

節の腫脹 43 例、接種局所の膿瘍 3 例、骨炎・骨髄炎 2 例、皮膚結核様病変 16 例、全身播種例 BCG 感染症 2 例、腋窩以外のリンパ節腫脹 1 例、その他の異常反応 1 例)

しかし、2 次調査票が返信された 66 症例のうち、今回の調査で対象とした平成 23 年 1 月～12 月の間に診療された例は 34 例のみ（腋窩リンパ節の腫脹 25 例、接種局所の膿瘍 1 例、骨炎・骨髄炎 0 例、皮膚結核様病変 7 例、全身播種例 BCG 感染症 1 例、腋窩以外のリンパ節腫脹 0 例、その他の異常反応 0 例）

**2次調査において回収された症例**

	『1次調査』把握例	『2次調査』回収例	うち平成23年診療例
腋窩リンパ節の腫脹	103	43	25
接種局所の膿瘍	27	3	1
骨炎・骨髄炎	5	2	0
皮膚結核様病変	24	16	7
全身性播種性BCG感染症	3	2	1
腋窩以外のリンパ節腫脹	8	1	0
その他異常反応	11	1	0

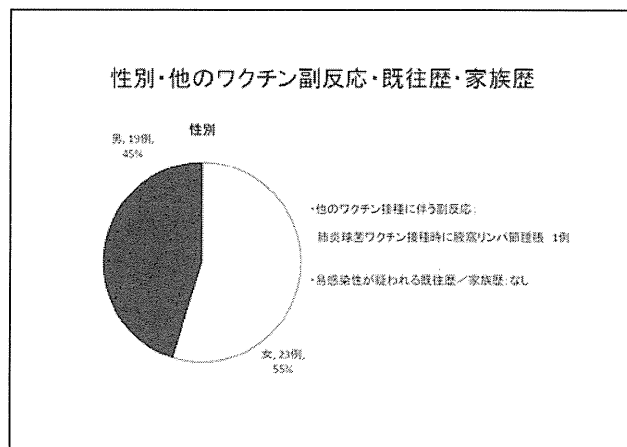
### 3. 主な副反応の症状経過・治療対応

#### ①腋窩リンパ節の腫脹

2 次調査で 43 件の腋窩リンパ節腫脹例に関する調査票が回収され、うち今回の調査対象期間である平成 23 年 1 月から 12 月の間に診療されていた例は 25 例であった。

BCG ワクチン接種後の腋窩リンパ節腫脹の症状経過及び対応、転帰を明らかにするため、診療期間を限定せず 2 次調査票が回収された全 43 例を対象に検討を行った。

- ・ 性別
- ・ 他のワクチン接種に伴う副反応
- ・ 易感染性が疑われる既往歴・家族歴



回答のあった例に易感染性が疑われる既往歴や家族歴を有した例は見られなかった。

#### ・ 腋窩リンパ節病変の性状

径 2 cm 前後の弾性硬な腫瘤が典型的な病巣であった

**腋窩リンパ節病変の性状**

サイズ(径)	例数	発赤 有り	11
<2cm	13		
≥2cm, <3cm	19	疼痛・圧痛 あり	5
≥3cm	7		
BCG接種部位と		弾性硬	21
同側	38	軟	8
反対側	1		
両側	1	自潰・自然排膿 あり	2

#### ・ 腋窩リンパ節病変の出現時期

**腋窩リンパ節病変の出現時期**

出現時期(BCGワクチン接種後)	例数
≤1ヶ月	13
>1ヶ月、≤2ヶ月	14
>2ヶ月、≤3ヶ月	6
>3ヶ月、≤4ヶ月	2
>4ヶ月、≤5ヶ月	2
>5ヶ月、≤6ヶ月	2
>6ヶ月、≤7ヶ月	2
計	41

・適用された検査

腫脹しているリンパ節の部位や性状の他、血液検査（主に炎症所見の評価）や超音波検査、胸部単純写真等より総合的に BCG ワクチン副反応例と判断されたものがほとんどであったが、一部の例では内容液の穿刺吸引やリンパ節生検などの検査を適用されていた。

適用された検査	
血液検査	29例
超音波	21例
胸部レントゲン	16例
胸部CT	2例
胸部MRI	1例
穿刺吸引	2例
リンパ節生検	1例

・対応方法

無治療での経過観察が 27 例と最も多く、抗結核剤が投与された例が 7 例、一般抗生剤が投与された例が 6 例、穿刺吸引が 1 例であった。抗結核剤としては INH 単剤投与が主で、その期間は 3～6 ヶ月であった。抗結核剤が投与された理由としてはサイズが大きい、経過観察もなかなか縮小しない・自潰排膿をみとめた、などであった。

対応方法		理由
抗結核剤投与	7	抗結核剤を投与した理由
INH 6例 (3～6ヶ月)、INH+RFP 1例		サイズが大きいから(3cmを越えていた)
INH投与例のうち、1例 リンパ節抽出、1例 穿刺吸引		なかなか縮小傾向を示さなかった為
一般抗生剤投与	6	なかなか縮小せず自潰・排膿を認めた為
穿刺吸引	1	保護者との相談で
無治療で様子観察	27	母が肺結核で排菌を認めたので

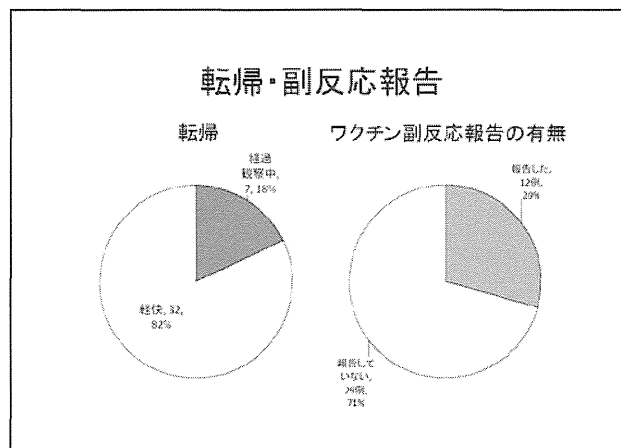
・転帰

転帰が明らかであった 32 例は全例が軽快していた。

・ワクチン副反応としての報告の有無

ワクチン副反応として報告された例は 12 例 (29%) で、報告しなかった理由として

は「軽微な症状であったから」、「忘れていた」、「BCG 菌が検出・同定されなかった」、「報告基準である接種後 2 ヶ月を越えていたため」などであった。



②皮膚結核様病変

2次調査で 16 件の腋窩リンパ節腫脹例に関する調査票が回収され、うち今回の調査対象期間である平成 23 年 1 月から 12 月の間に診療されていた例は 7 例であった。

BCG ワクチン接種後の皮膚結核様病変の症状経過及び対応、転帰を明らかにするため、診療期間を限定せず 2 次調査票が回収された全 16 例を対象に検討を行った。

- ・性別 男児 6 例、女児 10 例
- ・易感染性が疑われる既往歴・家族歴 丘疹状結核疹の 1 例でその後、Wiskott-Aldrich 症候群と診断された（そのほかの BCG 病巣は認めなかった）。
- ・皮膚結核様病巣 診断と病巣の局在

皮膚結核様病変 診断と病巣の局在		
診断名	例数	病巣の局在
丘疹状結核疹	8	BCG接種部位周囲を中心に全身に散在
壊疽性丘疹状結核疹	2	
皮下膿瘍	2	BCG接種局所近傍
皮下組織結核肉芽腫	2	局在性(接種局所近傍、右乳首)
尋常性膿瘍	1	接種局所近傍、前胸部、鼠垂
腋窩リンパ節腫脹	1	左腋窩

- ・皮膚病巣の種類と皮膚病巣出現までの期間

診断名	例数	発症症状出現時期(ワクチン接種後)
丘疹状結核疹	8	≤1ヶ月 7例 >1ヶ月、≤2ヶ月 1例、2ヶ月 2例
壊疽性丘疹状結核疹	2	
皮下膿瘍	2	共に約1ヶ月
皮下組織結核肉芽腫	2	3ヶ月(他の1例は不明)
尋常性狼瘡	1	1ヶ月
壊疽リンパ節腫脹	1	1ヶ月

- ・皮膚病巣の種類と対応方法

診断名	例数	対応
丘疹状結核疹	8	1例のみ一般抗生剤投与、他は無治療経過観察
壊疽性丘疹状結核疹	2	
皮下膿瘍	2	1例は切開排膿、1例は抗結核剤投与(PPH)
皮下組織結核肉芽腫	2	1例で病巣抽出、1例で抗結核剤投与(PPH)
尋常性狼瘡	1	抗結核剤投与
壊疽リンパ節腫脹	1	無治療経過観察

- ・転帰

転帰が明らかであった 14 例は全例が軽快していた。

・ワクチン副反応としての報告の有無  
報告の有無が明らかであった 15 例のうち「報告した」5 例、「報告しなかった」10 例であった。「報告しなかった」主な理由は「確定診断ではなかったから」が最も多かった。

### ③全身性播種性 BCG 感染症

2 例の 2 次調査票が回収され、そのうち 1 例が調査該当期間の症例であった。

症例の詳細は以下の通り

症例 A. 生後 4 ヶ月時に BCG ワクチンを接種した男児。出生時に点状出血斑を認め、血小板減少を指摘されていた。易感染性を疑わせるエピソードとして生後 2 ヶ月時に上気道炎、生後 5 ヶ月時に気管支炎、肛門周囲膿瘍。BCG ワクチン接種 1 ヶ月後に発

熱、肝脾腫(脾膿瘍)、肺炎、皮疹(BCG 接種痕の発赤や痂皮など)、多発性リンパ節腫大などを主訴として医療機関受診。皮疹の部位や抗結核剤治療への反応より BCG ワクチン副反応と診断。Wiskott-Aldrich 症候群と診断。抗結核剤治療を導入した後に骨髄移植を実施。

症例 B. 生後 3 ヶ月時に BCG ワクチンを接種した男児。BCG ワクチン接種後に悪性リンパ腫と診断され入院加療中、ワクチン接種 11 ヶ月後に発熱、低酸素血症を伴う肺炎、BCG 接種部位の腫脹及びびまん性の皮下結節を認めた。BCG 接種痕及び皮下結節の生検で抗酸菌塗抹陽性、その後 Multiplex PCR 法により BCG 菌と同定された。また、原疾患が X-linked SCID と判明。抗結核剤治療が開始されたが、BCG 皮下結節が出現後 17 日目に死亡に至った。

### 考察

わが国の結核蔓延状況がさらに改善するまでの期間、安全かつ有効に乳児に対する BCG ワクチン接種を継続するため、ワクチン接種に関連する副反応発生頻度を正確に把握し、各種副反応事例の診断・治療経過、転帰に関する情報の集積することが重要と考え、今回の調査研究を計画した。全国の 3000 弱の医療機関を対象に 1 次調査票を送付しその約 55% の施設から回答を得ることができた。上記結果に記した通り、124 施設から 181 例の副反応症例の診療経験が報告され、これらを対象に 2 次調査を実施した。181 例のうち、2 次調査票の回答を得ることができたのは 68 症例のみであり、また、そのうち調査対象期間と設定した平成 23 年 1 月～12 月に診療された症例は 34 例のみに留まった。現行の厚生労働省「予防接種後副反応報告制度」では把握できていない BCG ワクチン関連副反応を少しでも確実に把握することを目的に今回の調査を計画したが、対象となった症例のほとんどが外来のみでの診療例であり、各医療機関において対象症例を後ろ向きに遡って検索することが難しくかった為に把握可能例が

少数に留まったものと推測された。

しかしながら、対象年度以外の例も含め、腋窩リンパ節腫脹や皮膚結核様病変については多数例（それぞれ 43 例、16 例）の報告を収集することができ、その病像や対応方法、転帰などに関する貴重な情報を集めることができた。即ち、腋窩リンパ節の腫脹はワクチン接種後 2 ヶ月前後に出現することが多いが、一部の例では接種後 6 ヶ月以上を経て出現していた。そのサイズは径 2～3 cm であることが多く、ほとんどは無治療経過観察のみで自然に縮小・軽快していた。一部の例でサイズの変化が乏しい、あるいは自潰したなどの理由で抗結核剤が投与され、或いは内容の穿刺吸引、リンパ節摘出などの処置を受けていたが、このような例も含めてその予後は良好であった。BCG ワクチン接種後に出現した皮膚病変は丘疹状結核疹が最も多く、典型的には接種後 2 週から 2 ヶ月の間に BCG 接種部位近傍から全身に散在する発赤を伴う丘疹が出現、無治療経過観察のみで 1～3 ヶ月の経過で色素沈着を残しながら軽快していた。

BCG ワクチンを含む種々のワクチン接種後の副反応を確実に把握することは、わが国の子どもたちに有益なワクチンを安全に接種するために極めて重要である。昨年、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会から「予防接種施策の適正な推進を図るためには、副反応報告を幅広く求め、専門家による調査・評価を行った上で、必要に応じて迅速かつ適切な措置を講じることや、国民や報道機関への積極的な情報提供が重要である」、「予防接種法の対象となる予防接種に係る副反応報告を医療機関に義務づける」、「副反応報告の個別事例について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が情報整理・調査を行う」、「評価結果の集計・公表については年 3 回程度など、発信の強化を図る」（平成 24 年 5 月 23 日「予防接種制度の見直しについて（第 2 次提言）」）等の提言がされ、本年 3 月末より予防接種法が一部改正され、定期の予防接種等に伴う副反応例報告制度の改正に至った。また、

今年 1 月には予防接種副反応の報告基準が見直され（症状や接種後症状が発生するまでの時間の設定などについて）新たに示された。

BCG ワクチンについては「BCG 骨炎・骨髄炎が増加傾向にあるのでは？」との懸念が今年 4 月からの標準的なワクチン接種時期変更に至る一因となった。乳児早期からの結核発病を予防とする本ワクチンを最もその効果が期待される時期に（なるべく生後早期に）、安全に接種するためには骨炎・骨髄炎を含む副反件事例の確実な把握が極めて重要であり、各自治体及び診療現場において本制度改正の主旨が十分に理解され、適正な運用がされることが強く望まれる。また、報告された副反件事例についてはその専門家が報告事例の検討に関与し、その結果を予防接種制度の評価・見直しへの反映のみならず、副反件事例への対応や副反応が発生しやすいハイリスクグループの抽出などにも有効に利用することも強く望まれる。

## 結論

① BCG ワクチン接種に関連して発生する副反応症例の発生頻度や発生に至るリスク要因などを詳細に検討し、安全かつ有効な BCG ワクチン接種プログラム検討の材料とする、② BCG ワクチン副反応症例の診断・治療経過、転帰などに関する情報を集積し、副反件事例への対応指針作成へと繋げる、ことなどを目的に全国の小児科医療機関（病院のうち小児科を標榜している施設）2928 施設を対象にアンケート調査を行った。1 次調査では平成 23 年 1 月から 12 月までの間の BCG ワクチン関連副反応症例（腋窩リンパ節の腫脹、接種局所の膿瘍、骨炎・骨髄炎、皮膚結核様病変、全身播種例 BCG 感染症、腋窩以外のリンパ節腫脹、その他の異常反応）の診療経験の有無を、さらに、1 次調査で副反応症例診療経験「あり」と回答のあった施設を対象に 2 次調査票を送付して個別の症例に関する詳細な情報収集を行った。平成 25 年 3 月末までに

1598 施設より 1 次調査票の返信があり、うち 124 施設から 181 例の副反応症例の診療経験が報告され、2 次調査を実施した。181 例のうち、2 次調査票の回答を得ることができたのは 68 症例のみであり、また、そのうち調査対象期間と設定した平成 23 年 1 月～12 月に診療された症例は 34 例のみであった。対象症例はそのほとんどが外来のみでの診療例であり、後ろ向きに遡って検索することが難しくかった為に把握可能例が少数に留まったものと推測された。

乳児早期からの結核発病を予防とする本ワクチンを最もその効果が期待される時期に、安全に接種するためには骨炎・骨髄炎を含む副反応事例の確実な把握が極めて重要である。本年 3 月末より予防接種法が一部改正され、定期の予防接種等に伴う副反応例報告制度の改正（；定期の予防接種等による副反応例を診療した医師は速やかに厚生労働大臣に対して報告することが義務付けられた）がなされたところであるが、各自治体及び診療現場において本制度改正の主旨が十分に理解され、適正な運用がされることが強く望まれる。また、報告された副反応事例についてはその専門家が報告事例の検討に関与し、その結果を予防接種制度の評価・見直しへの反映のみならず、副反応事例への対応や副反応が発生しやすいハイリスクグループの抽出などにも有効に利用することも強く望まれる。

健康危険情報 なし

研究発表 なし

知的財産権の出現・登録状況 なし

「BCG ワクチン接種に関連する副反応」に関する調査（1次）

施設名：（\_\_\_\_\_） 病院・医療センター 小児科

御回答頂いた先生：（\_\_\_\_\_） 先生

記載年月日： 2012 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

1) 2011 年 1 月～12 月の間に BCG ワクチン接種に関連する副反応を診療した

はい ・ いいえ

1) で「はい」と回答 → 2) 以下の設問に回答してください

1) で「いいえ」と回答 → ご協力ありがとうございました

2) 経験された BCG ワクチン接種に関連する副反応について伺います  
経験された副反応の種類、症例数をご記入ください

副反応の種類	症例数	うち男児
腋窩リンパ節の腫脹（1 cm 以上）	例	例
接種局所の膿瘍	例	例
骨炎・骨髄炎	例	例
皮膚結核様病変	例	例
全身性播種性 BCG 感染症	例	例
腋窩以外のリンパ節腫脹	例	例
その他の異常反応	例	例

ご協力ありがとうございました。

1) で「診療経験あり」とお返事頂いた御施設には追って 2 次調査票を送付させていただきます。ご協力賜ります様、よろしくお願い申し上げます。

BCGワクチン接種に関連する副反応に関する調査 2次調査票; 腋窩リンパ節腫脹

回答施設: \_\_\_\_\_ 病院・医療センター

回答担当者: \_\_\_\_\_ 先生 記載年月日: 2012年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

調査対象者番号:

※貴施設のカルテ番号は記入しないで下さい。カルテ番号と対応可能な番号を記入して下さい

生年月日: 2010・2011年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

性別: 男 \_\_\_\_\_ 女 \_\_\_\_\_ 居住地: \_\_\_\_\_ 都・道・府・県

BCGワクチン接種日: 2010・2011年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

BCGワクチンLot No.: \_\_\_\_\_

妊娠・出生歴の課題: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容;

特記すべき既往歴: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容;

他のワクチン接種に係る副反応: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容;

易感染性が疑われる既往歴: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容;

易感染性に関連する家族歴: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容;

副反応出現時期(腋窩リンパ節腫脹に気付かれた時) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月頃 /BCG接種後 \_\_\_\_\_ ケ月

この症状を主訴に貴院を初診した時期: 2011年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

この症状に関して他の医療機関・診療科への受診: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容; ( ) 他の医療機関や診療科から紹介された  
( ) 他の医療機関や診療科へ紹介した

紹介された・紹介した医療機関: \_\_\_\_\_

併診診療科: ( ) 小児外科 \_\_\_\_\_ ( ) 皮膚科 \_\_\_\_\_ 科

腋窩リンパ節腫脹は BCG接種部位と 同側 \_\_\_\_\_ 反対側 \_\_\_\_\_

リンパ節の性状: 大きさ \_\_\_\_\_ 硬さ \_\_\_\_\_

局所の発赤・熱感・疼痛 \_\_\_\_\_

実施した検索内容: ( ) 血液検査  
 主な検査項目;

( ) 超音波検査  
 ( ) 胸部レントゲン  
 ( ) 胸部CT  
 ( ) Gaシンチグラフィ  
 ( ) 穿刺吸引  
 ( ) リンパ節生検

有意な所見があれば、その内容;

BCG副反応と診断した根拠 ( ) 腫脹していたリンパ節の部位・性状及び他の原因疾患除外などにより総合的に  
 ( ) 結核菌群の同定  
 検体; ( ) 穿刺吸引内容 ・ ( ) 生検標本  
 同定方法; ( ) 抗酸菌培養 ・ ( ) PCR法  
 ( ) BCG菌の同定  
 検体; ( ) 穿刺吸引内容 ・ ( ) 生検標本  
 同定方法;   
 同定機関;

対応方針: ( ) 無治療で様子観察  
 ( ) 一般抗生剤投与  
 薬剤名と投与期間;   
 ( ) 抗結核剤投与  
 薬剤名と投与期間;   
 ( ) 穿刺吸引  
 ( ) リンパ節摘出  
 ( ) その他

その対応方針を採った理由;

転帰: ( ) 経過観察中  
 ( ) 軽快  
 ( ) 悪化  
 経過及び処置内容;

予防接種後副反応としての報告: ( ) 報告した  
 ( ) 報告していない  
 報告しなかった理由;

この症例に関するコメント:



BCGワクチン接種に関連する副反応に関する調査 2次調査票;接種局所の膿瘍

回答施設: \_\_\_\_\_ 病院・医療センター

回答担当者: \_\_\_\_\_ 先生 記載年月日: 2013年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

調査対象者番号:

※貴施設のカルテ番号は記入しないで下さい。カルテ番号と対応可能な番号を記入して下さい

生年月日: 2010・2011年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

性別: 男 \_\_\_\_\_ 女 \_\_\_\_\_ 居住地: \_\_\_\_\_ 都・道・府・県

BCGワクチン接種日: 2010・2011年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

BCGワクチンLot No.: \_\_\_\_\_

妊娠・出生歴の課題: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容;

\_\_\_\_\_

特記すべき既往歴: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容;

\_\_\_\_\_

他のワクチン接種に係る副反応: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容;

\_\_\_\_\_

易感染性が疑われる既往歴: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容;

\_\_\_\_\_

易感染性に関連する家族歴: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容;

\_\_\_\_\_

副反応出現時期(膿瘍に気付かれた時期): \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月頃 /BCG接種後 \_\_\_\_\_ ヶ月

この症状を主訴に貴院を初診した時期: 2011年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

この症状に関して他の医療機関・診療科への受診: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容; ( ) 他の医療機関や診療科から紹介された  
( ) 他の医療機関や診療科へ紹介した

紹介された・紹介した医療機関;

\_\_\_\_\_

併診診療科; ( )小児外科 \_\_\_\_\_ ( )皮膚科 \_\_\_\_\_ 科

膿瘍の性状: 大きさ \_\_\_\_\_ 硬さ \_\_\_\_\_

局所の発赤・熱感・疼痛

実施した検索内容:

- 血液検査  
主な検査項目;
- 超音波検査
- 胸部レントゲン
- 胸部CT
- Gaシンチグラフィ
- 穿刺吸引
- リンパ節生検

有意な所見があれば、その内容:

BCG副反応と診断した根拠

- 腫脹していたリンパ節の部位・性状及び他の原因疾患除外などにより総合的に
- 結核菌群の同定  
検体:  穿刺吸引内容       生検標本  
同定方法:  抗酸菌培養       PCR法
- BCG菌の同定  
検体:  穿刺吸引内容       生検標本

同定方法:

同定機関:

対応方針:

- 無治療で様子観察
- 一般抗生剤投与  
薬剤名と投与期間;
- 抗結核剤投与  
薬剤名と投与期間;
- 穿刺吸引
- その他

その対応方針を採った理由:

転帰:

- 経過観察中
- 軽快
- 悪化  
経過及び処置内容;

予防接種後副反応としての報告:

- 報告した
  - 報告していない
- 報告しなかった理由:

免疫不全の合併について

- 細胞性免疫の異常(SCID等)  
;具体的に

- ( )  好中球やマクロファージ等食細胞系の異常(CGD等)  
;具体的
- ( )  IFN  $\gamma$  R1/R2 deficiency
- ( )  IL-12 p40 deficiency
- ( )  IL-12R  $\beta$  1 deficiency
- ( )  NEMO異常による外胚葉形成不全免疫不全症
- ( )  その他
- ( )  上記の可能性について検索したが該当する異常が見当たらなかった
- ( )  検索していない  
;その理由

この症例に関するコメント:

BCGワクチン接種に関連する副反応に関する調査 2次調査票; 骨炎・骨髄炎

回答施設: \_\_\_\_\_ 病院・医療センター

回答担当者: \_\_\_\_\_ 先生 記載年月日: 2012年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

調査対象者番号:

※貴施設のカルテ番号は記入しないで下さい。カルテ番号と対応可能な番号を記入して下さい

生年月日: 2010・2011年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

性別: 男 \_\_\_\_\_ ・ 女 \_\_\_\_\_ 居住地: \_\_\_\_\_ 都・道・府・県

BCGワクチン接種日: 2010・2011年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

BCGワクチンLot No.: \_\_\_\_\_

妊娠・出生歴の課題: あり \_\_\_\_\_ ・ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容:

特記すべき既往歴: あり \_\_\_\_\_ ・ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容:

他のワクチン接種に係る副反応: あり \_\_\_\_\_ ・ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容:

易感染性が疑われる既往歴: あり \_\_\_\_\_ ・ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容:

易感染性に関連する家族歴: あり \_\_\_\_\_ ・ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容:

受診経過及び症状についてお尋ねします

副反応出現時期(症状・所見に気付かれた時期): \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月頃 /BCG接種後 \_\_\_\_\_ ヶ月

この症状を主訴に貴院を初診した時期: 2011年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

この症状に関して他の医療機関・診療科への受診: あり \_\_\_\_\_ ・ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容: ( ) 他の医療機関や診療科から紹介された  
( ) 他の医療機関や診療科へ紹介した

紹介された・紹介した医療機関:

併診診療科: ( ) 整形外科 \_\_\_\_\_ ・ ( ) 小児外科 \_\_\_\_\_ ・ \_\_\_\_\_ 科



免疫不全の合併についてお尋ねします

- ( ) 細胞性免疫の異常(SCID等)  
;具体的に
- ( ) 好中球やマクロファージによる食細胞系の異常(CGD等)  
;具体的
- ( ) IFN  $\gamma$  R1/R2 deficiency  
( ) IL-12 p40 deficiency  
( ) IL-12R  $\beta$  1 deficiency  
( ) NEMO異常による外胚葉形成不全免疫不全症  
( ) その他
- ( ) 上記の可能性について検索したが該当する異常が見当たらなかった  
( ) 検索していない  
;その理由

治療についてお尋ねします(あてはまるもの全てに○を付けてください)

- 実施した治療内容:
- ( ) 外科的治療(病巣の搔爬他)  
( ) 抗結核剤内服治療  
;使用薬剤とその投与期間
- ( ) INH \_\_\_\_\_ヶ月  
( ) RFP \_\_\_\_\_ヶ月  
( ) EB \_\_\_\_\_ヶ月  
( ) SM \_\_\_\_\_ヶ月  
その他  \_\_\_\_\_ヶ月

転帰についてお尋ねします

- 治療終了後の転帰:
- ( ) 治癒  
( ) 後遺症を残した  
;その内容
- ( ) 現在治療継続中

- 予防接種後副反応としての報告:
- ( ) 報告した  
( ) 報告していない  
報告しなかった理由;

この症例に関する問題点やコメントがあればご自由に記載下さい

BCGワクチン接種に関連する副反応に関する調査 2次調査票;皮膚結核様病変

回答施設: \_\_\_\_\_ 病院・医療センター

回答担当者: \_\_\_\_\_ 先生 記載年月日: 2012年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

調査対象者番号:

※貴施設のカルテ番号は記入しないで下さい。カルテ番号と対応可能な番号を記入して下さい

生年月日: 2010・2011年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

性別: 男 \_\_\_\_\_ 女 \_\_\_\_\_ 居住地: \_\_\_\_\_ 都・道・府・県

BCGワクチン接種日: 2010・2011年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

BCGワクチンLot No.: \_\_\_\_\_

妊娠・出生歴の課題: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容;

特記すべき既往歴: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容;

他のワクチン接種に係る副反応: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容;

易感染性が疑われる既往歴: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容;

易感染性に関連する家族歴: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容;

副反応出現時期(皮膚症状に気づかれた時期): \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月頃 /BCG接種後 \_\_\_\_\_ ヶ月

この症状を主訴に貴院を初診した時期: 2011年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

この症状に関して他の医療機関・診療科への受診: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_

「あり」の内容; ( ) 他の医療機関や診療科から紹介された  
( ) 他の医療機関や診療科へ紹介した

紹介された・紹介した医療機関;

併診診療科; ( )皮膚科 \_\_\_\_\_ ( )小児外科 \_\_\_\_\_ 科

皮疹が出現した部位: ( ) 局在性  
 その部位 ( ) BCG接種局所近傍  
 ( ) その他

実施した検索内容: ( ) 全身性  
 ( ) 血液検査  
 主な検査項目;

( ) 胸部レントゲン  
 ( ) 胸部CT  
 ( ) Gaシンチグラフィ  
 ( ) 皮膚生検  
 その他

有意な所見があれば、その内容;

診断名: ( ) 尋常性狼瘡  
 ( ) 皮膚腺病  
 ( ) 皮下組織結核肉芽腫  
 ( ) 壊疽性丘疹状結核疹  
 ( ) 腺病性苔癬  
 ( ) 丘疹状結核疹  
 その他

BCG副反応と診断した根拠 ( ) 皮疹の部位や性状より臨床的に診断  
 ( ) 結核菌群の同定  
 検体; ( ) 皮膚生検  
 同定方法; ( ) 抗酸菌培養 ( ) PCR法  
 ( ) BCG菌の同定  
 検体; ( ) 皮膚生検  
 同定方法;



対応方針: ( ) 無治療で様子観察  
 ( ) 一般抗生剤投与  
 薬剤名と投与期間;

( ) 抗結核剤投与  
 薬剤名と投与期間;

( ) 病巣摘出  
 ( ) その他

その対応方針を採った理由



転帰: ( ) 経過観察中  
( ) 軽快 軽快までに要した期間

( ) 悪化  
経過及び処置内容;

予防接種後副反応としての報告: ( ) 報告した  
( ) 報告していない  
報告しなかった理由;

この症例に関するコメント:

BCGワクチン接種に関連する副反応に関する調査 2次調査票;全身性播種性BCG菌感染症

回答施設: \_\_\_\_\_ 病院・医療センター

回答担当者: \_\_\_\_\_ 先生 記載年月日: 2013年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

調査対象者番号:

※貴施設のカルテ番号は記入しないで下さい。カルテ番号と対応可能な番号を記入して下さい

生年月日: 2010・2011年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

性別: 男 ・ 女 居住地: \_\_\_\_\_ 都・道・府・県

BCGワクチン接種日: 2010・2011年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

BCGワクチンLot No.: \_\_\_\_\_

妊娠・出生歴の課題: あり ・ なし

「あり」の内容;

特記すべき既往歴: あり ・ なし

「あり」の内容;

他のワクチン接種に係る副反応: あり ・ なし

「あり」の内容;

易感染性が疑われる既往歴: あり ・ なし

「あり」の内容;

易感染性に関連する家族歴: あり ・ なし

「あり」の内容;

受診経過及び症状についてお尋ねします

播種性BCG感染症と思われる症状の出現時期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月頃 /BCG接種後 \_\_\_\_\_ ヶ月

この症状を主訴に貴院を初診した時期: 2011年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

この症状に関して他の医療機関・診療科への受診: あり ・ なし

「あり」の内容; ( ) 他の医療機関や診療科から紹介された  
( ) 他の医療機関や診療科へ紹介した

紹介された・紹介した医療機関;

併診診療科: ( ) 整形外科 ・ ( ) 小児外科 ・ \_\_\_\_\_ 科

症状(あてはまるもの全てに○を付けてください):

- ・( )発熱
- ・( )体重増加不良
- ・( )皮疹 ( )限局性 ( )びまん性  
部位及び性状;

- ・( )皮下膿瘍 ( )単発 ( )多発  
部位;

- ・( )肝・脾腫大
- ・( )リンパ節腫大 ( )単発 ( )多発  
部位;

- ・( )骨結核様病変 ( )単発 ( )多発  
部位;

・その他

診断経過についてお尋ねします

貴科初診時 或いは前医における診断

BCG感染症が疑われた理由をお知らせ下さい:

BCG感染症と診断された根拠:

診断に用いた検体;

- ( ) 病理所見 その所見

- ( ) 菌検査所見(BCG菌の同定)－培養検査

その所見

- ( ) 菌検査所見(BCG菌の同定)－遺伝子検査

その方法

- ( ) RFLP
- ( ) VNTR
- ( ) Multiplex PCR

- ( ) 臨床所見より総合的に判断(例;病理・菌所見+ヒト型結核菌感染の除外+BCG接種歴など)

細菌学的検索の実施機関:

診断に至るまでの問題点:

合併する免疫不全についてお尋ねします

- ( ) 細胞性免疫の異常(SCID等)  
;具体的に
- ( ) 好中球やマクロファージによる食細胞系の異常(CGD等)  
;具体的
- ( ) IFN  $\gamma$  R1/R2 deficiency
- ( ) IL-12 p40 deficiency
- ( ) IL-12R  $\beta$  1 deficiency
- ( ) NEMO異常による外胚葉形成不全免疫不全症
- ( ) その他
- ( ) 上記の可能性について検索したが該当する異常が見当たらなかった

治療についてお尋ねします(あてはまるもの全てに○を付けてください)

- 実施した治療内容:
- ( ) 抗結核剤内服治療  
;使用薬剤とその投与期間
  - ( ) INH \_\_\_\_\_ヶ月
  - ( ) RFP \_\_\_\_\_ヶ月
  - ( ) EB \_\_\_\_\_ヶ月
  - ( ) SM \_\_\_\_\_ヶ月
  - その他  \_\_\_\_\_ヶ月
  - ( ) 外科的治療;病巣の搔爬または摘出

転帰についてお尋ねします

- 治療終了後の転帰:
- ( ) 治癒
  - ( ) 抗結核剤治療後、骨髄移植実施へ
  - ( ) 後遺症を残した  
;その内容
  - ( ) 死亡  
;その時期
  - ( ) 現在治療継続中
  - ( ) その他

- 予防接種後副反応としての報告:
- ( ) 報告した
  - ( ) 報告していない
  - 報告しなかった理由;

この症例に関する問題点やコメントがあればご自由に記載下さい