

総説

短期シリーズ（その5）

ワクチン、打つ？打たない？ もっと知ろう

BCG：早急に選択的接種へ移行を

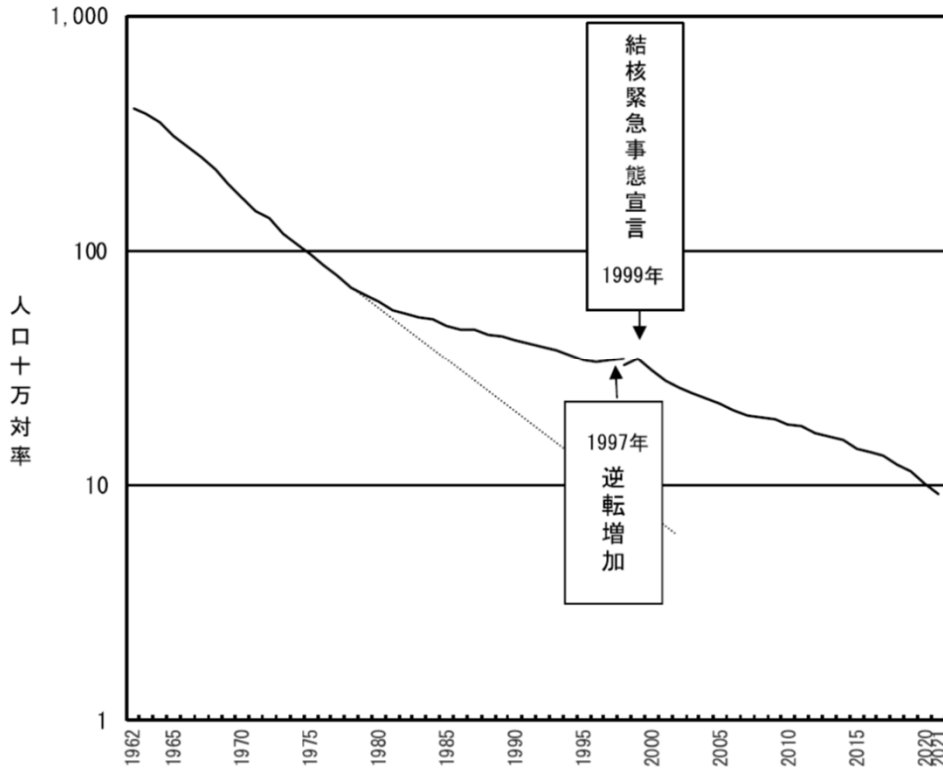
重い BCG 骨髄炎などが結核罹患を上回る

薬のチェック108号
BCG Web資料

2023/6/25

薬のチェック編集委員会

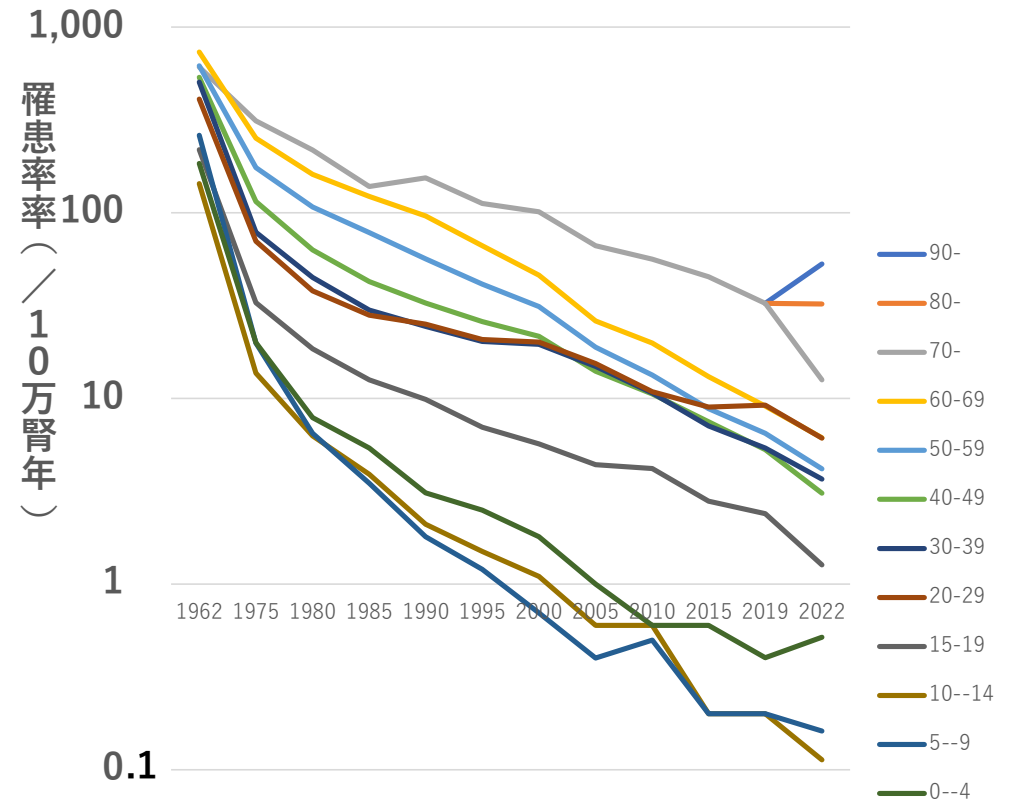
図1. 結核罹患率の推移(全結核)



10)厚生労働省、2021年 結核登録者情報調査年報 集計結果について より

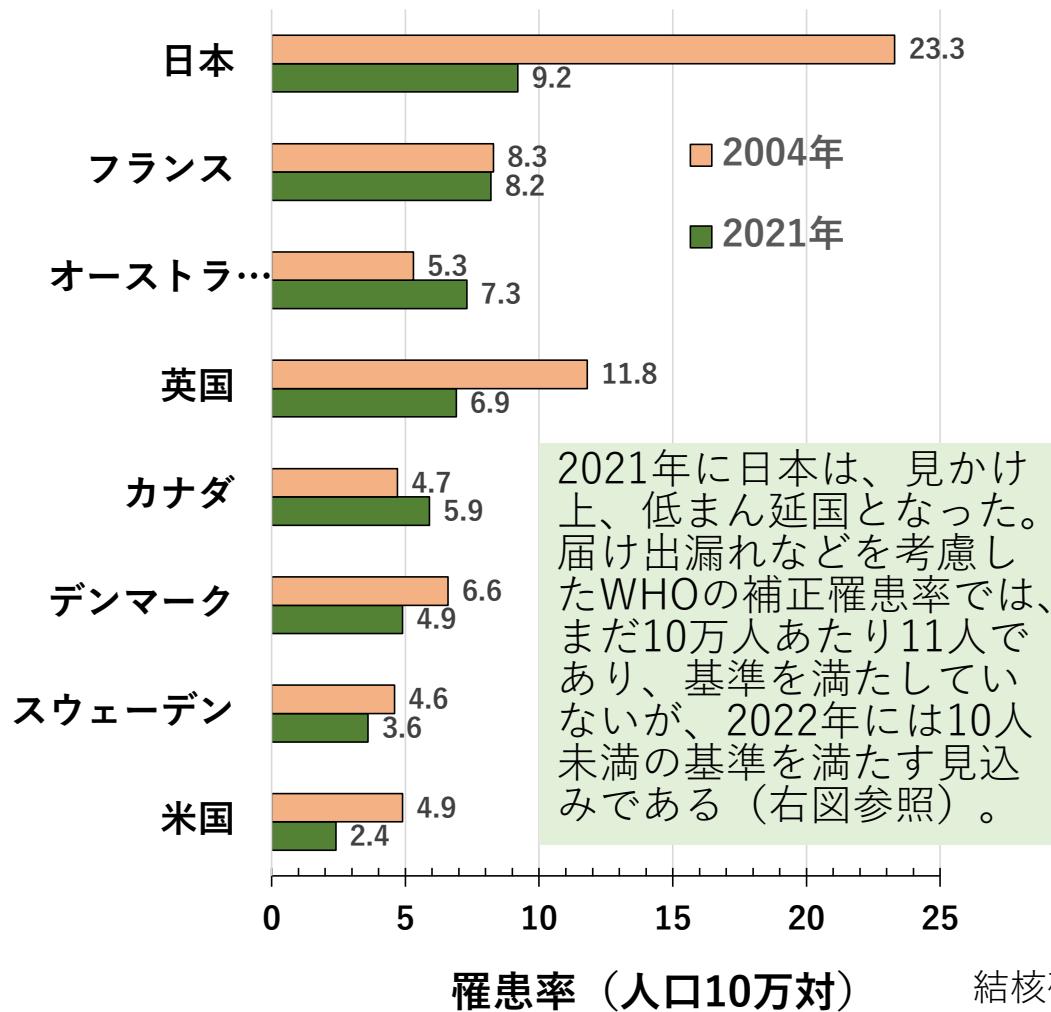
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000175095_00007.html

年齢10歳階級別結核罹患率の推移

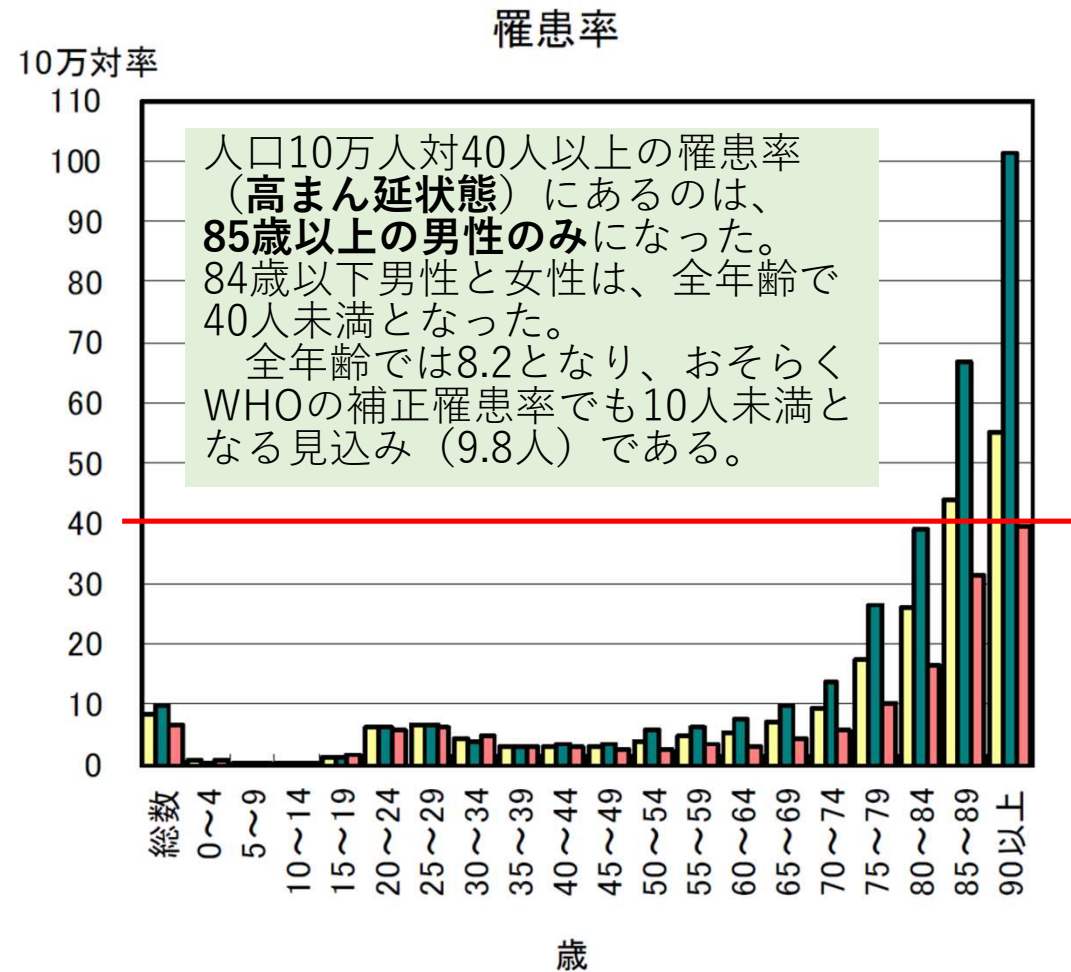


80年頃までは、70歳以上の高齢者以外は急速に罹患率が低下したが、80年頃から20代、30代の減少の鈍化が80歳以上の鈍化傾向と同じようになった

世界各国の結核罹患率

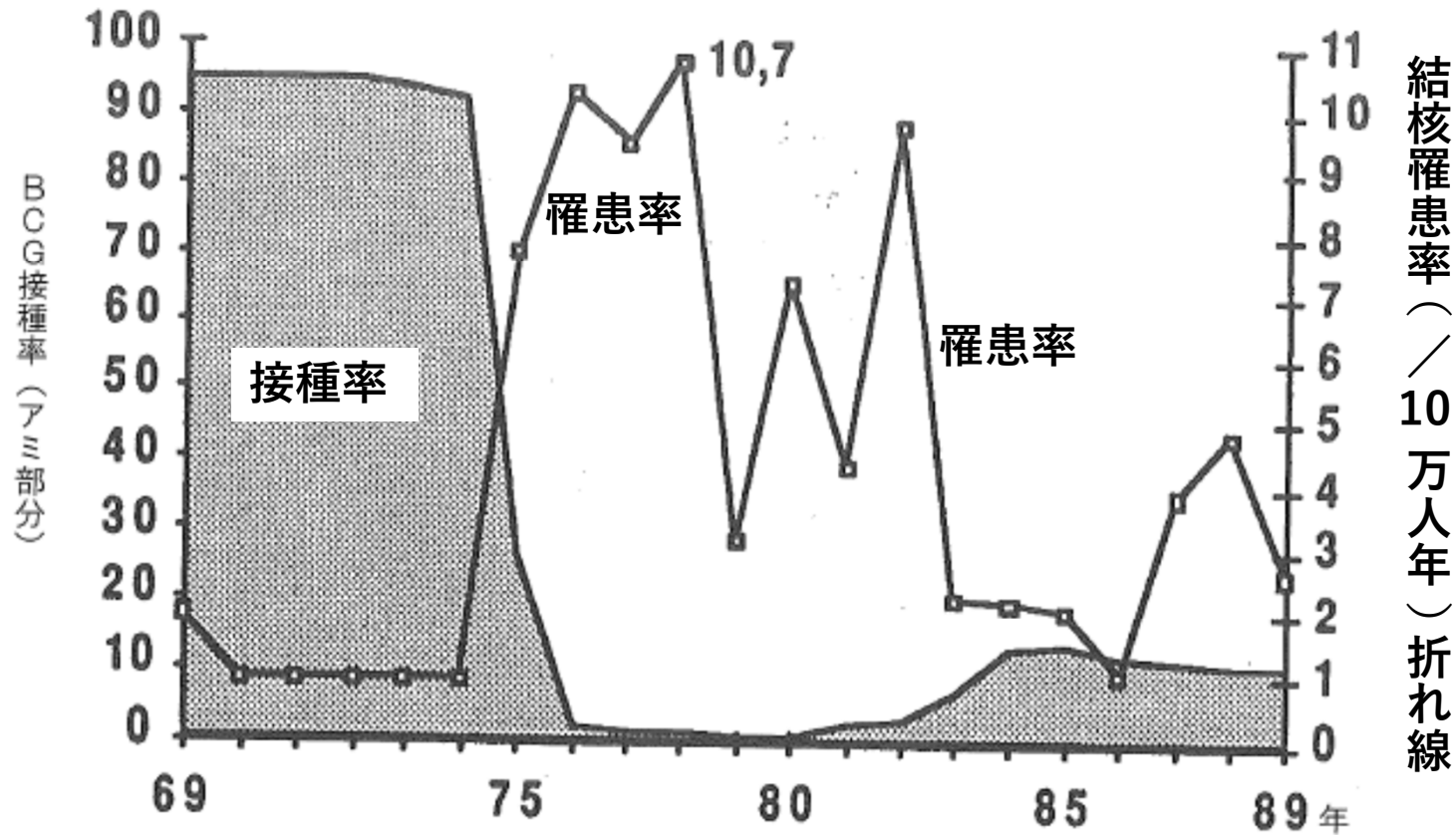


2022年結核罹患率（年齢別）



結核研究所疫学情報センター、
結核登録者情報調査月報報告—2022年12月概況—より
https://jata-ekigaku.jp/wp-content/uploads/2023/02/2022_12.pdf

図4：BCG接種率と小児結核罹患率の推移（スウェーデン1969-89）

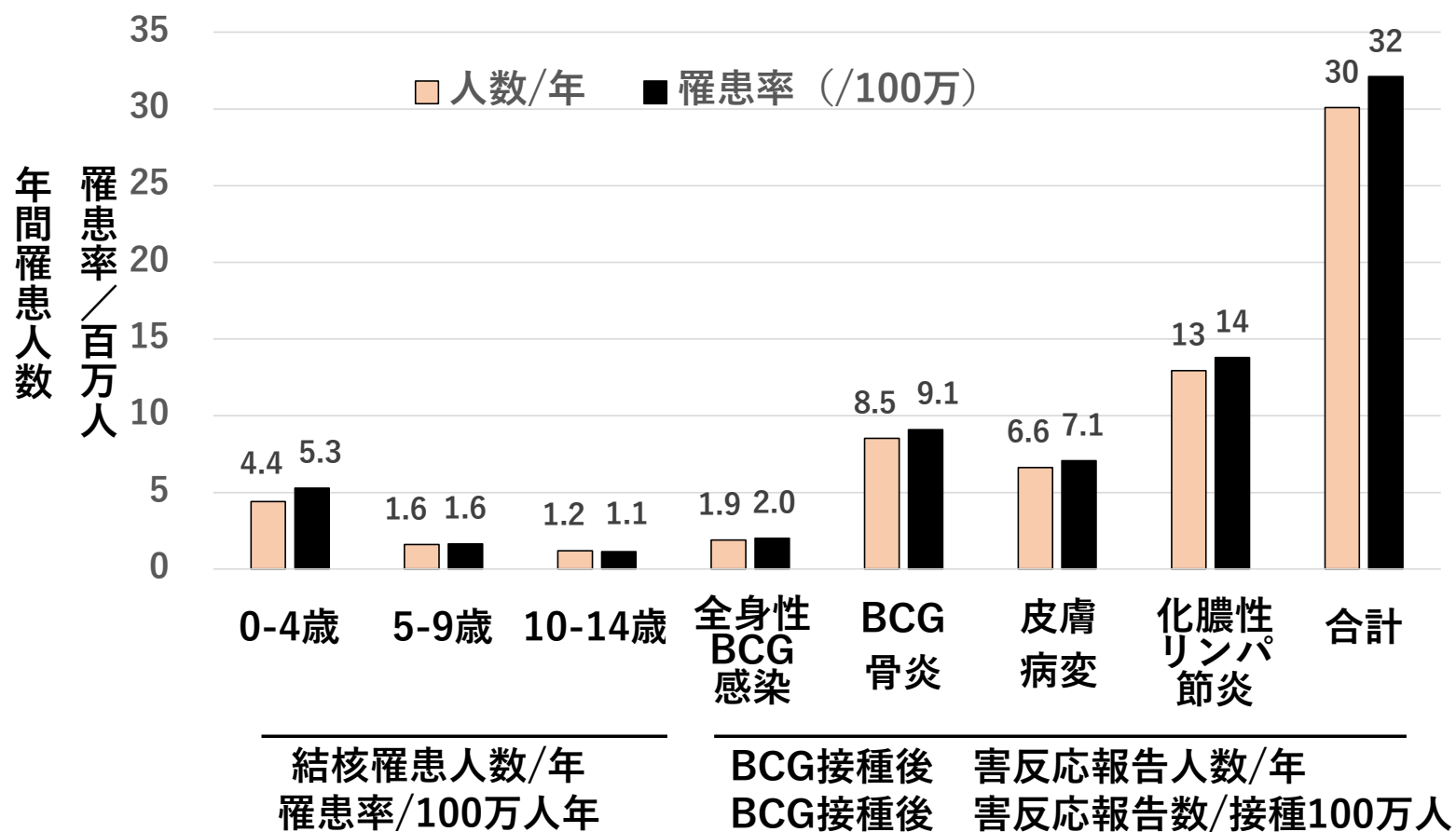


図の見方：アミ部分がBCGの接種率。1974年までは90%以上である。口の折れ線は10万人当たりの患者数。BCGを止めた途端に患者数（折れ線）が上がっている。

83年に10数%の選択的接種で再開したところ、急速に結核罹患率が低下した。選択的接種で十分に予防効果があることが示されている。

印刷版の図

図：結核罹患率とBCG接種後の重篤な害反応



令和4年10月1日から令和4年12月31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4年10月1日 ～令和4年12月31日	186,143	8 (0)	11 (0)	5 (0)
		0.0043% 0.0000%	0.0059% 0.0000%	0.0027% 0.0000%
(参考) 平成25年4月1日～ 令和4年12月31日	9,094,612	117	1192	251
		0.0013%	0.0131%	0.0028%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

15) 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 2013年～2023年4月

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html

16) 第90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4年度第23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、

資料2-19：乾燥BCGワクチンの副反応疑い報告状況について

第93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1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、

資料2-19：乾燥BCGワクチンの副反応疑い報告状況について

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001091456.pdf>

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4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	12	6	18
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	49	43	92
皮膚結核様病変*4	57	7	64
化膿性リンパ節炎*5	107	21	128
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	上記合計 その他 合計	234	80	314
*2 播種性BCG感染		17	37	54
*3 骨結核、骨髄炎		251	117	368
*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				

表 BCGによる害反応

重篤な害反応	報告数 (件)	年平均 報告数	報告率 (/100万人)
全身播種性BCG感染症	18	1.8	2.0
BCG骨炎（骨髄炎・骨膜炎）	92	9.4	10.1
皮膚結核様病変	64	6.6	7.0
化膿性リンパ節炎	128	13.1	14.1
BCG性髄膜炎	1	0.1	0.1
アナフィラキシー	11	1.1	1.2
その他	54	5.5	5.9
合計	368	38	40.5
その他を除くBCG関連害反応合計	314	32.2	34.5

2013/4/1から2023/12/31 までの9.76年間に909万人がBCGの接種を受けたので、この数字を元に100万人当たりの報告率を計算。
印刷版は2023年年9月30日までの9.5年間のデータ、表には最新のデータを掲載。
出展：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001091456.pdf>

表1 年齢別 新登録小児結核患者数の推移 1998～2019年

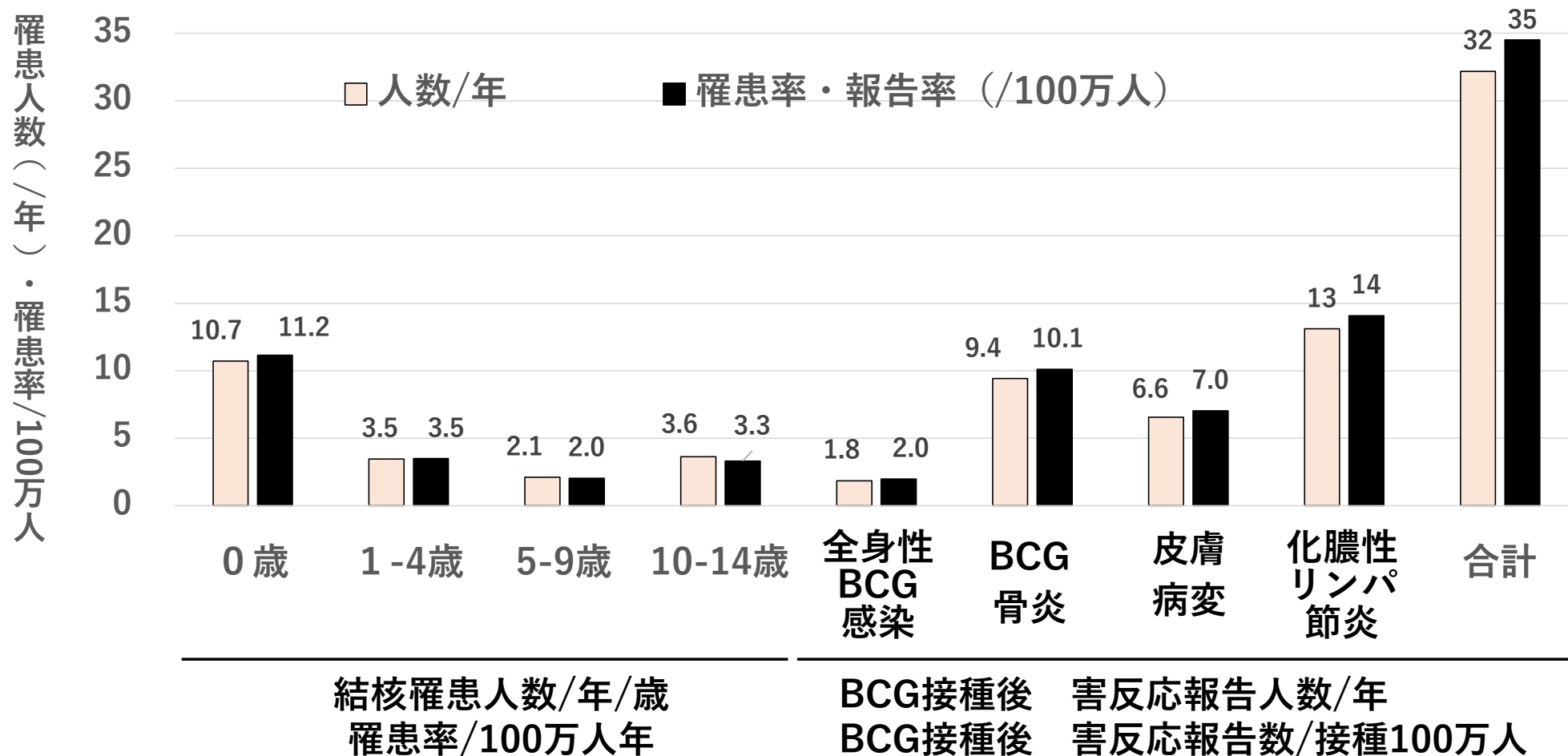
年 Year	年齢(歳) Age (yrs)															計 Total
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
1998	31	39	15	18	16	12	18	14	13	10	7	7	29	18	27	274
1999	43	35	24	23	9	10	15	8	7	10	8	9	27	27	25	280
2000	29	27	19	14	14	8	10	13	5	7	14	11	21	12	16	220
2001	27	18	14	9	7	4	14	11	11	8	8	4	23	18	19	195
2002	30	21	14	12	3	9	8	5	6	6	2	3	14	15	7	155
2003	23	15	17	5	12	9	5	4	1	5	4	3	4	10	10	127
2004	20	18	9	5	10	5	2	3	5	4	3	4	12	6	11	117
2005	23	11	5	13	4	4	3	7	5	3	6	5	7	13	8	117
2006	9	6	8	6	6	6	3	3	2	4	3	4	3	13	9	85
2007	21	5	7	12	2	6	5	2	4	2	2	4	4	7	9	92
2008	11	14	11	4	1	2	6	2	5	8	2	5	7	8	9	95
2009	15	8	6	3	2	4	4	1	3	1	6	1	5	8	6	73
2010	10	6	5	5	4	6	6	8	3	3	5	4	4	7	13	89
2011	5	7	6	7	8	3	7	3	3	4	6	4	5	5	11	84
2012	8	6	6	7	3	2	2	3	1	4	3	2	3	7	6	63
2013	7	4	5	4	7	3	3	2	1	5	3	4	7	3	8	66
2014	5	8	-	2	2	1	6	1	3	4	-	3	3	7	4	49
2015	13	5	5	2	4	1	-	-	6	2	-	4	4	3	2	51
2016	10	8	1	2	5	1	2	-	4	4	3	3	-	6	10	59
2017	12	6	6	2	5	3	2	2	-	3	2	4	2	5	5	59
2018	14	2	2	5	1	1	1	-	2	2	5	2	3	3	8	51
2019	14	1	1	-	2	2	3	-	3	1	1	1	3	2	4	38

17) 徳永修ら、小児結核診療の手引き(改訂版).2021年 https://jata.or.jp/dl/pdf/data/syouni_tebiki_202103.pdf

		0歳	1-4歳	5-9歳	10-14歳	0-14歳合計
結核 (2013-19年)	登録数合計	75	97	74	127	373
	平均/年/歳	10.7	3.5	2.1	3.6	3.6
	登録率 (/100万人年)	11.2	3.5	2.0	3.3	3.4
人口 (2013-19年)	合計	6,722,618	27,736,906	36,436,091	38,469,505	109,365,120
	平均/年	960,374	990,604	1,041,031	1,099,129	1,041,573

新情報による図（0歳児の結核罹患率との比較）

図2：結核罹患率とBCG関連の重篤な害反応報告率



乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
 (平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	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	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②							
1	女	1歳	平成23年9月12日	BCG	KH140				なし	皮膚の新生物、類上皮肉腫	平成24年4月	記載なし	重い	不明	回復
2	男	1歳	平成23年11月18日	BCG	KH144	なし				骨結核	平成24年10月16日	関連有り	重い	不明	未回復

11か月後に発病？発見？ 転記日不明 未回復

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
 (平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
1	男	2歳	平成22年	BCG						骨結核	平成23年	重篤	平成24年2月5日	軽快

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
1	1	男	平成22年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* *ウイルス同定未実施	平成23年	重篤	平成25年	軽快
						1年後?に発見?		最低1年は経過後なお軽快であり、未回復				
2	2	男	平成22年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* (右脛骨骨髓炎) *BCG株検出	平成24年	重篤	不明	未回復
						1~2年後に発見		未回復				
3	1	女	平成23年4月27日	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* (右第4肋骨骨髓炎) *BCG株検出	平成24年2月13日	重篤	平成24年9月	軽快
						10か月後に発見、		発見7か月後にもなお軽快であり未回復				
4	6ヶ月	男	平成23年9月6日	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ウシ結核	平成23年11月	重篤	平成24年11月28日	軽快
						2か月後に発見		約1年後にもなお軽快であり未回復				
5	1	男	平成23年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* (右大腿骨骨髓炎) *BCG株検出	平成24年	重篤	平成25年	軽快
6	1	女	平成23年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* (多発性骨髓炎) *BCG株検出	平成24年	重篤	不明	未回復
7	1	女	平成23年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* (多発性骨髓炎) *BCG株検出	平成24年	重篤	平成25年11月27日	軽快
						1年後?に発見?		最低11か月後なお軽快であり未回復				

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	3	男	平成22年4月2日	BCG	KH114	日本ビー シージー	なし		なし	3年7か月後に発見、 骨結核* (左脛骨骨髓炎) *BCG株検出 未回復	平成25年11月	関連あり	重い	不明	未回復
2	2	女	平成23年9月14日	BCG	KH141	日本ビー シージー	なし		なし	1年8か月後に発見、 骨結核* (椎骨骨髓炎) *BCG株検出 4か月後もなお軽快であり未回復	平成25年5月	関連あり	重い	平成25年9月4日	軽快
3	1	女	平成23年11月17日	BCG	KH142	日本ビー シージー	なし		なし	1年4か月後に発見、 骨結核* *ウイルス同定未実施 4か月後もなお軽快であり未回復	平成25年3月	関連あり	重い	平成25年7月18日	軽快
4	2	男	平成23年12月26日	BCG	KH144	日本ビー シージー	なし		なし	1年5か月後に発見、 骨結核* (左大腿骨骨髓炎) *BCG株検出 未回復	平成25年5月19日	関連あり	重い	不明	未回復
5	1	男	平成24年3月22日	BCG	KH156	日本ビー シージー	あり	ロタリックス	なし	1年半後に発見、 骨結核* (右上腕骨骨髓炎) *BCG株検出 未回復	平成25年9月28日	関連あり	重い	不明	未回復
6	1	男	平成24年5月14日	BCG	KH158	日本ビー シージー	あり	DPT	なし	1年後に発見、 骨結核* (右大腿骨骨髓炎) *BCG株検出 未回復	平成25年5月30日	関連あり	重い	不明	未回復

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(平成26年3月1日から平成26年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	2	女	平成24年4月11日	BCG	KH158	日本ビー シージー	なし		なし	ウシ結核	平成26年1月	関連あり	重い	不明	未回復
2	1	女	平成24年8月9日	BCG	KH159	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核 *右大脳脊髄炎 BCG株	平成26年1月	関連あり	重い	不明	未回復
3	1	男	平成24年11月8日	BCG	KH168	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核 *右頸骨髄炎 BCG株	平成26年2月15日	記載なし	重い	不明	未回復
4	0(10週)	女	平成25年1月10日	プレベナー	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ 不明、 BCG 日本ビーシー ジー 不明、 ロタテック MSD 不明	なし	発熱	平成25年1月10日	関連あり	重い	平成25年1月12日	回復
5	1	女	平成25年1月28日	BCG	KH171	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核 *左頸骨髄炎 結核菌群PCR陽性	平成26年3月2日	関連あり	重い	平成26年5月23日	軽快

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(平成26年3月1日から平成26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	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	2年	男	平成25年1月24日	乾燥BCGワクチン*日本BCG (KH173)	なし		なし	骨結核 *右頸骨髄炎 結核菌群PCR陽性	平成26年6月末頃	重篤	平成26年10月21日	軽快
2	7ヶ月	男	平成25年12月27日	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ウシ結核	平成26年3月7日	重篤	平成26年8月21日	軽快

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(平成26年10月1日から平成26年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	2	男	平成25年1月24日	BCG	KH173	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核 *右脛骨骨髓炎 PCR陽性 検出された 株について調査中	平成26年6月	関連あり	重い	平成26年10月21日	軽快
2	1	男	平成25年8月19日	BCG	KH181	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核 *左上腕骨骨髓炎 BCG株検出	平成26年8月	関連あり	重い	平成26年10月31日	軽快
3	0(7ヶ月)	男	平成26年4月17日	BCG	KH192	日本ビー シージー	なし		なし	ワクチン接種部位潰瘍	平成26年7月15日	関連あり	重い	平成26年8月29日	後遺症

1年5か月後に発見、4か月後なお軽快であり未回復

1年後に発見、2か月後なお軽快であり未回復

3か月後に発見、2か月後すでに後遺症

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(平成27年1月1日から平成27年10月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	23歳	女	平成3年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ブラウ症候群	平成3年	重篤	不明	未回復 (報告日:平成27年7月8日)
2	2歳	女	平成24年10月	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核 (右上腕骨骨髓炎)	平成26年8月	重篤	不明	未回復 (報告日:平成27年10月7日)
3	1歳	男	平成26年1月6日	乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH187)	なし		なし	骨結核 (右肩関節炎) *PCR法によりBCG株検出	平成27年2月28日	重篤	平成27年3月11日	軽快
4	1歳	男	平成26年12月	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	播種性BCG感染	平成27年6月	重篤	平成27年11月30日	軽快
5	7ヶ月	男	平成27年2月3日	乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH211)	なし		なし	結核疹	平成27年3月3日	重篤	平成27年4月8日	軽快
6	2歳	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核 (多発性骨髓炎) *PCR法によりBCG株検出	平成25年	重篤	平成26年4月12日	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。

1	2	男	平成24年10月25日	BCG	KH169	日本ビー シージー	なし	なし	なし	骨結核 (左脛骨骨髓炎) *RFLP法によりBCG株検出	平成26年12月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年5 月26日)
2	1	男	平成25年12月19日	BCG	KH187	日本ビー シージー	なし	なし	なし	骨結核 (右第6肋骨骨髓炎)	平成27年3月22日	関連あり	重い	不明	未回復(報 告日:平成 27年10月9 日)
3	0(10ヶ月)	男	平成26年1月8日	BCG	KH186	日本ビー シージー	なし	なし	なし	リンパ節炎	平成27年3月6日	関連あり	重い	平成27年3月20日	軽快
4	0(6ヶ月)	男	平成26年4月16日	BCG	KH194	日本ビー シージー	なし	なし	なし	皮膚結核	平成26年5月20日	関連あり	重い	平成27年3月9日	回復
5	1	男	平成26年5月9日	BCG	KH191	日本ビー シージー	なし	なし	なし	リンパ節炎	平成27年2月	関連あり	重い	平成27年5月29日	後遺症
6	0(8ヶ月)	男	平成26年6月30日	BCG	KH196	日本ビー シージー	あり	テトラビック 阪大微研 4K06B	なし	リンパ節炎	平成26年9月3日	関連あり	重い	平成27年6月26日	回復
7	0(5ヶ月)	女	平成26年8月21日	BCG	KH204	日本ビー シージー	なし	なし	なし	皮膚結核	平成26年8月28日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年8 月3日)
8	1	男	平成26年10月21日	BCG	KH206	日本ビー シージー	なし	なし	なし	骨結核 (左大腿骨骨髓炎) *PCR法によりBCG株検出	平成27年9月15日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 10月26日)
9	0(8ヶ月)	男	平成26年11月26日	BCG	KH208	日本ビー シージー	なし	なし	なし	皮膚結核	平成27年2月4日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年4 月17日)
10	0(6ヶ月)	男	平成27年2月9日	BCG	KH212	日本ビー シージー	なし	なし	なし	リンパ節炎	平成27年3月	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年8 月25日)
12	6月	男	平成27年3月6日	BCG	KH212	日本ビー シージー	なし	なし	なし	呼吸停止状態、急性循環不全	平成27年3月8日	関連なし	重い	平成27年3月8日	死亡

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(平成27年11月1日から平成28年2月29日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	男	平成27年4月13日	BCG	KH215	日本ビー シージー	なし		なし	結核疹、発熱、心嚢液貯留、若年性特発性関節炎、リンパ節炎	平成27年5月13日	関連あり	重い	平成27年8月24日	未回復 (報告日:平成28年1月7日)
2	10ヶ月	男	平成27年5月7日	BCG	KH217	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成27年6月10日	関連あり	重い	平成27年12月2日	軽快
3	6ヶ月	男	平成27年9月7日	BCG	KH222	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核	平成27年10月7日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成27年11月18日)
4	2	女	平成27年10月8日	BCG	KH180	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核	平成27年10月	関連あり	重い	平成28年1月7日	軽快
5	8ヶ月	女	平成27年10月19日	BCG	KH224	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成27年11月26日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成27年12月7日)

※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28年3月1日から平成28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	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	2歳	男	平成19年3月	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核 *PCR検査の結果、ワクチン株が検出された。	平成20年11月19日	—	重篤	平成22年3月10日	回復

1年8か月後に発見、回復に1年4か月かかった

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

10か月後に播種性BCG感染発見、

回復に11か月かかった

1か月後に播種性BCG感染発見、

1か月後なお軽快で未回復。