



|                 | 調査単位期間                     |                            |                            |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |   | 合計 |
|-----------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|----|
|                 | 2009年10月1日～<br>2009年10月31日 | 2009年11月1日～<br>2009年11月30日 | 2009年12月1日～<br>2009年12月31日 | 2010年1月1日～<br>2010年1月31日 | 2010年2月1日～<br>2010年2月28日 | 2010年3月1日～<br>2010年3月31日 | 2010年4月1日～<br>2010年4月30日 | 2010年5月1日～<br>2010年5月31日 | 2010年6月1日～<br>2010年6月30日 | 2010年7月1日～<br>2010年7月31日 |   |    |
| 四肢痛             | 0                          | 0                          | 0                          | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 横紋筋融解         | 0                          | 0                          | 0                          | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 関節可動域減少       | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 0  |
| ※ 筋骨格系胸痛        | 0                          | 1                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| 神経系障害           |                            |                            |                            |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |   |    |
| 急性散在性脳脊髄炎       | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 1                        | 0                        | 0 | 2  |
| ※ 小脳性運動失調       | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 小脳出血          | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 脳虚血           | 0                          | 0                          | 0                          | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 浮動性めまい        | 0                          | 2                          | 0                          | 1                        | 0                        | 2                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 10 |
| ギラン・バレー症候群      | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 1                        | 0                        | 2                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0 | 6  |
| ※ 頭部不快感         | 0                          | 1                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 頭痛            | 0                          | 8                          | 1                          | 8                        | 1                        | 2                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 20 |
| ※ 過眠症           | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 感覚鈍麻          | 0                          | 2                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 2  |
| ※ 感覚鈍麻          | 0                          | 0                          | 0                          | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 1                        | 0 | 2  |
| ※ 第3脳神経麻痺       | 1                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 1                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 片頭痛           | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 神経系障害         | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 1                        | 1                        | 0 | 1  |
| ※ 視野欠損          | 0                          | 0                          | 0                          | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ ミラー・フィッシャー症候群 | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 脳幹症候群         | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 1                        | 1                        | 0 | 1  |
| 精神障害            |                            |                            |                            |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |   |    |
| ※ 激越            | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 3                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 3  |
| ※ 錯乱状態          | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 幻聴            | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 落ち着きのなさ       | 0                          | 0                          | 0                          | 2                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 2  |
| ※ 異常行動          | 0                          | 0                          | 0                          | 2                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 2  |
| 腎および尿路障害        |                            |                            |                            |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |   |    |
| ※ 急性腎不全         | 0                          | 0                          | 0                          | 1                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦膈障害   |                            |                            |                            |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |   |    |
| ※ 急性呼吸窮迫症候群     | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 2 | 2  |
| ※ 喘息            | 0                          | 2                          | 0                          | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 3  |
| ※ 咳嗽            | 0                          | 2                          | 0                          | 3                        | 0                        | 0                        | 2                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 8  |
| ※ 呼吸困難          | 0                          | 1                          | 0                          | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 2  |
| ※ 呼吸困難          | 0                          | 0                          | 0                          | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 特異性肺線維症       | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 1 | 1  |
| ※ 間質性肺疾患        | 0                          | 0                          | 0                          | 2                        | 2                        | 1                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 4  |
| ※ 湿性咳嗽          | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 呼吸不全          | 0                          | 0                          | 0                          | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 鼻漏            | 0                          | 1                          | 0                          | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 2  |
| ※ くしゃみ          | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 喘息発作重積        | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 口腔咽頭不快感       | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 口腔咽頭痛         | 0                          | 0                          | 0                          | 1                        | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 2  |
| 皮膚および皮下組織障害     |                            |                            |                            |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |   |    |
| ※ 蕁麻疹           | 0                          | 0                          | 0                          | 3                        | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 4  |
| ※ 紅斑            | 0                          | 1                          | 0                          | 1                        | 0                        | 2                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 7  |
| ※ 多汗症           | 0                          | 1                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0 | 2  |
| ※ 多汗症           | 0                          | 0                          | 0                          | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 白斑            | 1                          | 0                          | 0                          | 0                        | 2                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 2  |
| ※ 寝汗            | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ そう痒症          | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 4                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 4  |
| ※ 発疹            | 0                          | 1                          | 0                          | 2                        | 0                        | 9                        | 0                        | 5                        | 0                        | 0                        | 0 | 18 |
| ※ 尋麻疹           | 0                          | 0                          | 0                          | 1                        | 0                        | 1                        | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0 | 4  |
| ※ 全身性そう痒症       | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| 血管障害            |                            |                            |                            |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |   |    |
| ※ 潮紅            | 0                          | 0                          | 0                          | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 3                        | 0                        | 0                        | 0 | 4  |
| ※ 潮紅            | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 3                        | 0                        | 0                        | 0 | 3  |
| ※ 低血圧           | 1                          | 0                          | 0                          | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ 蒼白            | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 3                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 3  |
| ※ ショック          | 0                          | 0                          | 0                          | 0                        | 0                        | 0                        | 1                        | 0                        | 0                        | 0                        | 0 | 1  |
| ※ ほてり           | 0                          | 1                          | 0                          | 2                        | 0                        | 0                        | 0                        | 3                        | 0                        | 0                        | 0 | 6  |

\* 実施要領による医療機関一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<br>~<br>2010.01/31 | 2010.02.01<br>~<br>2010.02/28 | 2010.03.01<br>~<br>2010.03/31 | 2010.04.01<br>~<br>2010.04/30 | 2010.05.01<br>~<br>2010.05/31 | 2010.06.01<br>~<br>2010.06/30 | 2010.07.01<br>~<br>2010.07/31 |                     |
| 副反応症例数          | 0                             | 0                             | 24                            | 9                             | 165                           | 243                           | 1863                          | 2304                |
| 副反応件数           | 0                             | 0                             | 54                            | 15                            | 536                           | 730                           | 5266                          | 6601                |
| 出荷量             | 0                             | 25mlバイアル×<br>60本              | 25mlバイアル×<br>120本             | 25mlバイアル×<br>50本              | 25mlバイアル×<br>270本             | 25mlバイアル×<br>25本              | 25mlバイアル×<br>45本              | 25mlバイアル×<br>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<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 2例2件<br>(0.0)                 | 2例2件<br>(2.0)       |
| リンパ節症           |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 心臓障害            | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 2例2件<br>(0.0)                 | 2例2件<br>(2.0)       |
| ※動悸             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 1例1件<br>(0.0)                 | 1例1件<br>(1.0)       |
| ※あざ             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 耳および迷路障害        | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 2例3件<br>(0.0)                 | 2例3件<br>(1.0)       |
| ※耳痛             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※耳不快感           |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※耳そう痒症          |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 眼障害             | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 1例1件<br>(0.0)                 | 1例1件<br>(1.0)       |
| ※眼そう痒症          |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 胃腸障害            | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 21例29件<br>(0.0)               | 21例29件<br>(1.0)     |
| 腹部不快感           |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 腹痛              |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 下腹部痛            |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 下痢              |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※菌肉腫脹           |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 悪心              |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※口内炎            |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 嘔吐              |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 全身障害および投与局所様態   | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 23例46件<br>(0.0)               | 9例15件<br>(0.0)                | 162例468件<br>(0.0)             | 243例666件<br>(0.0)             | 1848例4556件<br>(0.0)           | 2286例5751件<br>(0.0) |
| 無力症             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 悪寒              |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 疲労              |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 冷感              |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※熱感             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※全身性浮腫          |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 高熱              |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| インフルエンザ様疾患      |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 注射部位紅斑          |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※注射部位血腫         |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 注射部位硬結          |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 注射部位疼痛          |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 注射部位そう痒感        |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 注射部位熱感          |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 倦怠感             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※浮腫             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※末梢性浮腫          |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※疼痛             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 発熱              |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※腫脹             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※臑窩痛            |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 注射部位関節疼痛        |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※注射部位変色         |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 注射部位腫脹          |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※硬結             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 注射部位湿疹          |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 感染症および寄生虫症      | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 2例2件<br>(0.0)                 | 2例2件<br>(2.0)       |
| ※鼻咽頭炎           |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 臨床検査            | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 6例6件<br>(0.0)                 | 6例6件<br>(6.0)       |
| ※体温             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 代謝および栄養障害       | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 2例2件<br>(0.0)                 | 2例2件<br>(2.0)       |
| 食欲減退            |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 筋骨格系および結合組織障害   | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 13例15件<br>(0.0)               | 6例7件<br>(0.0)                 | 49例59件<br>(0.0)               | 68例81件<br>(0.0)     |
| 関節痛             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 背部痛             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※筋力低下           |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※筋骨格痛           |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 筋肉痛             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 頸部痛             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 四肢痛             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 筋骨格硬直           |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※筋骨格不快感         |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※四肢不快感          |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 神経系障害           | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 2例2件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 30例31件<br>(0.0)               | 39例41件<br>(0.0)               | 342例348件<br>(0.0)             | 413例422件<br>(0.0)   |
| 痙攣              |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 浮動性めまい          |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 頭痛              |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| ※感覚鈍麻           |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 片頭痛             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 錯感覚             |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 頻眠              |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |
| 精神障害            | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 0例0件<br>(0.0)                 | 1例1件<br>(0.0)                 | 1例1件<br>(1.0)       |
| ※睡眠障害           |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                               |                     |

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<br>~<br>2010.01.31 | 2010.02.01<br>~<br>2010.02.28 | 2010.03.01<br>~<br>2010.03.31 | 2010.04.01<br>~<br>2010.04.30 | 2010.05.01<br>~<br>2010.05.31 | 2010.06.01<br>~<br>2010.06.30 | 2010.07.01<br>~<br>2010.07.31 |                   |
| 副反応症例数        | 0                             | 0                             | 24                            | 9                             | 165                           | 243                           | 1863                          | 2304              |
| 副反応件数         | 0                             | 0                             | 54                            | 15                            | 536                           | 730                           | 5266                          | 6601              |
| 出荷量           | 0                             | 25mlバイアル×<br>60本              | 25mlバイアル×<br>120本             | 25mlバイアル×<br>50本              | 25mlバイアル×<br>270本             | 25mlバイアル×<br>25本              | 25mlバイアル×<br>45本              | 25mlバイアル×<br>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                          | 3例3件                          | 20例22件                        | 26例28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)                          | 0(0)                          | 5(0)                          | 6(0)              |
| 蕁麻疹           | 0(0)                          | 0(0)                          | 0(0)                          | 0(0)                          | 0(0)                          | 1(0)                          | 3(0)                          | 4(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<br>~<br>2010-01-31 | 2010-02-01<br>~<br>2010-02-28 | 2010-03-01<br>~<br>2010-03-31 | 2010-04-01<br>~<br>2010-04-30 | 2010-05-01<br>~<br>2010-05-31 | 2010-06-01<br>~<br>2010-06-30 | 2010-07-01<br>~<br>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       |    |
| ※舌炎           | 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機能 | 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                           | 8:0                           | 5:0                           | 48:0      |    |
| ※注射部位熱感       | 0:0                           | 0:0                           | 5:0                           | 16:0                          | 9:0                           | 5:0                           | 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、胸郭および喉頭障害 | 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   |    |
| ※咳漱           | 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       |    |
| ※湿性咳漱         | 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     |    |
| ※細菌性皮疹        | 0:0                           | 0:0                           | 0:0                           | 0:0                           | 0:0                           | 0:0                           | 1:0                           | 1:0       |    |
| ※麻疹           | 0:0                           | 0:0                           | 0:0                           | 0:0                           | 0:0                           | 0:0                           | 1:0                           | 1:0       |    |

※ 未知の副反応  
 ( ) 重症事象の件数

MedDRA - J Version(13.0)

※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がるが、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る。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<sup>※</sup>

2010年1月20日～2010年7月31日

| 器官分類別         | 副反応名 <sup>※1)</sup> | 重篤例 | 非重篤例 | 総計 <sup>※2)</sup> |      |      |
|---------------|---------------------|-----|------|-------------------|------|------|
| 胃腸障害          |                     |     | 3例   | 1件                | 3例   | 1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、胸部および縦隔障害 |                     |     | 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。