

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2-5
2025（令和7）年1月24日	

**乾燥弱毒生水痘ワクチンの
副反応疑い報告状況について**

○乾燥弱毒生水痘ワクチン

商 品 名 : 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」
 製 造 販 売 業 者 : 一般財団法人 阪大微生物病研究会
 販 売 開 始 : 昭和62年3月
 効 能 ・ 効 果 : 水痘及び50歳以上の者に対する帯状疱疹の予防

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のべ人数とし、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）

	接種可能のべ人数 (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	427, 885	6 (2)	3 (2)	1 (0)
		0. 0014% (0. 0005%)	0. 0007% (0. 0005%)	0. 0002% (0. 0000%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和6年9月30日	22, 772, 936	149	367	221
		0. 0007%	0. 0016%	0. 0010%

※1人あたり0. 5mL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	3	6	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。

乾燥弱毒生水痘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	220	143	363	1	6	7
症状別総件数	379	210	589	1	9	10
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
クローン病		2	2			
炎症性腸疾患		1	1			
下痢	1	1	2			
機械的イレウス	1		1			
気腹	1		1			
急性膵炎		1	1			
血便排泄	1		1			
口腔内出血	1		1			
口唇紅斑		1	1			
口内炎		1	1			
腸管拡張症	1		1			
麻痺性イレウス		2	2			
嘔吐	3	2	5			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位硬結	1		1			
ワクチン接種部位腫脹	1		1			
ワクチン接種部位肉芽腫	1		1			
ワクチン接種部位疼痛	2		2			
悪寒	1		1			
異常感	1		1			
泣き	1		1			
倦怠感	2		2			
高体温症	1		1			
死亡		1	1			
疾患再発	1		1			
状態悪化	1	1	2			
全身性炎症反応症候群	1		1			
多臓器機能不全症候群	2		2			
注射部位紅斑	2		2			
注射部位腫脹	2		2			
突然死	1		1			
乳児突然死症候群	1		1			
脳死	1		1			
発熱	32	17	49		1	1
歩行障害	1	1	2			
末梢性浮腫		1	1			
薬効欠如	2		2			
疼痛		1	1			
感染症および寄生虫症						
RSウイルス肺炎		1	1			
ウイルス感染	2		2			
ウイルス性髄膜炎	2	1	3			
ウイルス性髄膜脳炎	1		1			
エンテロウイルス感染	1		1			
ジアンソティ・クロステイ症候群		2	2			
ヘルペス眼感染		1	1			
ムンプス性髄膜炎	1	3	4			
ムンプス脳炎	1		1			
ワクチン接種後の麻疹	1		1			
ワクチン接種部位蜂巣炎	2		2			
胃腸炎	1	1	2			
膵臓性肺炎	1		1			
耳下腺炎	1		1			
耳帯状疱疹	2	3	5			
水痘	3	5	8			
髄膜炎	1	3	4			
脊髄炎	1		1			
帯状疱疹	4	22	26		3	3
帯状疱疹性髄膜炎		6	6			
中耳炎	4		4			
突発性発疹	2		2			
脳炎	3	2	5			
播種性帯状疱疹	1	1	2			
肺炎	1	2	3			
肺炎球菌性菌血症	1		1			
皮膚播種性帯状疱疹		7	7			
風疹	2	1	3			
蜂巣炎	6		6			
麻疹	5		5			
無菌性髄膜炎	24	12	36			
肝胆道系障害						
肝機能異常	2	3	5			
肝障害		1	1			
急性肝不全		1	1			
眼障害						
眼運動障害	1		1			
眼瞼腫脹	1		1			
眼瞼障害		1	1			
結膜充血		1	1			
視神経障害	1		1			
流涙増加		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
関節炎	1		1			
筋固縮	1		1			
筋膜炎	1		1			
筋力低下	1	1	2			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症	2	1	3			
凝血異常	2		2			
血小板減少症	1		1			
血小板減少性紫斑病	17	3	20			
自己免疫性溶血性貧血	1		1			

播種性血管内凝固	3	1	4		
免疫性血小板減少症	34		34		
血管障害					
チアノーゼ	1		1		
血管内ガス	1		1		
出血	1		1		
出血性ショック	1		1		
川崎病	6	20	26	2	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
咽頭狭窄	1		1		
咳嗽		2	2		
間質性肺疾患		1	1		
急性呼吸窮迫症候群	1		1		
呼吸窮迫	1		1		
呼吸不全	1		1		
上気道の炎症	1		1		
低酸素症	1		1		
肺陰影	1		1		
肺水腫	1		1		
鼻出血	1		1		
鼻漏		1	1		
頻呼吸	1		1		
喘息		1	1		
耳および迷路障害					
耳介腫脹	1		1		
傷害、中毒および処置合併症					
気管閉塞	1		1		
気道内異物	1		1		
心臓障害					
心筋症	1		1		
心停止	1		1		
心肺停止	6		6		
不整脈	1		1		
神経系障害					
ギラン・バレー症候群	1	1	2		
ジスキネジア	2		2		
てんかん重積状態	1		1		
ヘルペス後神経痛		1	1		
意識レベルの低下	1		1		
意識消失	1		1		
意識変容状態	4		4		
感覚鈍麻		1	1		
間代性痙攣	4		4		
顔面麻痺	6	3	9	1	1
起立不耐性		1	1		
急性散在性脳脊髄炎	3		3		
強直性痙攣	1	1	2		
傾眠	2		2		
錯感覚		1	1		
刺激無反応	1		1		
自己免疫性脳炎	2	2	4		
自己免疫性脳症	1		1		
小脳性運動失調	8	4	12		
神経痛		1	1		
全身性強直性間代性発作	1		1		
低酸素性虚血性脳症	2		2		
頭痛		2	2		
熱性痙攣	14	9	23		
脳症	12	1	13		
脳浮腫	1		1		
浮動性めまい	1		1		
片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	1		1		
免疫介在性神経障害				1	1
痙攣発作	16	8	24		
腎および尿路障害					
ネフローゼ症候群	3	1	4		
腎機能障害		1	1		
排尿異常	1		1		
排尿困難	1		1		
精神障害					
気分変化	2		2		
先天性、家族性および遺伝性障害					
グルコーストランスポーター1欠損症候群		1	1		
代謝および栄養障害					
栄養補給障害	1		1		
高カリウム血症	1		1		
食欲減退	3		3		
代謝性アシドーシス	2		2		
脱水	1		1		
皮膚および皮下組織障害					
そう痒症		1	1		
丘疹	1	2	3		
紅斑	1		1		
紫斑		1	1		
小水疱性皮疹	1	2	3	2	2
色素沈着障害	1		1		
水疱		2	2		
水疱性皮膚炎	5	2	7		
多形紅斑	4	1	5		
中毒性皮疹	1		1		
発疹	5	5	10		
斑状丘疹状皮疹		1	1		
皮下出血	2		2		
皮膚疼痛		1	1		
麻疹様発疹	3		3		
蕁麻疹	2		2		
免疫系障害					
アナフィラキシーショック	2	2	4		
アナフィラキシー反応	5	4	9		
血球貪食性リンパ組織球症		1	1		
臨床検査					
血小板数減少		1	1		
昏睡尺度異常	1		1		

心電図QT延長	1		1			
白血球数増加	1		1			

乾燥弱毒生水痘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	7	6	13			
血小板減少性紫斑病*2	17	3	20			
無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの)*3						

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応

*2 血小板減少性紫斑病

乾燥弱毒生水痘ワクチン 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	1歳	女	2023年6月	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	なし		気管支炎	带状疱疹 ※ウイルス同定検査の実施なし	2023年12月	不明	重篤	不明	軽快
2	1歳	男	2024年7月18日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	あり	ミールビック 乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン アクトヒブ	なし	川崎病	2024年7月	不明	重篤	不明	不明
3	1歳	男	2024年7月18日	乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン *武田薬品	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品 乾燥弱毒生水痘ワクチン (岡株)*阪大微研 アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン	なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	不明
4注2	1歳	女	不明	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	なし		急性リンパ性白血病	小水疱性皮疹、带状疱疹 ※LAMPアッセイの結果、皮膚スワブ試 料からワクチン株VZVが検出	不明	不明	重篤	不明	回復
5注3	10歳代	男	不明	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	なし		腎移植	带状疱疹、顔面麻痺 ※ウイルス同定検査の実施なし	不明	不明	重篤	不明	不明
6注4	76歳	女	2023年8月21日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	なし		シェーグレン症候群、モル フェア、間質性肺疾患、高 血圧	小水疱性皮疹、発熱 ※PCR法による同定検査の結果、水疱 液から ワクチン株VZVが検出	2023年9月23日	33	重篤	2023年10月25日	回復

※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。

注1 文献(弱毒水痘ワクチン接種後に生じた幼児带状疱疹の1例. 日本皮膚科学会第911回東京地方会〔四地区分会〕 2024.5.18;014/0.)に基づく報告。

注2 文献(急性リンパ性白血病(ALL)化学療法中の血清VZV DNA検出. 第50回日本小児感染症学会総会・学術集会 2018.10.11;0198/0.)・
(化学療法中の患児における麻疹性イレウスとVZV再活性化の関連性解析. 第55回中部日本小児科学会 2019.8.25;044/0.)・
(B前駆細胞性急性リンパ性白血病の寛解導入療法中に水痘ワクチン株による带状疱疹を発症した1例. 日本小児血液・がん学会雑誌. 2024.61(2):196-200.表のNo.1)・
(Frequency of subclinical herpes zoster in pediatric hematology-oncology patients receiving chemotherapy: A retrospective cohort analysis. Journal of Medical Virology 2020;92(8):1260-1265. Patient A)に基づく報告。

注3 文献(ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究(中間解析). 日本小児腎臓病学会雑誌 2024.5.10;37(S):125./第59回日本小児腎臓病学会学術集会;2024.6.7-8. 水痘ワクチン後带状疱疹・顔面麻痺を発現した症例)に基づく報告。

注4 文献(水痘生ワクチン接種後に水痘を発症した1例. 日本皮膚科学会第485回京滋地方会 2024.6.22;08/0.)に基づく報告。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 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	22歳	女	2019年10月1日	水痘	VZ262	阪大微研	あり	おたふくかぜ(武田薬品工業、G901)	なし	免疫介在性神経障害	2019年10月1日	0	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 2024年8月28日)

乾燥弱毒生水痘ワクチン 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	転帰日	転帰内容
1	1歳	男	2024年7月24日	水痘	VZ357	阪大微研	あり	MR(阪大微研、不明)	なし	鼻汁、紅斑様皮疹、丘疹	2024年7月28日	4	評価不能	重くない	2024年8月5日	回復
2	29歳	男	2024年7月5日	水痘	VZ361	阪大微研	あり	麻しん(武田薬品工業、F115)	なし	血管炎	2024年7月7日	2	関連あり	重くない	2024年7月9日	回復