

第98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5年度第11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2-20
2023（令和5）年10月27日	

**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5年4月1日から令和5年6月30日報告分まで：報告日での集計)**

令和5年4月1日から令和5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)

	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5年4月1日 ～令和5年6月30日	194,424	17 (0) 0.0087% 0.0000%	16 (0) 0.0082% 0.0000%	9 (1) 0.0046% 0.0005%
(参考) 平成25年4月1日～ 令和5年6月30日	9,500,034	144 0.0015%	1220 0.0128%	264 0.0028%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和5年4月1日から令和5年6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	6	0	0	0	11	17	5	3	1	0	0	9

(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5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～令和5年3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5年4月～令和5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	255	127	382	9	17	26
症状別総件数	394	254	648	19	37	56
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
胃腸音異常		1	1			
下痢	1	5	6			
血便排泄		2	2			
口腔粘膜紅斑		1	1			
口唇紅斑		1	1			
腸炎		1	1			
腸重積症	3	4	7			
乳児嘔吐	1		1			
粘液便		1	1			
腹痛		2	2			
腹部圧痛		1	1			
変色便		1	1			
嘔吐	3	1	4			
肛門直腸障害	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位ひらん	1		1			
ワクチン接種部位炎症	1	1	2			
ワクチン接種部位関節運動障害		1	1			
ワクチン接種部位結節		1	1	1		1
ワクチン接種部位硬結		1	1			
ワクチン接種部位紅斑	9	13	22		1	1
ワクチン接種部位腫脹	1	5	6			
ワクチン接種部位腫瘍				1		1
ワクチン接種部位小水疱	1		1			
ワクチン接種部位潰瘍	2	2	4	1		1
ワクチン接種部位肉芽腫		1	1	2		2
ワクチン接種部位熱感		1	1			
ワクチン接種部位反応	1	2	3			
ワクチン接種部位痂皮	4	4	8			
ワクチン接種部位疼痛		1	1			
ワクチン接種部位癬痕	2		2			
顔面腫脹					1	1
倦怠感		1	1			
硬結		2	2			
状態悪化		1	1			
注射部位紅斑	1		1			
乳児突然死症候群	1	1	2			
発熱	40	25	65	1	5	6
疲労	1		1			
非圧痕浮腫		1	1			
歩行障害		1	1			
末梢腫脹	2	2	4			
無力症	1	1	2			
腋窩痛		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	2	3	5	1	1	2
ワクチン接種部位蜂巣炎	1	1	2			
感染		1	1			
胸壁膿瘍		1	1			
結核性髄膜炎	1		1			
結膜炎		1	1			
骨結核	51	46	97	1	5	6
骨髄炎	2	2	4	1	1	2
細菌性リンパ節炎	7		7	1		1
細菌性胃腸炎		1	1			
細菌性気管支炎	1		1			
上咽頭炎		1	1			
髄膜炎		1	1			
中枢神経系脳室炎	1		1			
腸間膜膿瘍		1	1			
播種性BCG感染	13	7	20		1	1
肺炎	3	2	5			
皮下組織膿瘍	1	1	2		1	1
皮膚結核	34	4	38	3		3
蜂巣炎	1	1	2			
傍脊椎膿瘍		1	1			
肛門膿瘍	1		1			
肝胆道系障害						
肝機能異常	1		1		1	1
肝脾腫大	1		1			
眼障害						
眼の炎症					1	1
眼部腫脹	1		1			
結膜充血	2	1	3			
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			
横紋筋融解症		1	1			
関節炎	1	1	2			
関節腫脹		1	1		1	1
関節痛	1	1	2			
筋痙攣		1	1			
頸部痛				1		1
斜頸				1	1	2
背部痛		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節炎	105	27	132	2	6	8
リンパ節症		2	2	1	1	2
血小板減少性紫斑病	2		2			
播種性血管内凝固	1		1			
免疫性血小板減少症	1	1	2			
血管障害						
間欠性跛行		1	1			
血管炎	1		1			
循環虚脱	1		1			
川崎病	2	2	4		1	1

潮紅	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑		2	2			
咳嗽	2		2			
呼吸停止	1		1			
口腔咽頭痛	1		1			
窒息	1		1			
肺水腫		1	1			
鼻漏	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		2	2			
心臓障害						
冠動脈拡張	1		1			
冠動脈疾患		1	1			
徐脈	1		1			
心嚢液貯留	1		1			
心肺停止	2		2	1		1
神経系障害						
てんかん重積状態		1	1			
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	2			
熱性痙攣		1	1			
脳症	1		1			
痙攣発作	4		4			
腎および尿路障害						
血尿		1	1			
腎機能障害	1		1			
膀胱障害	1		1			
精神障害						
気分変化	1	1	2			
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						
フラウ症候群		1	1			
代謝および栄養障害						
食欲減退		1	1			
乳児の栄養摂取不良	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
ケロイド瘢痕		3	3		5	5
乾癬		1	1			
丘疹	1		1		2	2
結核疹	24	5	29		1	1
紅斑	5	1	6		1	1
紫斑	2		2			
手掌紅斑		1	1			
発疹	8	7	15			
皮膚剥脱		4	4			
毛細血管拡張症	1		1			
蕁麻疹		1	1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	8	3	11			
サルコイドーシス		1	1			
過敏症	1		1			
血球貪食性リンパ組織球症		2	2			
小児多系統炎症性症候群		1	1			
臨床検査						
CSF細胞数増加		1	1			
C-反応性蛋白増加		1	1			
白血球数増加	1		1			

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5年3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5年4月～令和5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	8	3	11			
全身播種性BCG感染症*2	13	7	20		1	1
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	53	48	101	2	6	8
皮膚結核様病変*4	58	9	67	3	1	4
化膿性リンパ節炎*5	112	27	139	3	6	9
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、骨髄炎
- *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5年4月1日から令和5年6月30日までの報告分)

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	10ヶ月	女	1999年2月24日	乾燥BCGワクチン*日本BCG (K1543)	なし		先天性免疫不全症	ワクチン接種部位膿瘍、リンパ節炎、結核疹、 皮下組織膿瘍、骨結核、発熱 ※PCR法(RFLP法)によりBCG菌と同定。	1999年4月	36	重篤	不明	軽快
2	13ヶ月	男	2000年2月4日	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核、発熱、リンパ節炎 ※骨髓炎切除標本の一般細菌塗抹培養・抗 酸菌塗抹(-)、TB-PCR(+)、抗酸菌培養(+) 。BCG菌の同定には至っていない。	2001年3月	391	重篤	2002年3月	不明
3	20ヶ月	男	2022年6月	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	発熱	2023年6月10日	374	重篤	2023年6月15日	回復
4	不明	男	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	不明
5	不明	女	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ケロイド瘢痕	不明	不明	重篤	不明	不明
6	6ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		先天性免疫不全症	発熱、リンパ節炎、肝機能異常、骨髓炎 ※抗酸菌同定検査に関する情報は得られて いない。	不明	不明	重篤	不明	軽快
7	26ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		先天性免疫不全症	骨結核 ※培養検査でM. bovisが検出。	不明	不明	重篤	不明	軽快
8	21ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核 ※骨搔爬検体からの培養検査でM. bovisが検 出。	不明	不明	重篤	不明	回復
9	16ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		ランゲルハンス細胞組 織球症	斜頸、顔面腫脹、骨結核、丘疹 ※骨と皮膚の検体から培養検査でM.bovisが 検出。	不明	不明	重篤	不明	回復
10	不明	男	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	不明
11	7ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		ブラウ症候群	丘疹、関節腫脹、眼の炎症、リンパ節炎	不明	不明	重篤	不明	不明
12	不明	女	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ケロイド瘢痕	不明	不明	重篤	不明	不明
13	不明	女	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ケロイド瘢痕	不明	不明	重篤	不明	不明
14	不明	女	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		先天性免疫不全症	播種性BCG感染 ※抗酸菌同定検査に関する情報は得られて いない。	不明	不明	重篤	不明	不明
15	不明	女	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ケロイド瘢痕	不明	不明	重篤	不明	不明
16	不明	女	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ケロイド瘢痕	不明	不明	重篤	不明	不明
17	9ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		COVID-19	ワクチン接種部位紅斑、紅斑、発熱、リンパ節 症、川崎病	不明	不明	重篤	不明	不明

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(令和5年4月1日から令和5年6月30日までの報告分)

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	2021年6月2日	BCG	KH317	日本ビー シージー	なし		なし	頸部痛、斜頸、骨髄炎 ※培養やTSPOT、PCRでは結果は 陰性。	2023年1月25日	602	評価不能	重い	2023年4月13日	軽快
2	0(5ヶ月)	男	2021年11月11日	BCG	KH322	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核、皮膚結核 ※皮下膿瘍の切開ドレナージを実 施。分離された抗酸菌は、BCGと確 定した。	2021年12月15日	34	関連あり	重い	2023年5月30日	軽快
3	0(5ヶ月)	男	2022年7月6日	BCG	KH334	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K41B)	なし	皮膚結核、ワクチン接種部位肉芽 腫、ワクチン接種部位結節、ワクチ ン接種部位膿瘍 ※膿瘍培養液からは有意な菌検出 されず、TB培養や結核菌rRNA PCR検査陰性。	2022年9月	57	関連あり	重い	2023年4月3日	軽快
4	0(6ヶ月)	女	2022年9月26日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		結核	ワクチン接種部位腫瘍、ワクチン接 種部位肉芽腫、リンパ節炎	2023年1月10日	106	関連あり	重い	不明	回復
5	0(5ヶ月)	女	2023年2月27日	BCG	KH341	日本ビー シージー	なし		急性骨髄性白血病	リンパ節症、発熱	2023年5月6日	68	関連あり	重い	2023年5月31日	未回復(報告 日:2023年6月5
6	0(5ヶ月)	男	2023年3月15日	テトラビック	4K43B	阪大微研	あり	BCG(日本ビーシー ジー、KH342)	なし	心臓停止	2023年3月16日	1	評価不能	重い	2023年4月28日	後遺症
7	0(5ヶ月)	男	2023年3月17日	BCG	KH342	日本ビー シージー	あり	ロタリックス(GSK、不 明) ヘプタバックス(MSD、 不明) テトラビック(阪大微研、 不明)	なし	細菌性リンパ節炎	2023年4月	15	関連あり	重い	不明	軽快
8	0(5ヶ月)	男	2023年3月31日	BCG	KH342	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	2023年4月30日	30	関連あり	重い	2023年6月6日	未回復(報告 日:2023年6月
9	0(6ヶ月)	女	2023年4月11日	BCG	KH344	日本ビー シージー	なし		なし	ワクチン接種部位潰瘍、皮膚結核 ※抗酸菌同定検査に関する情報は 得られていない。	2023年6月16日	66	関連あり	重い	不明	未回復(報告 日:2023年6月 30日)

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
 (令和5年4月1日から令和5年6月30日までの報告分)

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	2022年9月15日	BCG	KH335	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2023年1月	108	関連あり	重くない	2023年4月4日	回復
2	0(5ヶ月)	男	2022年9月29日	BCG	KH336	日本ビー シージー	なし		不明	皮膚結核様病変	2022年10月末頃	不明	関連あり	重くない	2023年4月28日	軽快
3	0(5ヶ月)	男	2022年11月28日	BCG	KH336	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、A065A)	なし	皮膚結核様病変	2023年6月7日	191	評価不能	重くない	不明	未回復
4	0(11ヶ月)	女	2022年12月15日	BCG	KH339	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K43A)	不明	左鎖骨部の発赤腫脹、左腋窩腫 瘤、左鎖骨部15mm×12mm左腋窩 11×10mmのリンパ節炎、左鎖骨部 腫瘍の自壊あり	2023年4月	107	関連あり	重くない	2023年6月20日	未回復
5	0(5ヶ月)	女	2022年12月27日	BCG	KH340	日本ビー シージー	なし		不明	皮膚結核様病変	2023年2月頃	不明	関連あり	重くない	2023年4月27日	軽快
6	0(6ヶ月)	女	2023年2月7日	BCG	KH340	日本ビー シージー	なし		なし	丘疹性結核疹	2023年3月18日	39	関連あり	重くない	2023年4月20日	軽快
7	0(6ヶ月)	男	2023年4月4日	BCG	KH342	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2023年5月4日	30	関連あり	重くない	2023年6月19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
令和2年10月～令和2年12月	2	0	21万人
令和3年1月～令和3年3月	1	0	23万人
令和3年4月～令和3年6月	0	0	20万人
令和3年7月～令和3年9月	0	0	19万人
令和3年10月～令和3年12月	0	0	21万人
令和4年1月～令和4年3月	0	0	26万人
令和4年4月～令和4年6月	0	0	18万人
令和4年7月～令和4年9月	0	0	17万人
令和4年10月～令和4年12月	0	0	19万人
令和5年1月～令和5年3月	0	0	21万人
令和5年4月～令和5年6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。