

	調査単位期間				合計
	2009年10月1日～ 2009年10月31日	2009年11月1日～ 2009年11月30日	2009年12月1日～ 2009年12月31日	2010年1月1日～ 2010年1月31日	
副反応症例数	33 例	66 例	63 例	39 例	201 例
副反応件数(季節性又は新型のいずれか不明な件数)	58 件	98 件	92 件	49 件	297 件
副反応の種類	副反応の種類別件数				
心臓障害					
※ 動悸	0 (0)	3 (0)	1 (1)	1 (0)	5 (1)
眼障害					
※ 複視	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ ブドウ膜炎	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
※ 霧視	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
胃腸障害					
下痢	4 (0)	3 (1)	1 (0)	0 (0)	8 (1)
※ 舌炎	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
悪心	1 (0)	5 (1)	2 (0)	1 (0)	9 (1)
※ 口腔浮腫	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
※ 口内炎	0 (0)	3 (0)	1 (0)	2 (0)	6 (0)
嘔吐	1 (1)	7 (1)	1 (1)	1 (0)	10 (3)
※ 口の感覚鈍麻	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
全身障害および投与局所様態					
悪寒	3 (1)	2 (0)	1 (0)	3 (0)	9 (1)
異常感	1 (0)	3 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (0)
※ 異常感 (1)	1 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
注射部位知覚消失	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
注射部位紅斑	1 (0)	2 (1)	5 (0)	1 (0)	9 (1)
注射部位硬結	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
※ 注射部位浮腫	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
注射部位疼痛	1 (0)	1 (0)	1 (0)	0 (0)	3 (0)
注射部位そう痒感	1 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	2 (0)
注射部位発疹	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
注射部位熱感	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
倦怠感	4 (1)	4 (0)	1 (1)	0 (0)	9 (2)
発熱	3 (0)	17 (2)	12 (2)	7 (0)	39 (4)
※ 腫脹	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 口渇	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 注射部位腫脹	2 (0)	2 (1)	6 (0)	2 (0)	12 (1)
肝胆道系障害					
肝機能異常	1 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)
免疫系障害					
アナフィラキシー反応	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
アナフィラキシーショック (1)	2 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	3 (2)
※ 免疫応答低下	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
感染症および寄生虫症					
※ 感染性クレーブ	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
※ 易感染性亢進	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ インフルエンザ	0 (0)	1 (0)	2 (0)	0 (0)	3 (0)
※ 鼻咽頭炎	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ ブドウ球菌性毒素ショック症候群	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 術後膿瘍	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 細菌性関節炎	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
臨床検査					
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 血中ビリルビン増加	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※ 血圧低下	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
※ 血圧上昇	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
代謝および栄養障害					
※ 食欲減退	1 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)	3 (0)
筋骨格系および結合組織障害					
関節痛	1 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
背部痛	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 背部痛	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
※ 筋膜炎	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)

※ 筋力低下	1 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)	3 (0)
筋骨格痛	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
筋肉痛	0 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
※ 頸部痛	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
四肢痛	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 横紋筋融解	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
※ 関節可動域減少	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 筋骨格系胸痛	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
神経系障害					
※ 小脳性運動失調	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※ 脳虚血	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
浮動性めまい	2 (0)	3 (0)	1 (0)	2 (0)	8 (0)
ギラン・バレー症候群	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
頭部不快感	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
頭痛	8 (1)	8 (0)	1 (0)	2 (0)	19 (1)
※ 過眠症	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
感覚鈍麻	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
※ 感覚鈍麻	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
片頭痛	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 視野欠損	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
精神障害					
※ 激越	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
※ 錯乱状態	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 落ち着きのなさ	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 異常行動	0 (0)	0 (0)	2 (0)	0 (0)	2 (0)
腎および尿路障害					
※ 急性腎不全	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
呼吸器、胸郭および縦郭障害					
喘息	2 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	3 (0)
※ 咳嗽	2 (0)	3 (0)	1 (0)	0 (0)	6 (0)
呼吸困難	1 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	2 (1)
※ 呼吸困難	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
※ 間質性肺疾患	0 (0)	0 (0)	2 (2)	1 (1)	3 (3)
※ 呼吸不全	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
※ 鼻漏	1 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	2 (0)
※ くしゃみ	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
喘息発作重積	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※ 口腔咽頭痛	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)	2 (0)
皮膚および皮下組織障害					
薬疹	0 (0)	3 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)
紅斑	1 (0)	1 (0)	2 (0)	1 (0)	5 (0)
多汗症	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 多汗症	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 白斑 (1)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	0 (0)	2 (0)
※ 寝汗	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
そう痒症	0 (0)	0 (0)	4 (0)	0 (0)	4 (0)
発疹	1 (0)	2 (0)	9 (0)	5 (0)	17 (0)
全身性皮疹	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
蕁麻疹	0 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	3 (0)
全身性そう痒症	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
血管障害					
潮紅	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 低血圧 (1)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 蒼白	0 (0)	0 (0)	3 (0)	0 (0)	3 (0)
※ ほてり	1 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)

MedDRA/J Version (12.1)

* 実施要領による医療機関→厚生労働省への報告によらず、医療機関から直接製造販売業者にのみ情報提供されている副反応報告について、調査単位期間中に国産4製造製造販売業者が情報入手したものについて集計

※ 使用上の注意に記載のない副反応