

国産インフルエンザワクチンの企業報告による副反応報告集計

資料1-11

	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	2010年2月1日～ 2010年2月28日	2010年3月1日～ 2010年3月31日	2010年4月1日～ 2010年4月30日	2010年5月1日～ 2010年5月31日	2010年6月1日～ 2010年6月30日	2010年7月1日～ 2010年7月31日		
副反応症例数	33例	66例	63例	35例	28例	14例	1例	1例	5例	7例	253例	
副反応件数(重篤件数)	58(5)件	98(14)件	94(14)件	45(5)件	44(3)件	26(7)件	1(1)件	1(1)件	8件	7件	382(59)件	
副反応の種類	副反応の種類別件数											
心臓障害	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	
※動悸	(0)	3(0)	1(1)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	5(1)	
眼障害	(1)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(2)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(2)	
※複視	(1)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(2)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(2)	
※ブドウ膜炎	(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(1)	
※霧視	(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※視力障害	(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
胃腸障害	(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※腹痛	(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※潰瘍性大腸炎	(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(2)	3(2)	
※下痢	(0)	4(0)	3(1)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	8(1)	
※便秘	(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※舌炎	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※悪心	(0)	1(0)	5(1)	2(0)	1(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	10(1)	
※口腔浮腫	(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	
※口内炎	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	6(0)	
※嘔吐	(0)	1(1)	3(1)	1(1)	1(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	11(3)	
全身障害および投与局所様態	(0)	3(1)	2(0)	1(0)	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	8(1)	
※悪寒	(0)	1(0)	3(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	
※異常感	(1)	1(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	
※熱感	(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(0)	
※注射部位知覚消失	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	
※注射部位紅斑	(0)	1(0)	2(1)	5(0)	1(0)	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	11(1)	
※注射部位硬結	(0)	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	
※注射部位浮腫	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※注射部位疼痛	(0)	1(0)	1(0)	1(0)	0(0)	2(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	6(0)	
※注射部位そつ痒感	(0)	1(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	
※注射部位発疹	(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※注射部位熱感	(0)	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	
※倦怠感	(0)	4(1)	4(0)	1(1)	0(0)	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	11(2)	
※浮腫	(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)	
※発熱	(0)	3(0)	17(2)	13(2)	7(0)	11(0)	1(0)	0(0)	2(1)	0(0)	54(5)	
※腫脹	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※口渇	(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※注射部位腫脹	(0)	2(0)	2(1)	6(0)	2(0)	2(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	15(1)	
肝胆道系障害	(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(1)	0(0)	1(1)	
※肝不全	(0)	1(0)	2(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	5(0)	
※肝機能異常	(0)	0(0)	1(1)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(1)	
※アナフィラキシー反応	(1)	2(1)	0(0)	0(0)	1(1)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(2)	
※アナフィラキシーショック	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※免疫応答低下	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
感染症および寄生虫症	(0)	0(0)	0(0)	1(1)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(1)	
※感染性クレーブ	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※易感染性亢進	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※インフルエンザ	(0)	0(0)	1(0)	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(0)	
※鼻咽頭炎	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※ブドウ球菌性毒素ショック症候群	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※術後膿瘍	(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※細菌性関節炎	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
臨床検査	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(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(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※血圧低下	(0)	0(0)	1(1)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(1)	
※血圧上昇	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
代謝および栄養障害	(0)	1(0)	0(0)	1(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(0)	
※食欲減退	(0)	1(0)	0(0)	1(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(0)	
筋骨格系および結合組織障害	(0)	1(0)	1(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(0)	
※関節痛	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※背部痛	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※筋膜炎	(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(1)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(1)	
※筋力低下	(0)	1(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	
※筋骨格痛	(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※筋肉痛	(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	
※頸部痛	(0)	0(0)	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(0)	

		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	2010年2月1日～ 2010年2月28日	2010年3月1日～ 2010年3月31日	2010年4月1日～ 2010年4月30日	2010年5月1日～ 2010年5月31日	2010年6月1日～ 2010年6月30日	2010年7月1日～ 2010年7月31日											
※	四肢痛	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
※	横紋筋融解	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)
※	関節可動域減少	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
※	筋骨格系胸痛	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
神経系障害																						
※	急性散在性脳脊髄炎	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(2)
※	小脳性運動失調	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)
※	小脳出血	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)
※	脳虚血	(0)	0	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)
※	浮動性めまい	(0)	2	(0)	3	(0)	1	(0)	2	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	10	(0)
※	ギラン・バレー症候群	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)	0	(0)	2	(2)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	6	(5)
※	頭部不快感	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
※	頭痛	(0)	8	(1)	8	(0)	1	(0)	2	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	20	(1)
※	過眠症	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)
※	感覚鈍麻	(0)	2	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(0)
※	感覚鈍麻	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(0)
※	第3脳神経麻痺	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)
※	片頭痛	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
※	神経系障害	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)	0	(0)	1	(0)
※	視野欠損	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
※	ミラー・フィッシャー症候群	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)
※	脳幹症候群	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	1	(1)
精神障害																						
※	激越	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	3	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	3	(0)
※	錯乱状態	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
※	幻聴	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
※	落ち着きのなさ	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(0)
※	異常行動	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(0)
腎および尿路障害																						
※	急性腎不全	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
呼吸器、胸部および縦隔障害																						
※	急性呼吸窮迫症候群	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(2)
※	喘息	(0)	2	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	3	(0)
※	咳嗽	(0)	2	(0)	3	(0)	1	(0)	0	(0)	2	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	8	(0)
※	呼吸困難	(0)	1	(0)	0	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(1)
※	呼吸困難	(0)	0	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)
※	特異性肺線維症	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)	1	(1)
※	間質性肺疾患	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(2)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	4	(4)
※	湿性咳嗽	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
※	呼吸不全	(0)	0	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)
※	鼻漏	(0)	1	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(0)
※	くしゃみ	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
※	喘息発作重積	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)
※	口腔咽頭不快感	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
※	口腔咽頭痛	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(0)
皮膚および皮下組織障害																						
※	薬疹	(0)	0	(0)	3	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	4	(1)
※	紅斑	(0)	1	(0)	1	(0)	2	(0)	1	(0)	2	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	7	(0)
※	多汗症	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(0)
※	多汗症	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
※	白斑	(1)	0	(0)	0	(0)	2	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(0)
※	寝汗	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
※	そう痒症	(0)	0	(0)	0	(0)	4	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	4	(0)
※	発疹	(0)	1	(0)	2	(0)	9	(0)	5	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	18	(0)
※	蕁麻疹	(0)	0	(0)	1	(0)	1	(0)	1	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	4	(0)
※	全身性そう痒症	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
血管障害																						
※	潮紅	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	3	(0)	3	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	4	(0)
※	潮紅	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	3	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	3	(0)
※	低血圧	(1)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
※	蒼白	(0)	0	(0)	0	(0)	3	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	3	(0)
※	ショック	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
※	ほてり	(0)	1	(0)	2	(0)	0	(0)	0	(0)	3	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	6	(0)

\* 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

輸入インフルエンザワクチン(アレパンリックス筋注)の企業報告による副反応集計

	調査単位期間							合計
	2010/01/01 ~ 2010/01/31	2010/02/01 ~ 2010/02/28	2010/03/01 ~ 2010/03/31	2010/04/01 ~ 2010/04/30	2010/05/01 ~ 2010/05/31	2010/06/01 ~ 2010/06/30	2010/07/01 ~ 2010/07/31	
副反応症例数	0	0	24	9	165	244	1863	2305
副反応件数	0	0	54	15	536	733	5266	6604
出荷量	0	2.5mLバイアル× 60本	2.5mLバイアル× 120本	2.5mLバイアル× 50本	2.5mLバイアル× 270本	2.5mLバイアル× 25本	2.5mLバイアル× 45本	2.5mLバイアル× 570本
副反応の種類	副反応の種類別件数							
血液およびリンパ系障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	2例2件	2例2件
リンパ節症	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
心臓障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	2例2件	2例2件
※動悸	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
先天性、家族性および遺伝性障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	1例1件	1例1件
※あざ	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
耳および迷路障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	2例3件	2例3件
※耳痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※耳不快感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※耳そ痒症	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
眼障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	1例1件	1例1件
※眼そ痒症	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
胃腸障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	21例29件	21例29件
腹部不快感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
腹痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	8(0)	8(0)
下腹部痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
下痢	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	9(0)	9(0)
※歯肉腫脹	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
悪心	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	4(0)
※口内炎	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
嘔吐	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	4(0)
全身障害および投与局所様態	0例0件	0例0件	23例46件	9例15件	162例468件	244例667件	1848例4556件	2287例5752件
無力症	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)
悪寒	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	19(0)	24(0)
疲労	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	6(0)	1(0)	11(0)
冷感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(0)	3(0)
※熱感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※全身性浮腫	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
高熱	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)
インフルエンザ様疾患	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
注射部位紅斑	0(0)	0(0)	6(0)	0(0)	70(0)	101(0)	494(0)	671(0)
※注射部位血腫	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
注射部位硬結	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	2(0)	2(0)	13(0)	18(0)
注射部位疼痛	0(0)	0(0)	23(0)	7(0)	156(0)	224(0)	1768(0)	2178(0)
注射部位そ痒感	0(0)	0(0)	1(0)	3(0)	48(0)	84(0)	457(0)	593(0)
注射部位熱感	0(0)	0(0)	7(0)	2(0)	64(0)	87(0)	602(0)	762(0)
倦怠感	0(0)	0(0)	3(0)	0(0)	42(0)	62(0)	609(0)	716(0)
※浮腫	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※末梢性浮腫	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※疼痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(0)	3(0)
発熱	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)	20(0)	6(0)	78(0)	106(0)
※腫脹	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※腋窩痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	0(0)	2(0)	4(0)
注射部位関節疼痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
※注射部位変色	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(0)	3(0)
注射部位腫脹	0(0)	0(0)	5(0)	1(0)	56(0)	92(0)	485(0)	639(0)
※硬結	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	7(0)	7(0)
注射部位湿疹	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
感染症および寄生虫症	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	2例2件	2例2件
※鼻咽頭炎	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
臨床検査	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	6例6件	6例6件
※体温	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	6(0)	6(0)
代謝および栄養障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	2例2件	2例2件
食欲減退	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
筋骨格系および結合組織障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	13例15件	6例7件	49例59件	68例81件
関節痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)	26(0)	30(0)
背部痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	6(0)	7(0)
※筋力低下	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)	2(0)
※筋骨格痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
筋肉痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	12(0)	2(0)	14(0)	28(0)
頸部痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
四肢痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	2(0)	3(0)
筋骨格硬直	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	4(0)	5(0)
※筋骨格不快感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※四肢不快感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
神経系障害	0例0件	0例0件	2例2件	0例0件	30例31件	39例41件	342例348件	413例422件
痙攣	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
浮動性めまい	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	4(0)
頭痛	0(0)	0(0)	2(0)	0(0)	31(0)	39(0)	339(0)	411(0)
※感覚鈍麻	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
片頭痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
錯感覚	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)
傾眠	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)	2(0)
精神障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	1例1件	1例1件
※睡眠障害	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)

輸入インフルエンザワクチン(アレパンリックス筋注)の企業報告による副反応集計

	調査単位期間							合計
	2010/01/01 ~ 2010/01/31	2010/02/01 ~ 2010/02/28	2010/03/01 ~ 2010/03/31	2010/04/01 ~ 2010/04/30	2010/05/01 ~ 2010/05/31	2010/06/01 ~ 2010/06/30	2010/07/01 ~ 2010/07/31	
副反応症例数	0	0	24	9	165	244	1863	2305
副反応件数	0	0	54	15	536	733	5266	6604
出荷量	0	2.5mLバイアル× 60本	2.5mLバイアル× 120本	2.5mLバイアル× 50本	2.5mLバイアル× 270本	2.5mLバイアル× 25本	2.5mLバイアル× 45本	2.5mLバイアル× 570本
副反応の種類	副反応の種類別件数							
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0例0件	0例0件	5例5件	0例0件	19例20件	13例13件	209例232件	246例270件
喘息	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※咳嗽	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	12(0)	12(0)
※発声障害	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※湿性咳嗽	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
※アレルギー性鼻炎	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
鼻漏	0(0)	0(0)	5(0)	0(0)	19(0)	11(0)	191(0)	226(0)
※扁桃肥大	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※上気道の炎症	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)
※口腔咽頭不快感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※口腔咽頭痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)	22(0)	24(0)
皮膚および皮下組織障害	0例0件	0例0件	1例1件	0例0件	2例2件	4例5件	20例22件	27例30件
※皮膚炎	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※接触性皮膚炎	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※皮下出血	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
多汗症	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	2(0)	6(0)	9(0)
そう痒症	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	3(0)	4(0)
発疹	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	1(0)	5(0)	7(0)
蕁麻疹	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	3(0)	5(0)
全身性そう痒症	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)

MedDRA/J Version(13.0)

※:未知の副反応  
( ):重篤事象の件数

輸入インフルエンザワクチン（ノバルティス筋注用）の企業報告による副反応報告集計

	調査単位期間							合計
	2010/01/20 ～ 2010/01/31	2010/02/01 ～ 2010/02/28	2010/03/01 ～ 2010/03/31	2010/04/01 ～ 2010/04/30	2010/05/01 ～ 2010/05/31	2010/06/01 ～ 2010/06/30	2010/07/01 ～ 2010/07/31	
副反応症例数	0	0	88	99	80	45	37	349
副反応件数	0	0	143	232	193	94	122	784
出荷量	0	6mLバイアル×108本	6mLバイアル×26本	6mLバイアル×3本	6mLバイアル×8本	6mLバイアル×5本	0	6mLバイアル×150本
副反応の種類	副反応の種類別件数							
胃腸障害	0例 0件	0例 0件	0例 0件	0例 0件	6例 6件	0例 0件	3例 4件	9例 10件
※腹痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※下痢	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※口唇腫脹	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	1(0)
悪心	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	0(0)	1(0)	5(0)
※口内炎	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※舌発疹	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	1(0)
全身障害および投与局所様態	0例 0件	0例 0件	87例 129件	97例 201件	77例 160件	45例 82件	32例 69件	338例 641件
悪寒	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	6(0)	0(0)	1(0)	7(0)
疲労	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	10(0)	0(0)	0(0)	10(0)
※熱感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
注射部位紅斑	0(0)	0(0)	15(0)	40(0)	21(0)	10(0)	10(0)	96(0)
注射部位出血	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	7(0)	0(0)	0(0)	7(0)
注射部位硬結	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	1(0)	1(0)	6(0)
注射部位疼痛	0(0)	0(0)	80(0)	81(0)	65(0)	39(0)	27(0)	292(0)
※注射部位そう痒感	0(0)	0(0)	6(0)	21(0)	8(0)	5(0)	5(0)	48(0)
※注射部位熱感	0(0)	0(0)	5(0)	16(0)	9(0)	8(0)	7(0)	42(0)
倦怠感	0(0)	0(0)	11(0)	19(0)	14(0)	13(0)	11(0)	68(0)
発熱	0(0)	0(0)	9(0)	2(0)	2(0)	2(0)	3(0)	18(0)
注射部位腫脹	0(0)	0(0)	3(0)	22(0)	14(0)	4(0)	3(0)	46(0)
感染症および寄生虫症	0例 0件	0例 0件	0例 0件	0例 0件	1例 1件	0例 0件	1例 1件	2例 2件
※鼻咽頭炎	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)	2(0)
筋骨格系および結合組織障害	0例 0件	0例 0件	0例 0件	1例 1件	4例 5件	1例 1件	4例 5件	10例 12件
関節痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	0(0)	0(0)	2(0)
筋肉痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(0)	0(0)	3(0)	6(0)
※四肢痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
※重感	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)	0(0)	2(0)
神経系障害	0例 0件	0例 0件	11例 11件	16例 16件	13例 17件	7例 7件	10例 11件	57例 62件
※浮動性めまい	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	1(0)
頭痛	0(0)	0(0)	11(0)	16(0)	15(0)	6(0)	9(0)	57(0)
※感覚鈍麻	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)	2(0)
※錯覚	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)	2(0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0例 0件	0例 0件	3例 3件	14例 14件	4例 4件	4例 4件	14例 30件	39例 55件
※咳嗽	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	4(0)
※発声障害	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)	2(0)
※鼻閉	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※湿性咳嗽	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	4(0)
※鼻漏	0(0)	0(0)	3(0)	14(0)	3(0)	4(0)	11(0)	35(0)
※口腔咽頭不快感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※口腔咽頭痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	8(0)	8(0)
皮膚および皮下組織障害	0例 0件	0例 0件	0例 0件	0例 0件	0例 0件	0例 0件	2例 2件	2例 2件
※紅斑性皮疹	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
蕁麻疹	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)

MedDRA/J Version(13.0)

※：未知の副反応  
( )：重篤事象の件数

医療機関からの副反応報告 4 例を含む

**輸入インフルエンザワクチンアレパンリックス(H1N1)筋注  
使用成績調査における副反応収集状況**

輸入ワクチンについては、現在、国内における安全性を確認するため、使用成績調査を実施しており、登録された被接種者に発現した全ての副反応情報(「副反応報告基準」には該当しない接種部位反応等を含む)を収集中です。

2010年1月20日～2010年7月31日

	重篤	非重篤	総計
副反応症例数/データ入手症例数 <sup>注1)</sup>	0例/2697例	2263例/2697例	2263例/2697例
副反応件数	0件	6503件	6503件
副反応の種類 <sup>注2)</sup>			
血液およびリンパ系障害		2例2件	2例2件
リンパ節症		2件	2件
心臓障害		2例2件	2例2件
動悸*		2件	2件
先天性、家族性および遺伝性障害		1例1件	1例1件
あざ*		1件	1件
耳および迷路障害		2例3件	2例3件
耳痛*		1件	1件
耳不快感*		1件	1件
耳そう痒症*		1件	1件
眼障害		1例1件	1例1件
眼そう痒症*		1件	1件
胃腸障害		21例29件	21例29件
腹部不快感		1件	1件
腹痛		8件	8件
下腹部痛		1件	1件
下痢		9件	9件
歯肉腫脹*		1件	1件
悪心		4件	4件
口内炎*		1件	1件
嘔吐		4件	4件
全身障害および投与局所様態		2248例5672件	2248例5672件
無力症		1件	1件
悪寒		22件	22件
疲労		2件	2件
冷感		3件	3件
熱感*		1件	1件
全身性浮腫*		1件	1件
高熱		1件	1件
インフルエンザ様疾患		2件	2件
注射部位紅斑		649件	649件
注射部位血腫*		2件	2件
注射部位硬結		17件	17件
注射部位疼痛		2146件	2146件
注射部位そう痒感		592件	592件
注射部位熱感		761件	761件
倦怠感		716件	716件
浮腫*		1件	1件
末梢性浮腫*		1件	1件
疼痛*		3件	3件
発熱		103件	103件
腫脹*		1件	1件
腋窩痛*		4件	4件
注射部位関節疼痛		2件	2件
注射部位変色*		3件	3件
注射部位腫脹		630件	630件
硬結*		7件	7件
注射部位湿疹		1件	1件
感染症および寄生虫症		2例2件	2例2件
鼻咽頭炎*		2件	2件
臨床検査		6例6件	6例6件
体温*		6件	6件

	重篤	非重篤	総計
副反応症例数／データ入手症例数 <sup>注1)</sup>	0例/2697例	2263例/2697例	2263例/2697例
副反応件数	0件	6503件	6503件
代謝および栄養障害		2例2件	2例2件
食欲減退		2件	2件
筋骨格系および結合組織障害		58例70件	58例70件
関節痛		29件	29件
背部痛		7件	7件
筋力低下*		2件	2件
筋骨格痛*		2件	2件
筋肉痛		18件	18件
頸部痛		2件	2件
四肢痛		3件	3件
筋骨格硬直		5件	5件
筋骨格不快感*		1件	1件
四肢不快感*		1件	1件
神経系障害		406例415件	406例415件
痙攣		1件	1件
浮動性めまい		4件	4件
頭痛		404件	404件
感覚鈍麻*		2件	2件
片頭痛		1件	1件
錯感覚		1件	1件
傾眠		2件	2件
精神障害		1例1件	1例1件
睡眠障害*		1件	1件
呼吸器、胸郭および縦隔障害		245例269件	245例269件
喘息		1件	1件
咳嗽*		12件	12件
発声障害*		1件	1件
湿性咳嗽*		2件	2件
アレルギー性鼻炎*		1件	1件
鼻漏		226件	226件
扁桃肥大*		1件	1件
口腔咽頭不快感*		1件	1件
口腔咽頭痛*		24件	24件
皮膚および皮下組織障害		25例28件	25例28件
皮膚炎*		1件	1件
接触性皮膚炎*		1件	1件
皮下出血*		2件	2件
多汗症		7件	7件
そう痒症		4件	4件
発疹		7件	7件
蕁麻疹		5件	5件
全身性そう痒症		1件	1件

注1) 有害事象に関する情報はありますが、調査が終了していない症例も含まれており、今後変更となる場合があります。また、7月末までに2895例接種されており、今後追加して収集・集計される見込み。

注2) 副反応名は、MedDRA (ICH 国際医薬用語集) の基本語 (PT) で記載。

\* 印は使用上の注意から予測できない未知の副反応  
(接種上の注意に記載があっても、発現状況により未知と評価される場合がある。)

使用成績調査における副反応収集状況

2010年1月20日承認後、2010年7月31日現在までの使用成績調査における副反応情報※は下記のとおりです。接種上の注意記載内容のほか、下記副反応と類似の副反応の発現にはご留意下さい。  
 なお、調査が終了していない症例も含まれており、今後、副反応、重篤度、因果関係が変更となる場合がありますので、ご了承下さい。

※：現在、国内における安全性を確認するため、使用成績調査を実施しており、登録された被接種者に発現した全ての副反応情報（「副反応報告基準」には該当しない接種部位反応等を含む）を収集中です。

ノバルティス ファーマ株式会社  
 安全性情報部

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用®

2010年1月20日～2010年7月31日

器官分類別 副反応名 <sup>注1)</sup>	重篤例	非重篤例	総計 <sup>注2)</sup>	
胃腸障害		3例 4件	3例	4件
*腹痛		1件		1件
*下痢		1件		1件
悪心		1件		1件
*口内炎		1件		1件
全身障害および投与局所様態		293例 557件	293例	557件
悪寒		1件		1件
*熱感		1件		1件
注射部位紅斑		89件		89件
注射部位硬結		2件		2件
注射部位疼痛		255件		255件
*注射部位そう痒感		48件		48件
*注射部位熱感		41件		41件
倦怠感		60件		60件
発熱		18件		18件
注射部位腫脹		42件		42件
感染症および寄生虫症		1例 1件	1例	1件
*鼻咽頭炎		1件		1件
筋骨格系および結合組織障害		5例 6件	5例	6件
筋肉痛		3件		3件
*四肢痛		2件		2件
*重感		1件		1件
神経系障害		48例 49件	48例	49件
頭痛		46件		46件
*感覚鈍麻		2件		2件
*錯感覚		1件		1件
呼吸器、胸郭および縦隔障害		38例 54件	38例	54件
*咳嗽		4件		4件
*発声障害		1件		1件
*鼻閉		1件		1件
*湿性咳嗽		4件		4件
*鼻漏		35件		35件
*口腔咽頭不快感		1件		1件
*口腔咽頭痛		8件		8件



器官分類別 副反応名 <sup>注1)</sup>	重篤例	非重篤例	総計 <sup>注2)</sup>
皮膚および皮下組織障害		2例 2件	2例 2件
*紅斑性皮疹		1件	1件
蕁麻疹		1件	1件
発現件数	0件	673件	673件
発現例数/データ入手症例数	0例/554例	300例/554例	300例/554例

注1) 副反応名は、MedDRA (ICH国際医薬用語集) の基本語 (PT) で記載。

\*印は接種上の注意から予測できない未知の副反応

(接種上の注意に記載があっても、発現状況により未知と評価する場合があります。)

注2) 例数については、重篤例と非重篤例が重複している場合があります。