

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 : 水痘の予防

副反応疑い報告数  
(令和元年9月1日から令和元年12月31日報告分まで：報告日での集計)

令和元年9月1日から令和元年12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 (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
令和元年9月1日 ～令和元年12月31日	675, 270	4 (2) 0.00059% (0.00030%)	12 (9) 0.0018% (0.0013%)	5 (4) 0.00074% (0.00059%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和元年12月31日	13, 638, 290	83 0.00061%	228 0.0017%	124 0.00091%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和元年9月1日から令和元年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	3	0	0	0	1	4	1	0	0	1	3	5

(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日から令和元年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～令和元年8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	令和元年9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
報告数	119	79	198	5	4	9
症状別総件数	206	133	339	16	4	20
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 下痢		1	1			
* 急性膵炎		1	1			
* 口唇紅斑		1	1			
* 口内炎		1	1			
* 麻痺性イレウス		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	1		1	1		1
* 高体温症	1		1			
* 死亡		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	1		1	1		1
* 突然死				1		1
発熱	22	14	36	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			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 蜂巣炎	4		4	1		1
* 胃腸炎	1	1	2			
耳帯状疱疹		1	1			
水痘	2	5	7	1	2	3
* 髄膜炎		1	1	1		1
* 脊髄炎				1		1
帯状疱疹	1	13	14	1		1
帯状疱疹性髄膜炎		2	2			
* 中耳炎	2		2			
* 突発性発疹	1		1			
* 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		1	1			
* 風疹		1	1			
* 麻疹	2		2			
無菌性髄膜炎	10	4	14		1	1
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	1	1	2			

	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			
	免疫性血小板減少性紫斑病	17		17			
血管障害							
*	川崎病	2	7	9		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
*	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			
*	肺水腫	1		1			
*	鼻漏		1	1			
*	頻呼吸	1		1			
*	喘息		1	1			
心臓障害							
*	心筋症	1		1			
*	心肺停止	2		2			
*	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	2		2	1		1
*	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	7	15			
*	脳症	7		7			
*	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	1		1	1		1
*	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			
*	紫斑		1	1			
	小水疱性皮疹	1	1	2			
	水疱性皮膚炎	1		1			
*	多形紅斑	1	1	2			
	中毒性皮疹	1		1			
	発疹	4	4	8	1		1
	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	1		1			
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8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	令和元年9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
アナフィラキシー*1	4	2	6			
血小板減少性紫斑病*2	27	3	30			

\*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

**乾燥弱毒生水痘ワクチン 重篤症例一覧**  
(令和元年9月1日から令和元年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	3歳	男	1985年6月6日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研	なし		神経芽腫、腫瘍切除	水痘 ※水疱内容から水痘ウイルスを分離し、制限酵素によるDNA分析法によりOkaワクチン株が検出された。	1985年7月3日	27	重篤	1985年8月30日	軽快
2	16歳	男	2019年10月29日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研(VZ264)	なし		骨髄移植、急性リンパ性白血病、免疫不全症	水痘 ※PCR法により、痲疹及び水疱液からワクチン株水痘ウイルスが検出された。	2019年11月20日	22	重篤	不明	軽快
3	1歳	女	不明	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 ブレベナー13	なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	不明
4	13ヶ月	女	2019年9月24日	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(ZVA004A)	あり	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」 乾燥弱毒生水痘ワクチン	なし	無菌性髄膜炎	2019年10月17日	23	重篤	2019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。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 重篤症例一覧  
 (令和元年9月1日から令和元年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	66歳	男	2019年10月2日	水痘	VZ263	阪大微研	なし		なし	帯状疱疹、脊髄炎、髄膜炎 ※ウイルス同定検査実施無し	2019年10月3日	1	関連あり	重い	不明	不明
2	1歳*	男	2019年10月17日	水痘	VZ264	阪大微研	あり	おたふくかぜ(武田薬品工業、G902)	てんかん、自閉症ス ベクトラム障害、チア ノーゼ、食物アレルギー、 不眠症	水痘、間代性痘皰、てんかん重積状 態、ジスキネジア ※ウイルス同定検査実施無し	2019年10月21日	4	記載なし	重い	2019年11月20日	不明
3	17歳	女	2019年8月27日	MR	Y252	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ260)	急性リンパ性白血 病、骨髄移植	発熱、発疹、注射部位紅斑、ワクチン接 種部位腫脹、ワクチン接種部位疼痛、 倦怠感、食欲減退	2019年9月4日	8	関連あり	重い	2019年9月24日	不明
4	1歳	男	2019年11月6日	クアトロバック	A048C	KMバイオロジクス	あり	水痘(阪大微研、VZ265) インフルエンザ(阪大微研、HA190E)	なし	突然死	2019年11月7日	1	評価不能	重い	2019年11月7日	死亡
5	1歳	男	2019年11月6日	インフルエンザ	628-B	デンカ	あり	水痘(阪大微研、VZ265)	小児喘息	蜂巣炎	2019年11月7日	1	評価不能	重い	2019年11月13日	回復

\*発生時年齢

乾燥弱毒生水痘ワクチン 非重篤症例一覧  
(令和元年9月1日から令和元年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	1歳	女	2019年4月20日	水痘	VZ245	阪大微研	なし		不明	発熱、咳、左脇の水疱、帯状ほう疹	不明	#VALUE!	記載なし	重くない	2019年9月12日	軽快
2	1歳	男	2019年9月17日	水痘	VZ260	阪大微研	あり	MR(武田薬品工業、Y253) おたふくかぜ(第一三共、ZVA004A)	なし	体幹四肢に水疱形成と発赤を伴う発疹	2019年9月28日	11	関連あり	重くない	2019年9月30日	未回復
3	6歳	男	2019年9月25日	水痘	VZ262	阪大微研	あり	ビームゲン(KMバイオロジクス、Y107A) ジェービックV(阪大微研、JR411)	新生児低酸素性虚血性脳症	水疱	2019年10月15日	20	関連あり	重くない	2019年10月24日	軽快
4	1歳	女	2019年7月29日	MR	MR304	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ257) おたふくかぜ(第一三共、ZVA001A)	咳軽度あり、最近1か月以内とびひ(治癒)、最近1か月以内のワクチン接種(-)、服薬中の薬(-)、過去の副作用歴(-)	発疹、発熱	2019年8月6日	8	関連あり	重くない	2019年8月9日	軽快
5	1歳	女	2019年9月14日	MR	MR303	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ261) プレベナー13(ファイザー、X93586)	膿疱疹	発熱、発疹(全身)	2019年9月22日	8	関連あり	重くない	2019年9月26日	回復
6	1歳	女	2019年10月15日	MR	MR310	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ262) おたふくかぜ(武田薬品工業、G902) インフルエンザ(第一三共、YHA003A)	スクランブルエッグで顔にじんましん、その後食べているが、症状なし。	アレルギー性紫斑病(IgA血管炎・シエンライン ヘノッホ紫斑病)	2019年10月22日	7	関連あり	重くない	2019年10月28日	未回復
7	1歳	女	2019年12月4日	インフルエンザ	454C	KMバイオロジクス	あり	水痘(阪大微研、VZ267)	なし	腫脹、38.1℃まで発熱	2019年12月4日	0	関連あり	重くない	不明	不明



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

※※(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3月24日現在

	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 No4	クアトロバック (A048C) 乾燥弱毒生水痘ワクチ ン「ビケン」 (VZ265) ビケンHA (HA190E)	1歳 (接種時)・男	2019年11月6日接種 接種翌日、午睡中、仰臥位で心肺 停止の状態で見られた。心肺蘇 生術が実施され、アドレナリンが 投与されたが、反応は認められ ず、その後死亡が確認された。死 亡時画像診断として、全身CT検査 が実施された。放射線科医による 読影の結果、右眼瞼腫脹、心筋内 及び全身血液内ガス散在、咽頭の 狭窄、気管及び気管支内の液体貯 留、両肺上葉スリガラス影、両肺 下葉浸潤影、左鎖骨上及び鼠径リ ンパ節腫大、気腹及び陰のう内ガ ス並びに腸管拡張が指摘された が、心肺蘇生術による影響と考え られる所見であった。また、骨折 や出血の所見は認められなかつ た。剖検が実施されたが、死因は 不明とされた。	評価不能	剖検の結果、死因は不明と された。ワクチン接種との 因果関係は不明である。	2019年11月11日 2020年1月31日調 査会 (報告) 2020年3月30日調 査会

対象 期間 後	2	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）
---------------	---	--	--	------------------------------	-----	-----	--------------------------------

委員限り 公表不可