

**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  
(平成30年11月1日から平成31年2月28日報告分まで)**

平成30年11月1日から平成31年2月28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(人))

	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	
平成30年11月1日 ～平成31年2月28日	400,521	10 (0)	31 (6)	6 (2)	
		0.0025% (0%)	0.0077% (0.0015%)	0.0015% (0.00050%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成31年2月28日	5,831,850	56	846	168	
		0.00096%	0.015%	0.0029%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

**平成30年11月1日から平成31年2月28日報告分の重篤例の転帰**

(単位:例(人))

	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	4	0	6	0	0	10	5	1	0	0	0	6
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	1	0	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日から平成31年2月28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～平成30年10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	平成30年11月～平成31年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	162	46	208	6	10	16
症状別総件数	197	64	261	9	10	19
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		1			
* 体調不良		1	1			
注射部位紅斑	1		1			
* 乳児突然死症候群	1	1	2			
* 発熱	14	3	17	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	30	16	46		9	9
細菌性リンパ節炎	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	6	4	10	2		2
* 肺炎	1	1	2			
皮膚結核	19	1	20	1		1
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			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節炎	69	7	76	3		3
* 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			
* 點頭てんかん	1		1			
* 脳症	1		1			
* 痙攣発作	2		2	1		1
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
紅斑	1	1	2			
* 紫斑	1		1			
全身性皮疹		1	1			
発疹	2		2			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	5	2	7			

\*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～平成30年10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	平成30年11月～平成31年2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	2	7			
全身播種性BCG感染症*2	6	4	10	2		2
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	30	16	46		9	9
皮膚結核様病変*4	31	3	34	2		2
化膿性リンパ節炎*5	70	7	77	3		3

**乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧**  
(平成30年11月1日から平成31年2月28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	不明	女	不明	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	骨結核 *病巣のPCRによりBCG 菌を検出。	不明	不明	重篤	不明	回復
2	不明	男	不明	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	骨結核 *病巣のPCRによりBCG 菌を検出。	不明	不明	重篤	不明	後遺症
3	不明	男	不明	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	骨結核 *病巣のPCRによりBCG 菌を検出。	不明	不明	重篤	不明	回復
4	不明	男	不明	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	骨結核 *病巣のPCRによりBCG 菌を検出。	不明	不明	重篤	不明	後遺症
5	不明	女	不明	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	骨結核 *病巣のPCRにより結核 菌群を検出。	不明	不明	重篤	不明	後遺症
6	不明	男	不明	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	骨結核 *病巣のPCRによりBCG 菌を検出。	不明	不明	重篤	不明	後遺症
7	不明	男	不明	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	骨結核 *抗酸菌同定検査実施 の有無は不明。	不明	不明	重篤	不明	後遺症
8	18年	女	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 *抗酸菌同定検査実施 の有無は不明。	不明	不明	重篤	不明	軽快
9	不明	男	不明	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	骨結核 *病巣のPCRにより結核 菌群を検出。	不明	不明	重篤	不明	後遺症
10	9ヶ月	女	不明	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	乾癬	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**  
 (平成30年11月1日から平成31年2月28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	6ヶ月	男	平成29年5月11日	BCG	KH249	日本ビーシー ジー	なし		なし	播種性BCG感染	平成30年3月1日	294	関連あり	重い	平成31年1月31日	回復
2	5ヶ月	女	平成29年6月5日	BCG	KH251	日本ビーシー ジー	なし		なし	皮膚結核、リンパ節炎	平成30年3月	不明	関連あり	重い	平成30年11月16日	回復
3	6ヶ月	女	平成30年6月	BCG	不明	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎、発熱	平成30年9月21日	不明	関連あり	重い	平成30年10月8日	軽快
4	5ヶ月	女	平成30年10月9日	BCG	KH275	日本ビーシー ジー	なし		なし	播種性BCG感染	平成30年11月3日	25	関連あり	重い	平成30年12月7日	軽快
5	5ヶ月	男	平成30年12月5日	BCG	KH282	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎、結核疹	平成31年2月9日	66	関連あり	重い	平成31年2月14日	未回復 (報告日:平成 31年2月14日)
6	5ヶ月	女	平成31年2月20日	BCG	KH284	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック、阪大微研、 4K25B	不明	けいれん	平成31年2月20日	0	評価不能	重い	平成31年2月22日	回復

**乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧**  
(平成30年11月1日から平成31年2月28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	5ヶ月	女	平成29年4月14日	BCG	KH249	日本ビーシージー	なし		4種混合 H29.4月7日	皮膚結核様病変	平成29年10月頃	不明	関連あり	重くない	平成30年12月25日	未回復
2	6ヶ月	男	平成29年7月18日	BCG	KH253	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成29年8月頃	不明	評価不能	重くない	平成31年2月12日	軽快
3	5ヶ月	女	平成30年3月22日	BCG	KH265	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ、北里第一三共、DM030B	なし	左腋窩リンパ節炎	平成30年10月14日	206	評価不能	重くない	平成30年12月11日	軽快
4	4ヶ月	女	平成30年3月28日	BCG	KH265	日本ビーシージー	なし		おしり、くびの皮疹	ソケイ部、腹部、背部、首などを含む全身に発疹、BCG接種部位も熱感や発赤	平成30年10月24日頃	不明	評価不能	重くない	平成30年12月4日	回復
5	6ヶ月	男	平成30年4月27日	BCG	KH268	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成30年	不明	関連あり	重くない	平成30年11月6日	軽快
6	5ヶ月	男	平成30年5月1日	BCG	KH265	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成30年7月	不明	関連あり	重くない	平成30年10月19日	未回復
7	5ヶ月	男	平成30年6月8日	BCG	KH270	日本ビーシージー	あり	ロタテック、MSD、N009360	ヒトメタニューモウイルス感染症	化膿性リンパ節炎	平成30年8月17日	70	関連あり	重くない	平成31年1月10日	軽快
8	4ヶ月	男	平成30年6月27日	BCG	KH270	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成30年9月上旬	不明	関連あり	重くない	平成30年11月30日	未回復
9	5ヶ月	男	平成30年7月9日	BCG	KH266	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成30年8月20日	42	関連あり	重くない	平成30年12月14日	軽快
10	5ヶ月	女	平成30年7月14日	BCG	KH272	日本ビーシージー	あり	テトラビック、阪大微研、4K23C	なし	化膿性リンパ節炎(疑い)、左腋窩リンパ節腫脹	平成30年9月26日	74	関連あり	重くない	不明	不明
11	5ヶ月	男	平成30年8月6日	BCG	KH273	日本ビーシージー	あり	テトラビック、阪大微研、4K23C	1か月以内にヒブ・肺炎球菌・四種混合の接種を受けた。これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがある(発熱)。その予防接種の種類はロタリックス、プレベナー、アクトヒブ、テトラビック、ヘプタバックスIIの同時接種。	化膿性リンパ節炎(疑い)	平成30年10月28日	83	関連あり	重くない	平成31年1月10日	未回復
12	5ヶ月	男	平成30年8月21日	BCG	KH273	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、A042B	不明	化膿性リンパ節炎	平成30年10月17日	57	関連あり	重くない	平成30年12月19日	軽快
13	5ヶ月	男	平成30年9月7日	BCG	KH273	日本ビーシージー	あり	テトラビック、阪大微研、4K24A	不明	化膿性リンパ節炎	平成30年12月初旬	不明	評価不能	重くない	不明	不明
14	5ヶ月	女	平成30年9月18日	BCG	KH274	日本ビーシージー	あり	クアトロバック、化血研、A042B	これまでの定期接種後、毎回38℃台の発熱あり。同日中に解熱、発熱以外の副反応なし	皮膚結核様病変、化膿性リンパ節炎、BCG針痕部と周囲の発赤・硬結、膿栓、体幹の丘疹、左腋窩、左そけい部のリンパ節腫脹	平成30年9月19日	1	関連あり	重くない	平成30年12月11日	回復
15	5ヶ月	女	平成30年9月18日	BCG	KH275	日本ビーシージー	なし		9月7日 DPT-IPV 3回目 右腕	左腋窩の腫脹、結核菌陽性、皮膚結核様病変、嚢腫状病変、皮下腫瘍、リンパ節腫脹、ウシ結核菌でも陽性	平成30年12月	不明	関連あり	重くない	不明	不明
16	5ヶ月	女	平成30年10月1日	BCG	KH275	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎	平成31年1月4日	95	評価不能	重くない	平成31年1月15日	未回復
17	7ヶ月	男	平成30年10月2日	BCG	KH275	日本ビーシージー	なし		なし	体幹、四肢に丘疹、結節、硬結、結核疹(もしくは皮膚結核)	平成30年11月15日	44	関連あり	重くない	平成30年12月7日	未回復
18	6ヶ月*	男	平成30年10月11日	BCG	KH275	日本ビーシージー	なし		なし	左鼠径リンパ節腫脹	平成30年11月上旬	不明	記載なし	重くない	不明	不明

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
19	5ヶ月	女	平成30年10月16日	BCG	KH276	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ、北里第一三共、DM035B	なし	皮膚結核様病変	平成30年11月30日	45	関連あり	重くない	不明	未回復
20	5ヶ月	男	平成30年10月22日	BCG	KH276	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成30年12月3日	42	関連あり	重くない	不明	不明
21	7ヶ月	女	平成30年10月22日	BCG	不明	日本ビーシージー	あり	DPT、不明、不明	不明	丘疹状結核疹	平成30年12月2日	41	関連あり	重くない	平成30年12月13日	未回復
22	4ヶ月	女	平成30年11月15日	BCG	KH275	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成30年12月15日	30	関連あり	重くない	不明	不明
23	5ヶ月	女	平成30年12月5日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成31年1月7日	33	関連あり	重くない	平成31年1月23日	軽快
24	5ヶ月	男	平成30年12月19日	BCG	KH279	日本ビーシージー	あり	クアトロバック、KM/バイオリジクス、A044B	11/28 Hib、肺炎球菌 11/20 4混、HBV	左腋窩の腫瘤、2×2cm大、弾性軟、表面皮フが軽度発赤	平成31年2月14日	57	関連あり	重くない	不明	不明
25	5ヶ月	女	平成31年1月11日	BCG	KH280	日本ビーシージー	あり	テトラビック、阪大微研、4K25B	なし	発赤	平成31年1月15日	4	記載なし	重くない	不明	不明

\*発生時年齢

ワクチン接種後の後遺症症例

平成30年11月1日～平成31年2月28日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見	
対象期間内	1 企 No2	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	不明・男性	なし	BCG接種7か月後、BCG骨髄炎を発症した。 罹患部位は右大腿骨。 病巣培養及び病巣病理は不明。病巣PCRよりBCG菌が検出された。 経過観察は96か月、転帰は四肢長差と関節拘縮の後遺症。	骨結核 (後遺症症状:四肢長差、関節拘縮)	重篤	後遺症あり	○A委員:乾燥BCGワクチン接種後7か月で発症(右大腿骨)、病巣PCRでBCG菌検出。ワクチンとの因果関係を否定できない。 ○B委員:薬剤との因果関係を否定できない。 ○C委員:病巣PCRにてBCG菌を検出している。本医薬品との因果関係を否定できない。免疫不全症の検索も必要である。
	2 企 No4	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	不明・男性	なし	BCG接種15か月後、BCG骨髄炎を発症した。 罹患部位は左上腕骨。 病巣培養は不明、病巣PCRよりBCG菌を検出した。 病巣病理は乾酪壊死、ラングハンス巨細胞を認めた。 経過観察は148か月、転帰は関節拘縮の後遺症。	骨結核 (後遺症症状:関節拘縮)	重篤	後遺症あり	○A委員:乾燥BCGワクチン接種後15か月で発症(左上腕骨)、病巣PCRでBCG菌検出。病理組織所見は結核菌群による病変として合致。ワクチンとの因果関係を否定できない。 ○B委員:薬剤との因果関係を否定できない。 ○C委員:病巣PCRにてBCG菌を検出している。本医薬品との因果関係を否定できない。免疫不全症の検索も必要である。
	3 企 No5	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	不明・女性	なし	BCG接種19か月後、BCG骨髄炎を発症した。罹患部位は胸骨。 病巣培養は陰性、病巣PCRにて結核菌群を検出した。病巣病理は不明。 経過観察24か月で転帰は脊椎変形の後遺症。	骨結核 (後遺症症状:脊椎変形)	重篤	後遺症あり	○A委員:乾燥BCGワクチン接種後19か月で発症(胸骨)、病巣PCRで結核菌群検出。本情報のみでは乾燥BCGワクチン接種との因果関係は評価困難(BCG以外の結核菌群による病変であることを否定できない)。 ○B委員:本剤投与後に発生した事象であり、病理所見は不明であるが結核菌は同定されている。型に関する情報がないため、本剤との因果関係は断定できない。 ○C委員:病巣PCRにて結核菌群は検出しているがBCG菌とは断定できない。病巣病理が不明であり、本医薬品との因果関係を肯定も否定もできない。
	4 企 No6	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	不明・男性	なし	BCG接種35か月後、BCG骨髄炎を発症。 罹患部位は右尺骨、病巣培養から結核菌群、病巣PCRにてBCG菌を確認。 病巣病理は不明。 経過観察期間は81か月、転帰として関節拘縮の後遺症。	骨結核 (後遺症症状:関節拘縮)	重篤	後遺症あり	○A委員:乾燥BCGワクチン接種後35か月で発症(右尺骨)、病巣培養から結核菌群、病巣PCRでBCG菌検出。ワクチンとの因果関係を否定できない。 ○B委員:薬剤との因果関係を否定できない。 ○C委員:病巣PCRにてBCG菌を検出している。本医薬品との因果関係を否定できない。免疫不全症の検索も必要である。
	5 企 No7	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	不明・男性	なし	BCG接種15か月後、BCG骨髄炎を発症した。 罹患部位は右大腿骨。 病巣培養、病巣PCR及び病巣病理は不明。 経過観察は92か月であり、転帰は四肢長差、関節拘縮の後遺症。	骨結核 (後遺症症状:四肢長差、関節拘縮)	重篤	後遺症あり	○A委員:乾燥BCGワクチン接種後15か月で発症(右大腿骨)、病巣培養・PCR・病理組織所見は不明。本情報のみでは乾燥BCGワクチン接種との因果関係は評価困難。結核菌群による病変かどうかの評価も困難である。 ○B委員:発現症状と医薬品との因果関係は情報不足により評価できない。 ○C委員:病巣培養、病巣PCRおよび病巣病理が不明であり、本医薬品との因果関係を論じるには情報が不足している。



6 企 No9	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	不明・男性	なし	BCG接種18か月後、BCG骨髄炎を発症した。 罹患部位は右脛骨。病巣培養は陰性であり、病巣PCRにて結核菌群を検出した。 病巣病理は乾酪壊死、ラングハンス巨細胞を認めた。 経過観察は50か月、転帰は四肢長差の後遺症。	骨結核 (後遺症症状:四肢長差)	重篤	後遺症あり	<p>○A委員:乾燥BCGワクチン接種後18か月で発症(右脛骨)、病巣PCRで結核菌群を検出。病理組織所見は結核菌群による病変として合致。本情報のみでは乾燥BCGワクチン接種との因果関係は評価困難(BCG以外の結核菌群による病変であることを否定できない)。</p> <p>○B委員:本剤投与後に発生した骨結核であるが、結核菌の型に関する情報がないため、本剤との因果関係は断定できない。</p> <p>○C委員:病巣PCRにて結核菌群は検出しているがBCG菌とは断定できない。病巣病理からは結核症も否定できない。本医薬品との因果関係を論じるには情報が不足している。</p>
---------------	----------------------	-------	----	--	---------------------	----	-------	---

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

乾燥 BCG ワクチンに関する死亡報告一覧

令和元年 6 月 17 日現在

	評価	No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・ 基礎疾患等	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
対象 期間 前		1	テトラビック (4K24A) 乾燥 BCG ワクチン (KH274)	5 カ月 (発症時)・男 プラダーウィリ症 候群、哺乳障害	平成 30 年 9 月 22 日接種 接種翌日、呼吸停止状態で発見 された。その後、心肺停止状態と なり、胸骨圧迫、人工呼吸及びアド レナリン投与が施されたが、呼吸 及び心拍は回復せず、その後死亡 が確認された。剖検が実施され、 死因は上気道炎とされた。	評価不能	剖検の結果、死因は上気道 炎とされたが、直接の死因 とは考えにくい。乳幼児突 然死症候群の可能性も考 えられ、ワクチン接種と死 亡との因果関係は不明で ある。	平成 30 年 9 月 27 日 平成 31 年 1 月 16 日 調査会 (報告) 令和元年 6 月 28 日 調査会