

**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7年10月1日から令和7年12月31日報告分まで：報告日での集計)**

令和7年10月1日から令和7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 <sup>※1</sup> (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7年10月1日 ～令和7年12月31日	494, 561		1 (1) 0.0002% (0.0002%)	5 (3) 0.0010% (0.0006%)	2 (1) 0.0004% (0.0002%)
(参考) 令和7年10月1日～ 令和7年12月31日	小児 <sup>※2</sup>	280, 706	1	5	2
	成人 <sup>※3</sup>	213, 855	0	0	0
(参考) 平成25年4月1日～ 令和7年12月31日	25, 304, 165		173 (0.0007%)	389 (0.0015%)	236 (0.0009%)
(参考) 令和7年4月1日～ 令和7年12月31日	小児 <sup>※2</sup>	896, 609	6	14	8
	成人 <sup>※3</sup>	767, 364	4	9	4

※1 一人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

※2 主に小児の診療を行っている医療機関への納入数量を基に算出した推計値である。

※3 ※2を除く、その他の医療機関への納入数量を基に算出した推計値である。

**令和7年10月1日から令和7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
<b>重篤例数</b>	0	0	0	0	1	1	2	0	0	0	0	2

(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7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。

2025年12月31日現在

\	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	平成25年4月～令和7年9月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和7年10月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数	234	172	406	2	1	3
症状別総件数	387	253	640	2	1	3
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			
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	1		1			
死亡	1	1	2			
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	1		1			
注射部位腫脹	1		1			
乳児突然死症候群	1		1			
発熱	32	22	54			
歩行障害	1	2	3			
末梢性浮腫		1	1			
薬効欠如	2		2			
疼痛		2	2			
感染症および寄生虫症						
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			
サイトメガロウイルス感染	1		1			
ジアノッティ・クロステイ症候群		2	2			
パラインフルエンザウイルス感染	1		1			
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			
ワクチン接種部位蜂巣炎	2		2			
胃腸炎	1	1	2			
感染性腸炎		1	1			
菌血症	1		1			
誤嚥性肺炎	1		1			
耳下腺炎	1		1			
耳帯状疱疹	2	3	5			
水痘	4	5	9			
髄膜炎	1	3	4			

脊髄炎	1		1			
带状疱疹	6	27	33			
带状疱疹性髄膜炎		7	7			
中耳炎	3		3			
注射部位膿瘍	1		1			
突発性発疹	2		2			
脳炎	5		5			
播種性带状疱疹	1	2	3			
肺炎		2	2			
皮膚播種性带状疱疹		8	8			
風疹	2	1	3			
蜂巣炎	7	1	8			
麻疹	6	1	7			
無菌性髄膜炎	25	10	35			
肝胆道系障害						
肝機能異常	3	4	7			
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			
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						
関節痛	1		1			
筋肉内出血		1	1			
筋膜炎	1		1			
筋力低下	1	1	2			
限局性筋炎	1		1			
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	19	5	24			
自己免疫性溶血性貧血	1		1			
播種性血管内凝固	3	1	4			
汎血球減少症	1		1			
免疫性血小板減少症	35	2	37	1		1
血管障害						
ショック	1		1			
チアノーゼ	1		1			
血管内ガス	1		1			
川崎病	6	25	31			
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			
肺浸潤	1		1			
肺水腫	1		1			
鼻漏	1	2	3			
頻呼吸	1		1			
喘息		1	1			
耳および迷路障害						
感音性難聴	1		1			
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	2			
心停止	1		1			
心肺停止	7		7			
不整脈	1		1			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群		1	1			
ジスキネジア	2		2			
てんかん重積状態	2		2			
ヘルペス後神経痛		1	1			
意識消失	1		1			
意識変容状態	3		3			
感覚鈍麻		1	1			
間代性痙攣	3	1	4			
顔面麻痺	6	5	11			
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	2			
傾眠	2		2			
錯感覚		1	1			
刺激無反応	1		1			
自己免疫性脳炎	1	2	3			
小脳性運動失調	9	4	13			
神経痛		1	1			
全身性强直性間代性発作	1		1			
低酸素性虚血性脳症	2		2			
頭痛		2	2			
熱性痙攣	11	12	23			
脳症	13	1	14			
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	19	9	28	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			
内分泌障害						
尿崩症	1		1			
副腎腫瘍	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
そう痒症		1	1			
ヘノッホ・シェンライン紫斑病				1		1
丘疹	1	2	3			
紅斑	2	1	3			
紫斑		1	1			
小水疱性皮膚疹	1	6	7			
色素沈着障害	1		1			
水疱		2	2			
水疱性皮膚炎	6	2	8			
多形紅斑	4	2	6			

中毒性皮疹	2		2			
発疹	5	6	11			
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	6	6	12			
血球貪食性リンパ組織球症		1	1			
臨床検査						
血小板数減少		2	2			
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。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	平成25年4月～令和7年9月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和7年10月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
アナフィラキシー*1	8	8	16			
血小板減少性紫斑病*2	19	5	24			
無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの)*3		7	7			

\*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応

\*2 血小板減少性紫斑病、血栓性血小板減少性紫斑病

\*3 帯状疱疹性髄膜炎

乾燥弱毒生水痘ワクチン重篤症例一覧  
 (令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日数	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	2歳	不明	2025年12月2日	あり	DPT-IPV- Hib	ゴービック	不明	阪大微研	無	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	2025年12月4日	2	重篤	不明	不明
					水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡 株）＊阪大微研	不明	阪大微研							

乾燥弱毒生水痘ワクチン重篤症例一覧  
 (令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	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	2025年7月16日	あり	水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡株）* 阪大微研	VZ377	阪大微研	無	免疫性血小板減少症	2025年7月24日	8	評価不能	重い	2025年10月27日	回復
					PCV15	バクニューバンス	Y009463	MSD								
					DPT-IPV-Hib	クイントバック	B006B	KMバイオロジクス								
					MR	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」	ZWA026A	第一三共								
					おたふく	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（鳥居株）* 武田薬品	G968	武田薬品工業								
2	1歳	男	2025年10月8日	なし	水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡株）* 阪大微研	VZ378	阪大微研	熱性痙攣	痙攣発作	2025年10月8日	0	評価不能	重い	2025年10月17日	回復

乾燥弱毒生水痘ワクチン非重篤症例一覧  
(令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	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	2025年9月18日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	B007B	KMバイオロジクス	無	腫脹、発赤 熱感	2025年9月19日	1	関連あり	重くない	不明	軽快
					水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡 株）* 阪大微研	VZ378	阪大微研								
2	1歳	女	2025年10月6日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	B007B	KMバイオロジクス	無	発熱40℃ 熱性けいれん 咳 鼻水	2025年10月6日	0	関連あり	重くない	2025年10月9日	回復
					PCV15	バクニューバンス	Y009463	MSD								
					MR	ミールピック	MR380	阪大微研								
					水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡 株）* 阪大微研	VZ382	阪大微研								
3	1歳	男	2025年10月3日	あり	水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡 株）* 阪大微研	VZ381	阪大微研	・ 出生時のけいれん ・ 生後2ヶ月のけいれん	発疹 ※ウイルス同定検査の実施なし	2025年10月13日	10	関連あり	重くない	不明	不明
					MR	はしか風しん混合生ワクチン 「第一三共」	ZWA026A	第一三共								
					おたふく	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチ ン（鳥居株）* 武田薬品	G971	武田薬品工業								