	重くない	不明	不明
17	0(5ヶ月)	男	2019年5月15日	BCG	KH285	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ（第一三共、DM039A）	なし	左上腕のBCG接種周辺に点状紅斑性丘疹、BCG接種部位周辺を中心に、左上背部＞前胸部＞右上腕に広がる水泡性紅斑性丘疹	2019年6月24日	40	評価不能	記載なし	不明	不明
18	0(5ヶ月)	男	2019年5月20日	BCG	KH287	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2019年7月4日	45	関連あり	重くない	2019年7月23日	未回復
19	0(7ヶ月)	男	2019年5月22日	BCG	KH287	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2019年7月15日	54	関連あり	重くない	2019年8月6日	軽快
20	0(7ヶ月)	男	2019年5月24日	BCG	KH287	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2019年7月16日	53	関連あり	重くない	2019年7月17日	不明
21	0(4ヶ月)	女	2019年5月24日	BCG	KH288	日本ビーシージー	なし		不明	皮膚結核様病変	2019年7月9日	46	評価不能	重くない	2019年9月4日	回復
22	0(5ヶ月)	男	2019年6月5日	BCG	KH288	日本ビーシージー	あり	テトラビック（阪大微研、4K26C）	令和1年、5月8日 小児肺炎球菌3回目、ヒブワクチン3回目、四種混合2回	化膿性リンパ節炎（リンパ節腫大）	2019年8月頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
23	0(5ヶ月)	女	2019年6月10日	BCG	KH284	日本ビーシージー	あり	テトラビック（阪大微研、4K26C）	なし	左腋窩の腫瘤、化膿性リンパ節炎、表皮嚢腫	2019年9月21日	103	評価不能	重くない	不明	不明
24	0(5ヶ月)	女	2019年6月20日	BCG	KH288	日本ビーシージー	あり	テトラビック（阪大微研、4K27A）	なし	化膿性リンパ節炎	2019年8月2日頃	43	関連あり	重くない	2019年10月28日	軽快
25	0(5ヶ月)	男	2019年6月26日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		なし	結核疹	2019年8月15日	50	関連あり	重くない	2019年	軽快
26	0(5ヶ月)	男	2019年7月19日	BCG	KH289	日本ビーシージー	あり	テトラビック（阪大微研、4K27A）	なし	皮膚結核様病変	2019年9月4日	47	関連あり	重くない	2019年9月9日	未回復
27	0(6ヶ月)	女	2019年8月6日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	膨隆疹	2019年9月17日	42	記載なし	重くない	不明	不明
28	0(5ヶ月)	女	2019年8月21日	BCG	不明	日本ビーシージー	あり	テトラビック（阪大微研、不明）	不明	Koch現象（疑）	2019年8月22日	1	関連あり	重くない	不明	軽快
29	0(5ヶ月)	男	2019年8月29日	BCG	KH290	日本ビーシージー	なし		なし	針痕部の発赤	2019年8月30日	1	関連あり	重くない	2019年9月5日	回復
30	0(5ヶ月)	女	2019年8月30日	BCG	KH291	日本ビーシージー	あり	テトラビック（阪大微研、4K27C）	なし	化膿性リンパ節炎	2019年10月1日	32	関連あり	重くない	2019年10月17日	未回復
31	0(4ヶ月)	女	2019年9月2日	BCG	KH290	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、A048B）	なし	皮膚結核様病変	2019年10月5日頃	33	評価不能	重くない	2019年10月15日※観察中	未回復
32	0(6ヶ月)	女	2019年9月4日	BCG	KH291	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	2019年10月9日	35	関連あり	重くない	2019年10月23日	軽快

ワクチン接種後の後遺症症例

令和元年7月1日～令和元年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	接種後日数	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間内		1 企 No.1	乾燥BCGワクチン＊日本BCG	2歳・男性	なし	2012/10/06 2012/09から1週間右膝痛があり、前医を受診。 ツ反（＋＋）、QFT（－）でBCG骨髄炎疑い。 2012/10/16 前医でINH、RFP開始。 2013/04 CRP上昇。 画像上病巣拡大。 2013/05/10 当院紹介。 2013/05/21 当院で掻爬術施行。 2013/05/22 EBを追加。 2013/05/27～2012/06/10 ギプス固定。 2013/09/30 可動域制限ほぼなし。 経過良好。 2019/04/01 脚長差6mm、可動域制限なし。 Xp:骨端線の不整あり。 疼痛なし。 備考： 菌の検出：あり BCGとの同定：あり		骨結核 （後遺症症状：脚長差6mm）	重篤	後遺症あり	○A委員：原因菌の同定がなされており、BCG菌と一致しているので、ワクチンとの因果関係は否定できないと考える。 ○B委員：菌が検出され、BCGと同定されている。ワクチンとの因果関係は否定できないと判定する。 ○C委員：ワクチンとの因果関係は否定できない。

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
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
令和元年7月～令和元年10月	0	0	29万人