

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
(令和2年7月1日から令和2年9月30日報告分まで)

令和2年7月1日から令和2年9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)

	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	
令和2年7月1日 ～令和2年9月30日	193, 778	5 (0) 0. 0026% (0%)	19 (3) 0. 0098% (0. 0015%)	4 (0) 0. 0021% (0%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～令和2年9月30日	7, 272, 895	74 0. 0010%	1000 0. 014%	196 0. 0027%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和2年7月1日から令和2年9月30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	5	5	0	2	0	0	2	4
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	4

(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2年9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～令和2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2年7月～令和2年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	192	69	261	4	5	9
症状別総件数	235	94	329	6	10	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			
* 乳児嘔吐	1		1			
* 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			
ワクチン接種部位紅斑					1	1
ワクチン接種部位腫脹		1	1			
ワクチン接種部位潰瘍	2	1	3			
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	17	4	21		2	2
* 疲労	1		1			
* 末梢腫脹	1		1			
感染症および寄生虫						
* 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		1	1
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 結核性髄膜炎	1		1			
骨結核	39	28	67		1	1
細菌性リンパ節炎	2		2	3		3
* 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	9	6	15	1		1
* 肺炎	1	1	2			
* 皮下組織膿瘍	1		1			
皮膚結核	23	2	25	1		1
* 蜂巣炎	1	1	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	76	11	87		1	1
* 血小板減少性紫斑病	2		2			
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 免疫性血小板減少症		1	1			
血管障害						
循環虚脱	1		1			
* 川崎病					1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 呼吸停止	1		1			
* 窒息	1		1			
* 咯血		1	1			
傷害、中毒および処置合併症						
* 誤った製品適用経路		1	1			
心臓障害						
* 徐脈	1		1			
* 心塞液貯留	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	1		1
腎および尿路障害						
* 血尿		1	1			
* 腎機能障害	1		1			
精神障害						
* 自閉症スペクトラム障害					2	2
先天性、家族性および遺伝性障害						
* プラウ症候群		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
* 乾癬		1	1			
* 丘疹	1		1			
結核疹	15	2	17			
紅斑	1	1	2			
* 紫斑	1		1			
* 発疹	3	1	4		1	1
* 尋麻疹		1	1			
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			
* 白血球数増加	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2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2年7月～令和2年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計
アナフィラキシー*1	5	3	8			
全身播種性BCG感染症*2	9	6	15	1		1
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	39	28	67		1	1
皮膚結核様病変*4	38	4	42	1		1
化膿性リンパ節炎*5	78	11	89	3	1	4
髄膜炎(BCGによるものに限る。)*6	1		1			

*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

*6 結核性髄膜炎

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(令和2年7月1日から令和2年9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	14ヶ月	男	2019年12月24日	乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH295)	なし		なし	発熱、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位膿瘍、リンパ節炎	2020年2月21日	59	重篤	不明	不明
2	3ヶ月	女	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	不明
3	10歳	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH124)	なし		なし	自閉症スペクトラム障害	不明	不明	重篤	不明	不明
4	6歳	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH203)	なし		なし	自閉症スペクトラム障害	不明	不明	重篤	不明	不明
5	14ヶ月	女	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核、発熱、発疹 ※抗酸菌同定検査に関する詳細情報は得られていない	不明	不明	重篤	不明	不明

※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2年7月1日から令和2年9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	2020年1月7日	BCG	KH295	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、A049C)	なし	痙攣発作	2020年3月25日	78	関連あり	重い	不明	不明
2	0(5ヶ月)	男	2020年3月30日	BCG	KH301	日本ビー シージー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1A68) テトラビック(阪大微研、 4K30B)	原発性免疫不全症候 群、耳・脊椎・巨大骨端 異形成症	播種性BCG感染、皮膚結核、細菌 性リンパ節炎 ※抗酸菌陽性、BCGと同定	2020年4月	2	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 9月3日)
3	0(5ヶ月)	男	2020年5月7日	BCG	KH302	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、A051B) アクトヒブ(サノフィ、 R1A20) プレベナー13(ファイ ザー、AR0538)	なし	細菌性リンパ節炎	2020年8月19日	104	関連あり	重い	不明	不明
4	0(5ヶ月)	男	2020年5月12日	BCG	KH303	日本ビー シージー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1B39) テトラビック(阪大微研、 4K31A)	なし	細菌性リンパ節炎	2020年6月30日	49	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 7月14日)

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
(令和2年7月1日から令和2年9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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	0(5ヶ月)	男	2019年7月9日	BCG	KH286	日本ビー シージー	なし		ヒブ③小児肺炎球菌ワ クチン③四種混合②を6 月14日に ロタリックス②を5月10 日に接種	接種部位に発赤と腫脹、背部・腹 部・上腕部にじんましん様の発疹、 BCGワクチンに含まれる成分による アレルギー	2019年7月11日	2	関連あり	重くない	2019年7月16日	回復
2	0(5ヶ月)	男	2020年3月10日	BCG	KH298	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2020年6月15日	97	関連あり	重くない	不明	不明
3	0(5ヶ月)	男	2020年4月18日	BCG	KH302	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K30C)	なし	化膿性リンパ節炎	2020年6月6日頃	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
4	0(5ヶ月)	女	2020年4月27日	BCG	KH304	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K30C) アクトヒブ(サノフィ、 R1B37)	なし	化膿性リンパ節炎	2020年7月11日	75	関連あり	重くない	2020年9月25日	軽快
5	0(6ヶ月)	女	2020年5月7日	BCG	KH303	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2020年9月10日	126	関連あり	重くない	2020年9月10日	不明
6	0(6ヶ月)	男	2020年5月9日	BCG	KH303	日本ビー シージー	なし		他院での接種のため詳 細不明	左腋窩リンパ節腫脹	2020年7月6日	58	関連あり	重くない	不明	不明
7	0(5ヶ月)	男	2020年5月18日	BCG	KH303	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K31A)	なし	皮膚結核様病変	2020年7月上旬	不明	関連あり	重くない	不明	不明
8	0(5ヶ月)	女	2020年5月19日	BCG	KH302	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2020年7月20日	62	関連あり	重くない	2020年8月28日	未回復
9	0(6ヶ月)	男	2020年5月26日	BCG	KH305	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K31A)	令和2.4.28 B肝2回目 (右)DPT・IPV2回目 (左) 令和2.5.19 アクトヒブ3 回目(左)小児肺炎球 菌3回目(右)	BCG接種痕化膿、痂皮、潰瘍形成、 左腋下に径5mm程の化膿性リンパ 節腫脹	2020年8月24日	90	関連あり	重くない	2020年9月7日	軽快
10	0(6ヶ月)	男	2020年6月10日	BCG	KH306	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K30A)	B型肝炎(3回目)、4種 混合(2回目)を5/20に 接種	化膿性リンパ節炎	2020年7月17日	37	評価不能	重くない	2020年9月5日	回復
11	0(5ヶ月)	女	2020年6月11日	BCG	KH305	日本ビー シージー	なし		5/29 四種混合3回目、 Hib3回目接種	化膿性リンパ節炎	2020年9月4日	85	関連あり	重くない	不明	不明
12	0(4ヶ月)	女	2020年6月16日	BCG	KH302	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、A052A)	なし	皮膚結核様病変	2020年7月16日	30	関連あり	重くない	2020年8月11日	軽快
13	0(5ヶ月)	男	2020年7月8日	BCG	KH306	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K31C)	R2.6.9 Hib、PCV、DPT- IPV	皮膚結核様病変	2020年8月上旬	不明	関連あり	重くない	2020年9月4日	未回復
14	0(5ヶ月)	男	2020年7月10日	BCG	KH305	日本ビー シージー	なし		なし	左上腕に結節、発赤	2020年9月4日	56	関連あり	重くない	2020年9月28日経過 観察中。	不明
15	0(7ヶ月)	男	2020年7月20日	BCG	KH307	日本ビー シージー	なし		なし	腋窩の腫脹、化膿性リンパ節炎	2020年8月23日	34	関連あり	重くない	2020年8月24日	未回復

ワクチン接種後の後遺症症例

2020年7月1日～2020年9月30日入手分まで

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
対象期間前	1	乾燥BCGワクチン*日本BCG	1歳・女性	なし	2017/03 生後5か月時、BCG接種を受けた(接種された医療機関は不明)。 2018/07* 接種後1年4か月後、右肘腫脹出現。 精査加療目的で当院整形外科を紹介受診した。 右肘後外側に腫瘤を触知し、同部の圧痛を認めたが発赤や熱感認めなかった。 2018/07/21 X-P:異常所見なし(Xpでは骨関節に異常所見を認めず)。 2020/08/13 MRI:嚢胞周囲は造影効果あり(辺縁に造影効果を伴う嚢胞様腫瘤を皮下に認めた)。 (超音波検査では嚢胞内は不均一なエコー像を呈し、血流信号を伴っていた。) 2018/08/27 穿刺による嚢胞内容液検査で、肘部嚢胞液から抗酸菌が検出。 (肺野には異常所見を認めず、T-Spotも陰性であった。) 2018/09/04 CT:肘外側に嚢胞性病変あり。 2018/09/12 骨髄炎手術施行(腫瘤が自壊しそうであったため、デブリドマンを行った)。 術後はRFP/INH併用療法で経過観察。 2018/12/06 PCRでM.Bovisと診断。 M.Bovisによる右上腕骨骨髄炎と確定診断された。 以後、Xp、MRIによるfollow up中。 2020/08/25 最新診察日。 Xpでは上腕骨遠位に骨端線の外反傾斜が疑われる。今後も定期的なfollow upで変形が出現、進行しないかcheckが必要。 臨床検査値 X-P:異常所見なし(2018/7/21) MRI:嚢胞周囲は造影効果あり(2018/8/13) CT:肘外側に嚢胞性病変あり(2018/9/4) 菌の検出:あり BCGとの同定:あり		骨結核	重篤	後遺症あり	○A委員:小児の骨結核はきわめてまれである。BCGの既往があり、病巣から結核菌が検出されているので因果関係ありと判定する。 ○B委員:BCGワクチン接種1年4か月後に右肘腫瘤を発症。病変部からM.bovisが検出され、BCGワクチンによる骨結核として矛盾しない。 ○C委員:ワクチン接種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。

報告期間	報告数 ^{※※}	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
令和元年7月～令和元年10月	0	0	29万人
令和元年11月～令和2年2月	0	0	29万人
令和2年3月～令和2年6月	0	0	36万人
令和2年7月～令和2年9月	0	0	19万人

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告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。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。