

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会	資料2-5
2023（令和5）年4月28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4年10月1日から令和4年12月31日報告分まで：報告日での集計)**

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	496, 212	2 (0) 0.0004% 0.0000%	4 (2) 0.0008% 0.0004%	4 (2) 0.0008% 0.0004%
(参考) 平成25年4月1日～ 令和4年12月31日	19, 513, 057	110 0.0006%	323 0.0017%	192 0.0010%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和4年10月1日から令和4年12月31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	1	0	0	0	1	2	3	0	0	0	1	4

(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は無い。
- ※ 「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4年12月31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4年9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4年10月～令和4年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	188	108	296	4	2	6
症状別総件数	333	169	502	7	2	9
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
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	1		1			
注射部位紅斑	2		2			
注射部位腫脹	2		2			
突然死	1		1			
発熱	31	16	47	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						
ウイルス感染	1		1			
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			
ジアンソウィー・クロスステイ症候群		2	2			
ヘルペス眼感染		1	1			
ムンプス性髄膜炎	1	1	2			
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	1		1			
胃腸炎	1	1	2			
誤嚥性肺炎	1		1			
耳下腺炎	1		1			
耳帯状疱疹		2	2	1		1
水痘	3	5	8			
髄膜炎	1	1	2			
脊髄炎	1		1			
帯状疱疹	4	18	22		1	1
帯状疱疹性髄膜炎		3	3			
中耳炎	2		2			
突発性発疹	2		2			
脳炎	3		3			
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		2	2			
風疹	2	1	3			
蜂巣炎	6		6			
麻疹	4		4			
無菌性髄膜炎	18	9	27	2	1	3
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	1		1			
血小板減少症	1		1			
血小板減少性紫斑病	15	3	18			
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	28		28	1		1
血管障害						
血管内ガス	1		1			
出血	1		1			
川崎病	6	13	19			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭狭窄	1		1			
咳嗽		2	2			
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						
気道内異物	1		1			
心臓障害						
心筋症	1		1			
心停止	1		1			
心肺停止	4		4			
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	3	3	6			
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			
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	6	4	10			
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	13	8	21			
脳症	10		10			
脳浮腫	1		1	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			
痙攣発作	16	8	24	1		1
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						
丘疹	1	2	3			
紅斑	1		1			
紫斑		1	1			
小水疱性皮疹	1	2	3			
色素沈着障害	1		1			
水疱		2	2			
水疱性皮膚炎	4		4			
多形紅斑	2	1	3			
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	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	1	2	3			
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			
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4年9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4年10月～令和4年12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	6	6	12			
血小板減少性紫斑病*2	15	3	18			

*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4年10月1日から令和4年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発症時)	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	1歳	女	2022年4月14日	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」 (ZVA045A)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん 混合ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン (岡株)*阪大微研	なし	無菌性髄膜炎 ※RT-LAMP法による検査の結果、髄液 からムンプスウイルスが検出。	2022年5月15日	31	重篤	不明	軽快
2	2歳	男	不明	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大 微研	なし		なし	帯状疱疹 ※DNA配列分析で水疱液から水痘ウイ ルスワクチン株DNA断片が検出。	不明	不明	重篤	不明	不明

※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 重篤症例一覧
 (令和4年10月1日から令和4年12月31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	不明	女	2021年8月3日	水痘	VZ308	阪大微研	なし		高血圧、高コレステロール血症、アレルギー性鼻炎、不眠症	無菌性髄膜炎、耳带状疱疹 ※髄液から水痘ウイルスDNAが検出されたが、ウイルス同定検査の実施なし。	2021年8月8日	5	記載なし	重い	不明	軽快
2	1歳	男	2022年9月16日	おたふくかぜ	ZVA050A	第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、UIE03) プレベナー13(ファイザー、FE0550) MR(阪大微研、MR350) 水痘(阪大微研、VZ331)	なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス分離検査では、ムンプス、ヒブ、肺炎球菌、麻しん、風しん、水痘すべて検出されず。	2022年10月3日	17	記載なし	重い	不明	軽快
3	1歳	男	2022年10月31日	水痘	VZ331	阪大微研	なし		なし	免疫性血小板減少症	2022年11月15日	15	評価不能	重い	不明	軽快
4	1歳	女	2022年11月21日	MR	Y295	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ334)	なし	発熱、痙攣発作、脳浮腫	2022年11月22日	1	評価不能	重い	2022年11月29日	不明

*発生時年齢

乾燥弱毒生水痘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。

報告期間	報告数 ^{**}	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	27万人
平成25年7月～平成25年12月	0	0	45万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	56万人
平成26年8月～平成26年10月	0	0	93万人
平成26年11月～平成27年6月	0	0	200万人
平成27年7月～平成27年12月	0	0	111万人
平成28年1月～平成28年4月	1	0	70万人
平成28年5月～平成28年8月	0	0	68万人
平成28年9月～平成28年11月	2	0	53万人
平成28年12月～平成29年4月	0	0	87万人
平成29年5月～平成29年8月	0	0	69万人
平成29年9月～平成29年12月	0	0	68万人
平成30年1月～平成30年4月	0	0	75万人
平成30年5月～平成30年8月	0	0	70万人
平成30年9月～平成30年12月	0	0	67万人
平成31年1月～平成31年4月	0	0	69万人
令和元年5月～令和元年8月	1	0	67万人
令和元年9月～令和元年12月	0	0	68万人
令和2年1月～令和2年4月	0	0	64万人
令和2年5月～令和2年9月	0	0	88万人
令和2年10月～令和2年12月	0	0	49万人
令和3年1月～令和3年3月	2	1	51万人
令和3年4月～令和3年6月	2	1	44万人
令和3年7月～令和3年9月	2	0	47万人
令和3年10月～令和3年12月	5	1	52万人
令和4年1月～令和4年3月	0	0	45万人
令和4年4月～令和4年6月	0	0	53万人
令和4年7月～令和4年9月	0	0	45万人
令和4年10月～令和4年12月	0	0	50万人

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告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。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。