

第105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6年度 第10回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-22
2025（令和7）年1月24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6年7月1日から令和6年9月30日報告分まで：報告日での集計)

令和6年7月1日から令和6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6年7月1日 ～令和6年9月30日	153,881	7 (0)	7 (3)	1 (0)
		0.0045% (0.0000%)	0.0045% (0.0019%)	0.0006% (0.0000%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和6年9月30日	10,395,010	171	1267	273
		0.0016%	0.0122%	0.0026%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和6年7月1日から令和6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	3	0	0	0	4	7	0	1	0	0	0	1

（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6年9月30日までの報告数及び症状種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6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6年7月～令和6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	272	164	436	1	7	8
症状別総件数	425	334	759	1	13	14
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			
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			
ワクチン接種部位硬結		1	1			
ワクチン接種部位紅斑	10	18	28		2	2
ワクチン接種部位腫脹	1	6	7			
ワクチン接種部位腫瘍	1		1			
ワクチン接種部位小水泡	1		1			
ワクチン接種部位潰瘍	3	4	7			
ワクチン接種部位肉芽腫	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			
ワクチン接種部位変色		1	1			
ワクチン接種部位痂皮	4	3	7			
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	42	37	79		2	2
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	3	4	7			
ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
外耳炎		1	1			
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	54	57	111		1	1
骨髄炎	3	3	6			
細菌性リンパ節炎	9		9	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			
中耳炎		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	10	23			
肺炎	3	2	5			
皮下組織膿瘍	1	2	3			
皮膚結核	37	4	41		2	2
蜂巣炎	1	1	2			
傍脊椎膿瘍		1	1			
肛門膿瘍	1	1	2			
肝胆道系障害						
肝機能異常	1	1	2			
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		1	1
視力障害	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
ステル病	1		1			
横紋筋融解症		1	1			
関節炎	1	1	2			
関節腫脹		2	2			
関節痛		1	1			
筋痙縮		1	1			
頸部痛	1		1			
斜頸	1	1	2			
背部痛		1	1			

病的骨折		1	1		
腱鞘炎		1	1		
血液およびリンパ系障害					
リンパ節炎	110	41	151		
リンパ節症	1	4	5		
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	3	5	8	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		
呼吸器症状	1		1		
呼吸停止	1		1		
口腔咽頭痛	1		1		
窒息	1		1		
肺腫瘍		1	1		
肺水腫		1	1		
鼻漏	1		1		
咯血		1	1		
喘鳴	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		
靱帯捻挫		1	1		
心臓障害					
冠動脈拡張	2		2	1	1
冠動脈疾患		1	1		
徐脈	1		1		
心嚢液貯留	1		1		
心肺停止	3		3		
神経系障害					
てんかん重積状態		2	2		
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		2	2		
脳症	1		1		
痙攣発作	5		5		
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					
ブラウ症候群		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		8	8	1	1
壊疽性膿皮症		2	2		
乾癬		1	1		
丘疹	1	2	3		
結核疹	24	7	31	1	1
紅斑	5	2	7		
紫斑	2		2		
手掌紅斑		1	1		
発疹	8	8	16	1	1
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6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6年7月～令和6年9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	10	23			
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	57	60	117		1	1
皮膚結核様病変*4	61	11	72		3	3
化膿性リンパ節炎*5	119	41	160	1		1
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6年7月1日から令和6年9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 ^{注1}	11ヶ月	女	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ワクチン接種部位紅斑、結膜充血、発熱、発疹、川崎病、冠動脈拡張	不明	不明	重篤	不明	不明
2	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
3 ^{注2}	6ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		アトピー性皮膚炎	結核疹、発熱 ※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	回復
4 ^{注3}	7ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		川崎病	ワクチン接種部位紅斑	不明	不明	重篤	不明	軽快
5	不明	女	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	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	不明	不明	重篤	不明	不明
6 ^{注4}	6ヶ月	女	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	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	不明	不明	重篤	不明	軽快
7 ^{注5}	2歳	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		原発性免疫不全症候群	骨結核 ※骨病変より結核菌(BCG株)が検出	不明	不明	重篤	不明	不明

注1 文献(解熱後に冠動脈拡張を来し不全型川崎病と診断した1例.日本小児科学会雑誌 2024;128(6):887./第129回日本小児科学会甲信地方会(129);2023.)に基づく報告。

注2 文献(高熱を伴い発症したBCG接種後の腺病性苔癬の2例.日本皮膚免疫アレルギー学会総会学術大会プログラム・抄録集 2023;53:225-225./日本皮膚免疫アレルギー学会総会学術大会.)および(高熱を伴い発症したBCG接種後の腺病性苔癬の2例.西日本皮膚科. 2024;86(3):266-272. DOI: <https://doi.org/10.2336/nishinihonifu.86.266>)に基づく報告。

注3 文献(発熱に続き鼠径リンパ節腫脹がみられた川崎病の1例.小児感染免疫 2024;36(2):133-137.)に基づく報告。

注4 文献(Pressure-related complication? Bacillus Calmette-Guérin (BCG)-induced skin granuloma in a Japanese infant. Pediatrics & Neonatology 2024;65(4):406-407.)に基づく報告。

注5 文献(3歳小児に発症したBCG由来による結核性脊椎炎の1例. 整形外科と災害外科 2024;73(Suppl.1):151-151.)に基づく報告。

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(令和6年7月1日から令和6年9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(6ヶ月)	女	2024年3月7日	BCG	KH355	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2024年7月6日	121	関連あり	重い	2024年9月25日	未回復(2024年9 月30日情報入 手、症例報告予 定。)

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
(令和6年7月1日から令和6年9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	2023年7月26日	BCG	KH347	日本ビー シージー			不明	化膿性リンパ節炎	2023年9月8日	44	関連あり	重くない	2024年9月13日	回復
2	0(5ヶ月)	男	2024年6月20日	BCG	KH355	日本ビー シージー			R6年5月24日に、ヒブ、肺炎球菌、四種混合ワクチンを接種している。今日受ける予防接種について、札幌市から配られている説明文を読み、理解しましたか はい あなたのお子さんの発育歴についておたずねします 出生体重(3450)g 1か月以内に予防接種を受けましたか はい 予防接種の種類(ヒブ→O.K、肺炎球菌→O.K、四種混合→O.K 5/24)	皮膚結核様病変	2024年8月5日	46	関連あり	重くない	不明	未回復
3	0(5ヶ月)	女	2024年6月24日	BCG	KH355	日本ビー シージー			1か月以内の風症状あり	左腋窩リンパ節腫脹	2024年8月15日	52	関連あり	重くない	2024年9月5日	未回復
4	0(5ヶ月)	男	2024年7月9日	BCG	KH355	日本ビー シージー			今日受ける予防接種について長井市から配られている説明書を読みましたか はい あなたのお子さんの発育歴についておたずねします 出生体重(2,680)g	化膿性リンパ節炎、左腋窩リンパ節腫脹	2024年8月16日	38	関連あり	重くない	2024年9月12日	未回復
5	0(5ヶ月)	女	2024年9月2日	BCG	KH360	日本ビー シージー			1ヶ月 3925g、4ヶ月健診で身長60.2cm、体重6095g、頭囲40cmと発育・発達順調で特に問題はない	管針の円形に一致した圧迫による出血を伴う皮疹、左上腕内側の圧迫部位の出血を伴う発赤、BCG接種部位上肢の皮膚病変	2024年9月3日	1	関連あり	重くない	2024年9月13日	回復
6	0(5ヶ月)	男	2024年7月19日	BCG	KH359	日本ビー シージー			なし	反応性リンパ節腫脹	2024年8月	不明	関連あり	重くない	不明	不明