

第112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8年度第4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
2026（令和8）年7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8年1月1日から令和8年3月31日報告分まで：報告日での集計)
--

令和8年1月1日から令和8年3月31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 ^{※1} (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8年1月1日 ～令和8年3月31日	562, 193		9 (0)	6 (3)	3 (1)
			0. 0016% (0. 0000%)	0. 0011% (0. 0005%)	0. 0005% (0. 0002%)
(参考) 令和8年1月1日～ 令和8年3月31日	小児 ^{※2}	314, 820	3	3	2
	成人 ^{※3}	247, 373	6	3	1
(参考) 平成25年4月1日～ 令和8年3月31日	25, 866, 358		183 (0. 0007%)	395 (0. 0015%)	238 (0. 0009%)
(参考) 令和7年4月1日～ 令和8年3月31日	小児 ^{※2}	1, 211, 429	9	17	10
	成人 ^{※3}	1, 014, 737	10	12	5

※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8年1月1日から令和8年3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	9	0	0	0	0	9	2	0	0	0	1	3

(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8年3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。

2026年3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12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8年1月～令和8年3月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数	235	174	409	3	9	12
症状別総件数	388	255	643	5	11	16
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	23	55	1		1
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			
ジアンノッティ・クロスティ症候群		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		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			
帯状疱疹	6	27	33		3	3
帯状疱疹性髄膜炎		7	7		6	6
中耳炎	3		3			
注射部位膿瘍	1		1			
突発性発疹	2		2			
脳炎	5		5			
播種性帯状疱疹	1	2	3			
肺炎		2	2			

皮膚播種性帯状疱疹		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	1	1	2
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			
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			
ミラー・フィッシャー症候群				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	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	20	9	29			
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・シェーンライン紫斑病		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	1		1
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			
中毒性皮膚疹	2		2			
発疹	5	6	11			
斑状丘疹状皮膚疹		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						
血圧低下				1		1
血小板数減少		2	2			
昏睡尺度異常	1		1			
心電図Q T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。

2026年3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12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8年1月～令和8年3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			
ギラン・バレー症候群*2		1	1			
血小板減少性紫斑病*3	19	5	24			
無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの)*4		7	7		6	6

*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 ギラン・バレー症候群

*3 血小板減少性紫斑病、血栓性血小板減少性紫斑病

*4 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8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3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 ^{注1}	9歳	男	不明	なし	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	無	帯状疱疹性髄膜炎 ※PCR検査の結果、髄液よりVZV DNAを検出	2021年1月12日	不明	重篤	不明	軽快
2	4歳	男	2021年10月1日	あり	おたふく	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	不明	第一三共	食物アレルギー	無菌性髄膜炎	2021年10月22日	21	重篤	2022年2月10日	回復
					水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン	不明	阪大微研							
					MR	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	不明	不明							
3 ^{注2}	10歳	男	不明	なし	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	無	帯状疱疹性髄膜炎 ※髄液中のVZV-DNAは陽性	不明	不明	重篤	不明	軽快
4	75歳	女	2025年12月17日	なし	水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡株）＊阪大微研	VZ379	阪大微研	虫垂炎 グレーブス病 子宮平滑筋腫 卵巣機能不全 狭心症 腰部脊柱管狭窄症 骨粗鬆症 腸憩室 腸球菌性敗血症 脛骨骨折 腸炎 変形性脊椎症 白内障 C O V I D - 1 9 挫滅 I g A 腎症 血中副甲状腺ホルモン異常 腎性貧血 心房細動 高リン血症	帯状疱疹 ※ウイルス同定検査の実施なし	2025年12月20日	3	重篤	2026年1月27日	回復
5 ^{注3}	13歳	女	不明	なし	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	無	帯状疱疹 帯状疱疹性髄膜炎 ※PCR検査の結果、髄液よりVZV DNA陽性	不明	不明	重篤	不明	軽快
6	71歳	女	2020年12月2日	なし	水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン	不明	阪大微研	無	ヘルペス眼感染	不明	不明	重篤	不明	回復

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
7 ^{注4}	13歳	男	不明	なし	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	精巢捻転	带状疱疹 带状疱疹性髄膜炎 ※PCR検査の結果、髄液よりVZV DNA陽性	不明	不明	重篤	不明	軽快
8 ^{注5}	14歳	男	不明	なし	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	無	带状疱疹性髄膜炎 ※髄液中のVZV-DNAは陰性	不明	不明	重篤	不明	軽快
9 ^{注6}	14歳	男	不明	なし	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	無	带状疱疹性髄膜炎 ※髄液中のVZV-DNAは陽性	不明	不明	重篤	不明	軽快

注1 文献（群発頭痛との鑑別を要した带状疱疹性髄膜炎、脳と発達 2022;54:335-337.）に基づく報告。

注2 文献（小児の带状疱疹性髄膜炎：自験例5例と文献例20例からの治療についての考察、三重県小児科医会会報 2021;114:19-26. 症例2）に基づく報告。

注3 文献（健康小児の带状疱疹に合併した水痘・带状疱疹ウイルスによる無菌性髄膜炎の2例、小児感染免疫2016.7.7;28(3):173-177.症例1）に基づく報告。

注4 文献（健常な小児に生じた带状疱疹性髄膜炎の1例、皮膚科の臨床 2026.1.1;68(1):45-48.）に基づく報告。

注5 文献（小児の带状疱疹性髄膜炎：自験例5例と文献例20例からの治療についての考察、三重県小児科医会会報 2021;114:19-26. 症例1）に基づく報告。

注6 文献（小児の带状疱疹性髄膜炎：自験例5例と文献例20例からの治療についての考察、三重県小児科医会会報 2021;114:19-26. 症例5）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8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3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11月19日	あり	おたふく	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	ZVA086A	第一三共	非タバコ使用者	無菌性髄膜炎	2025年12月8日	19	関連あり	重い	2026年1月6日	回復
					MR	乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン	MR379	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								
					PCV15	バクニューバンス	Y009463	MSD								
					DPT-IPV-Hib	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	5K13A	阪大微研								
2	9歳	男	2026年2月12日	あり	水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡株）＊阪大微研	VZ384	阪大微研	蘇生後脳症 下垂体機能低下症	小水疱性皮疹 発熱 血圧低下 ※ウイルス同定検査の実施なし	2026年3月2日	18	関連あり	重い	不明	不明
					PCV20	ブレベナー 2 0	LT4152	ファイザー								
3	74歳	男	2025年7月19日	なし	水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡株）＊阪大微研	VZ380	阪大微研	無	ミラー・フィッシャー症候群	2025年7月24日	5	関連あり	重い	不明	軽快

乾燥弱毒生水痘ワクチン非重篤症例一覧
(令和8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3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	2026年2月5日	あり	MR	ミールピック	MR384	阪大微研	感冒、中耳炎	発熱 体幹部に発疹 体幹部に癒合傾向ある斑状紅斑を多 数認めた ※ウイルス同定検査の実施なし	2026年2月14日	9	関連あり	重くない	2026年2月20日	回復
					PCV20	プレベナー 2 0	LT4152	ファイザー								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K14A	阪大微研								
					水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡 株）＊阪大微研	VZ387	阪大微研								
2	69歳	男	2025年10月22日	なし	水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡 株）＊阪大微研	VZ379	阪大微研	COVID-19 2025年10/4 MT4666 ファイザー インフルエンザ 2025年 10/4 558A KMバイオロジ クス	関節炎	2025年11月22日	31	評価不能	重くない	不明	未回復
3	52歳	女	2026年3月10日	なし	水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡 株）＊阪大微研	VZ389	阪大微研	無	蕁麻疹	2026年3月10日	0	関連あり	重くない	不明	不明