

**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2年1月1日から令和2年4月30日報告分まで：報告日での集計）**

令和2年1月1日から令和2年4月30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2年1月1日 ～令和2年4月30日	641, 262	1 (0) 0.00016% (0%)	9 (4) 0.0014% (0.00062%)	6 (3) 0.00094% (0.00047%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和2年4月30日	14, 279, 552	83 0.00058%	237 0.0017%	130 0.00091%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和2年1月1日から令和2年4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	0	0	0	0	1	1	3	1	1	1	0	6

(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ありません。

※ 「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2年4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～令和元年12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2年1月～令和2年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	124	82	206	6	1	7
症状別総件数	233	137	370	6	1	7
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 下痢		1	1			
* 気腹	1		1			
* 急性膵炎		1	1			
* 口唇紅斑		1	1			
* 口内炎		1	1			
* 腸管拡張症	1		1			
* 麻疹性イレウス		2	2			
* 嘔吐	2	2	4			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位腫脹	1		1			
注射部位腫脹	2		2			
ワクチン接種部位疼痛	1		1			
* 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	1		1
* 疾患再発	1		1			
* 状態悪化	1		1			
* 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			
* 突然死	1		1			
発熱	23	14	37			
* 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						
ウイルス性髄膜炎	1	1	2			
* ウイルス性髄膜脳炎	1		1			
* ジアノッティ・クロスティ症候群		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			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 蜂巣炎	5		5			
* 胃腸炎	1	1	2			
耳帯状疱疹		1	1		1	1
水痘	3	7	10			
* 髄膜炎	1	1	2			
* 脊髄炎	1		1			
帯状疱疹	2	13	15			
帯状疱疹性髄膜炎		2	2			
* 中耳炎	2		2			
* 突発性発疹	1		1			
* 脳炎	2		2			
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		1	1			
* 風疹		1	1			
* 麻疹	2		2			
無菌性髄膜炎	10	4	14	2		2
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1	3	4			
* 肝障害		1	1			
* 急性肝不全		1	1			
眼障害						
* 眼瞼腫脹	1		1			
* 眼瞼障害		1	1			
* 結膜充血		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			
* 筋膜炎	1		1			
* 筋力低下	1		1			
血液およびリンパ系障害						

*	リンパ節症	2	1	3			
	血小板減少症	1		1			
	血小板減少性紫斑病	10	3	13			
*	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	17		17	2		2
血管障害							
*	血管内ガス	1		1			
*	川崎病	2	8	10			
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			
*	誤嚥性肺炎	1		1			
*	上気道の炎症	1		1			
*	肺陰影	1		1			
*	肺水腫	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			
*	心肺停止	3		3			
*	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	1		1			
*	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			
*	意識変容状態	3		3			
*	感覚鈍麻		1	1			
*	間代性痙攣	3		3			
*	顔面麻痺	1	3	4			
*	起立不耐性		1	1			
*	急性散在性脳脊髄炎	2		2			
*	強直性痙攣		1	1			
*	傾眠	1		1			
*	錯感覚		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	2	8			
*	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	8	8	16			
*	脳症	7		7	1		1
*	脳浮腫	1		1			
*	浮動性めまい	1		1			
*	痙攣発作	14	8	22			
腎および尿路障害							
*	ネフローゼ症候群	3		3			
*	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	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	2		2			
*	代謝性アシドーシス	2		2			
皮膚および皮下組織障害							
	丘疹		2	2			
	紅斑	1		1			
*	紫斑		1	1			
	小水疱性皮膚疹	1	1	2			
	水疱性皮膚炎	1		1			
*	多形紅斑		1	1			
	中毒性皮膚疹	1		1			
	発疹	5	4	9			
	斑状丘疹状皮膚疹		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	1			
	アナフィラキシー反応	4	1	5			
*	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			

*未知の事象

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～令和元年12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2年1月～令和2年4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	4	2	6			
血小板減少性紫斑病*2	10	3	13			
無菌性髄膜炎（带状疱疹を伴うもの）		2	2			

*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、免疫性血小板減少性紫斑病

*3 带状疱疹性髄膜炎

乾燥弱毒生水痘ワクチン 重篤症例一覧
 (令和2年1月1日から令和2年4月30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	5歳	女	不明	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大 微研	なし		アトピー性皮膚炎	耳帯状疱疹 ※ウイルス同定検査実施無し	2006年4月18日	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2年1月1日から令和2年4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	女	2020年3月3日	水痘	VZ273	阪大微研	あり	テトラビック(阪大微研、4K30A)	感染	免疫性血小板減少症	2020年3月6日	3	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:2020年4月7日)
2	1歳	女	2019年9月10日	MR	不明	不明	あり	水痘(阪大微研、不明)	低出生体重児	脳症 ※血清、髄液、咽頭ぬぐい液、便のウイルスサーベイランス検査の結果、血清からHHV-6が検出された。	2019年9月13日	3	評価不能	重い	2020年3月19日	後遺症
3	1歳*	男	2019年10月1日	おたふくかぜ	G901	武田薬品工業	あり	水痘(不明、阪大微研) インフルエンザ(デンカ、不明)	上気道の炎症	無菌性髄膜炎 ※RT-PCR(髄液)により、ムンプスウイルス(鳥居株)が検出された。	2019年10月25日	24	記載なし	重い	不明	軽快
4	1歳	男	2019年12月26日	MR	MR313	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ268) おたふくかぜ(武田薬品工業、G903)	食道閉鎖他あり アレルギ一なし。(W前(12/19)にザノファイHib(P1E07)・ファイザーPCV13(AA8482)・ビケンDPT-IPV(4K29A)の追加接種。 ネキシウム内服中。精神運動発達遅滞あり。胃腸栄養中。二次性高アルドステロン血症疑	死亡	2019年12月30日	4	評価不能	重い	2019年12月30日	死亡
5	1歳	男	2020年2月4日	MR	MR312	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ270) おたふくかぜ(第一三共、ZVA006A)	なし	免疫性血小板減少症	2020年2月23日	19	関連あり	重い	不明	軽快
6	1歳	男	2020年2月18日	おたふくかぜ	ZVA007A	第一三共	あり	MR(阪大微研、MR314) 水痘(阪大微研、VZ272)	RSウイルス感染	無菌性髄膜炎 ※検査方法は不明だが、ムンプスウイルス(星野株)が検出された。	2020年3月14日	25	関連あり	重い	不明	軽快

*発生時年齢

乾燥弱毒生水痘ワクチン 非重篤症例一覧
 (令和2年1月1日から令和2年4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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	84歳*	女	2019年12月6日	水痘	VZ268	阪大微研	なし		高血圧、肝障害など	右臀部帯状疱疹	2019年12月15日	9	記載なし	重くない	2020年1月23日	軽快
2	1歳	男	2019年12月17日	水痘	VZ266	阪大微研	あり	おたふくかぜ(武田薬品工業、G903) MR(武田薬品工業、V258)	アトピー性皮膚炎	発疹(水痘)	2020年1月10日	24	関連あり	重くない	2020年1月22日	軽快
3	1歳	女	2020年1月31日	水痘	VZ269	阪大微研	あり	MR(阪大微研、MR313)	なし	局所膨隆疹(過敏反応)	2020年1月31日	0	評価不能	重くない	2020年2月1日	回復

*発生時年齢

ワクチン接種後の後遺症症例

令和2年1月1日～令和2年4月30 日入手分

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間内	1 医重 No2	ミールビック 乾燥弱毒生水痘ワクチン (岡株) * 阪大微研	1歳・女性	低出生体重児	<p>2019/09/10 A医院にて乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン1期、乾燥弱毒生水痘ワクチン1回目を同時接種。</p> <p>2019/09/13 40°C台の高熱が発現。全身状態良好。</p> <p>2019/09/15 一旦自然解熱。</p> <p>夜間、高熱が再発。活気低下、哺乳不良を認めた。</p> <p>2019/09/16 B病院を受診。</p> <p>13:00 全身性强直間代性痙攣が発現。抗痙攣薬を投与するも止痙せず。C病院に救急搬送し、入院。</p> <p>気管挿管の上、チアミラルナトリウム持続静注を開始し止痙。急性脳症と診断し、ステロイドパルス療法、免疫グロブリン、D-マンニトール、エダラボン、抗菌薬、アシクロピルの投与を開始。平温療法を施行。血液検査の結果、サイトカインストーム型脳症を示唆する所見を認めた。</p> <p>2019/09/19 頭部MRI検査の結果、二相性脳症を示唆する所見を認めた。解熱傾向となり、皮疹が発現。</p> <p>2019/09/20 痙攣発作を認め、遅延発作と考えられ、チアミラルナトリウムを増量。</p> <p>2019/09/25 抜管。</p> <p>2019/09/29 時期尚早ではあったが脳症後てんかんを発症したと判断し、抗てんかん薬の経口投与を開始。</p> <p>抗痙攣薬の静注投与を漸減中止。</p> <p>2019/10/02 頭部MRI検査の結果、著明な脳委縮を認めた。</p> <p>2019/10/16 頭部MRI検査の結果、著明な脳委縮を認めた。</p> <p>2019/XX/XX 血清、髄液、咽頭ぬぐい液、便のウイルスサーベイランス検査の結果、血清からHHV-6が検出。</p> <p>2019/10/28 追視可能だが、定顔しておらず、寝たきりで不全型の痙性四肢麻痺を認め、栄養は経管栄養状態で、啼泣あるが発語はなし。リハビリテーション目的でD病院に転院。</p> <p>2020/03/XX 徐々に回復しつつあるが、著明な精神運動発達遅滞の後遺症が残存。</p>	<p>2019/9/10 接種当日</p> <p>2019/9/13 接種3日後</p> <p>2019/9/15 接種5日後</p> <p>2019/9/16 接種6日後</p> <p>2019/9/19 接種9日後</p> <p>2019/9/20 接種10日後</p> <p>2019/9/25 接種15日後</p> <p>2019/9/29 接種19日後</p> <p>2019/10/2 接種22日後</p> <p>2019/10/16 接種36日後</p> <p>2019/10/28 接種48日後</p>	脳症	重篤	後遺症あり	<p>○A委員：脳症の原因としてウイルス脳炎、遺伝子異常による脳症などを鑑別する必要がある。ワクチン接種後の発症ではあるが、ワクチンとの関連は慎重に判断する必要がある。因果関係は不明である。</p> <p>○B委員：投与後の発症でもあり、時間的経過からは因果関係は否定できない。</p> <p>○C委員：臨床経過や検査所見よりHHV-6脳症・脳炎の可能性が高いと考えられるが、ワクチン接種後の発症であり、ワクチン接種との因果関係も完全に否定はできない。</p>
					後遺症：重度精神運動発達遅滞					

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

※※(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、重複が否か判断できない場合はそのまま計上している。

乾燥弱毒生水痘ワクチンに関する死亡報告一覧

2020年6月23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 内		1 医重 No.4	ミールビック (MR313) 乾燥弱毒生水痘ワク チン「ビケン」 (VZ268) 乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン「タケ ダ」 (G903)	1歳（接種時）・男 食道閉鎖、胃瘻栄養、 精神運動発達遅滞、二 次性高アルドステロ ン症	2019年12月26日接種 接種4日後、死亡した。	調査中	調査中	2020年1月6日 2020年3月30日調 査会（報告） 2020年7月17日調 査会（報告）