

ヒブワクチンの同時接種後に生じた副反応の発現状況について

資料 3-2

表1 接種回毎の事象別副反応発現状況（解析対象集団：安全性）

接種部位	器官別大分類	接種時 評価例数/接種回数 ^{a)} 発現例数 (%) 95%信頼区間 ^{b)} 発現件数	1回目接種		2回目接種		3回目接種		4回目接種		全体											
			例数	%	件数	% ^{c)}	例数	%	件数	% ^{c)}	例数	%	件数	% ^{c)}	例数 ^{d)}	%	接種回数 ^{e)}	%	件数	% ^{c)}		
全体	感染症および寄生虫	552 172 (31.2) 27.3~35.2 294			497 151 (30.4) 26.4~34.6 239			381 122 (32.0) 27.4~37.0 181			0 - (-) - -			552/1430 269 (48.7) 44.5~53.0 714								
	小計		1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1	1	0.1
	ウイルス性胃腸炎		1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1	1	0.1
	代謝および栄養障害																					
	小計		7	1.3	7	2.4	4	0.8	5	2.1	4	1.0	4	2.2	-	-	-	-	-	-	-	-
	食欲減退		7	1.3	7	2.4	4	0.8	5	2.1	4	1.0	4	2.2	-	-	-	-	-	-	-	-
	精神障害																					
	小計		16	2.9	19	6.5	17	3.4	22	9.2	14	3.7	17	9.4	-	-	-	-	-	-	-	-
	不眠症		6	1.1	6	2.0	5	1.0	5	2.1	5	1.3	5	2.8	-	-	-	-	-	-	-	-
	気分変化		13	2.4	13	4.4	15	3.0	17	7.1	12	3.1	12	6.6	-	-	-	-	-	-	-	-
	神経系障害																					
	小計		12	2.2	12	4.1	2	0.4	2	0.8	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	傾眠		12	2.2	12	4.1	2	0.4	2	0.8	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	眼障害																					
	小計		1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	眼脂		1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	呼吸器、胸部および縦隔障害																					
	小計		3	0.5	4	1.4	4	0.8	5	2.1	1	0.3	2	1.1	-	-	-	-	-	-	-	-
	咳嗽		2	0.4	2	0.7	2	0.4	2	0.8	1	0.3	1	0.6	-	-	-	-	-	-	-	-
	発声障害		0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.4	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	鼻漏		2	0.4	2	0.7	2	0.4	2	0.8	1	0.3	1	0.6	-	-	-	-	-	-	-	-
	胃腸障害																					
	小計		14	2.5	15	5.1	10	2.0	12	5.0	3	0.8	3	1.7	-	-	-	-	-	-	-	-
	下痢		12	2.2	12	4.1	7	1.4	7	2.9	1	0.3	1	0.6	-	-	-	-	-	-	-	-
	嘔吐		3	0.5	3	1.0	5	1.0	5	2.1	2	0.5	2	1.1	-	-	-	-	-	-	-	-
	皮膚および皮下組織障害																					
	小計		2	0.4	2	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	湿疹		1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	発疹		1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	一般・全身障害および投与部位の状態																					
	小計		150	27.2	233	79.3	136	27.4	193	80.8	112	29.4	155	85.6	-	-	-	-	-	-	-	-
	注射部位紅斑		121	21.9	121	41.2	114	22.9	114	47.7	94	24.7	94	51.9	-	-	-	-	-	-	-	-
	注射部位腫脹		40	7.2	40	13.6	29	5.8	29	12.1	28	7.3	28	15.5	-	-	-	-	-	-	-	-
	注射部位硬結		35	6.3	35	11.9	29	5.8	29	12.1	20	5.2	20	11.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	注射部位疼痛		6	1.1	6	2.0	0	0.0	0	0.0	1	0.3	1	0.6	-	-	-	-	-	-	-	-
	注射部位発疹		1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	注射部位熱感		1	0.2	1	0.3	1	0.2	1	0.4	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	発熱		27	4.9	28	9.5	20	4.0	20	8.4	12	3.1	12	6.6	-	-	-	-	-	-	-	-
	不活発		1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-

副反応：有害事象のうち本剤との因果関係が否定できないものをいう
 a) : 1~4回目の接種時は評価例数を算出、全体では評価例数/接種回数を算出
 b) : 正確な信頼区間
 c) : 当該接種における発現件数の合計を100%とした場合の構成比とする
 d) : いずれかの接種において副反応を発現した人数の合計
 e) : 副反応を発現した接種回数の合計

表1 接種回毎の事象別副反応発現状況（解析対象集団：安全性）

接種部位	器官別大分類	事象名	1回目接種				2回目接種				3回目接種				4回目接種				全体					
			例数	%	件数	% ^{c)}	例数	%	件数	% ^{c)}	例数	%	件数	% ^{c)}	例数	%	件数	% ^{c)}	例数 ^{d)}	%	接種回数 ^{e)}	%	件数	% ^{c)}
		接種時 評価例数/接種回数 ^{a)}	552				497				381				0				552/1430					
		発現例数 (%)	172 (31.2)				151 (30.4)				122 (32.0)				- (-)				269 (48.7)					
		95%信頼区間 ^{b)}	27.3~35.2				26.4~34.6				27.4~37.0				-				44.5~53.0					
		発現件数	294				239				181				-				714					
本剤接種部位	一般・全身障害および投与部位の状態	小計	135	24.5	204	69.4	126	25.4	173	72.4	104	27.3	143	79.0	-	-	-	-	226	40.9	365	25.5	520	72.8
		注射部位紅斑	121	21.9	121	41.2	114	22.9	114	47.7	94	24.7	94	51.9	-	-	-	-	207	37.5	329	23.0	329	46.1
		注射部位腫脹	40	7.2	40	13.6	29	5.8	29	12.1	28	7.3	28	15.5	-	-	-	-	77	13.9	97	6.8	97	13.6
		注射部位硬結	35	6.3	35	11.9	29	5.8	29	12.1	20	5.2	20	11.0	-	-	-	-	59	10.7	84	5.9	84	11.8
		注射部位疼痛	6	1.1	6	2.0	0	0.0	0	0.0	1	0.3	1	0.6	-	-	-	-	7	1.3	7	0.5	7	1.0
		注射部位発疹	1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1
		注射部位熱感	1	0.2	1	0.3	1	0.2	1	0.4	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	2	0.1	2	0.3
接種部位以外	感染症および寄生虫症	小計	1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1
		ウイルス性胃腸炎	1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1
	代謝および栄養障害	小計	7	1.3	7	2.4	4	0.8	5	2.1	4	1.0	4	2.2	-	-	-	-	14	2.5	15	1.0	16	2.2
		食欲減退	7	1.3	7	2.4	4	0.8	5	2.1	4	1.0	4	2.2	-	-	-	-	14	2.5	15	1.0	16	2.2
	精神障害	小計	16	2.9	19	6.5	17	3.4	22	9.2	14	3.7	17	9.4	-	-	-	-	37	6.7	47	3.3	58	8.1
		不眠症	6	1.1	6	2.0	5	1.0	5	2.1	5	1.3	5	2.8	-	-	-	-	13	2.4	16	1.1	16	2.2
		気分変化	13	2.4	13	4.4	15	3.0	17	7.1	12	3.1	12	6.6	-	-	-	-	35	6.3	40	2.8	42	5.9
	神経系障害	小計	12	2.2	12	4.1	2	0.4	2	0.8	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	13	2.4	14	1.0	14	2.0
		傾眠	12	2.2	12	4.1	2	0.4	2	0.8	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	13	2.4	14	1.0	14	2.0
	眼障害	小計	1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1
		眼脂	1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	小計	3	0.5	4	1.4	4	0.8	5	2.1	1	0.3	2	1.1	-	-	-	-	7	1.3	8	0.6	11	1.5
		咳嗽	2	0.4	2	0.7	2	0.4	2	0.8	1	0.3	1	0.6	-	-	-	-	4	0.7	5	0.3	5	0.7
		発声障害	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.4	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1
		鼻漏	2	0.4	2	0.7	2	0.4	2	0.8	1	0.3	1	0.6	-	-	-	-	5	0.9	5	0.3	5	0.7
	胃腸障害	小計	14	2.5	15	5.1	10	2.0	12	5.0	3	0.8	3	1.7	-	-	-	-	24	4.3	27	1.9	30	4.2
		下痢	12	2.2	12	4.1	7	1.4	7	2.9	1	0.3	1	0.6	-	-	-	-	18	3.3	20	1.4	20	2.8
		嘔吐	3	0.5	3	1.0	5	1.0	5	2.1	2	0.5	2	1.1	-	-	-	-	9	1.6	10	0.7	10	1.4
	皮膚および皮下組織障害	小計	2	0.4	2	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	2	0.4	2	0.1	2	0.3
		湿疹	1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1
		発疹	1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1
	一般・全身障害および投与部位の状態	小計	28	5.1	29	9.9	20	4.0	20	8.4	12	3.1	12	6.6	-	-	-	-	51	9.2	60	4.2	61	8.5
		発熱	27	4.9	28	9.5	20	4.0	20	8.4	12	3.1	12	6.6	-	-	-	-	50	9.1	59	4.1	60	8.4

副反応：有害事象のうち本剤との因果関係が否定できないものをいう

a)：1~4回目の接種時は評価例数を算出、全体では評価例数/接種回数を算出

b)：正確な信頼区間

c)：当該接種における発現件数の合計を100%とした場合の構成比とする

d)：いずれかの接種において副反応を発現した人数の合計

e)：副反応を発現した接種回数の合計

表1 接種回毎の事象別副反応発現状況（解析対象集団：安全性）

		1回目接種				2回目接種				3回目接種				4回目接種				全体						
接種時																								
評価例数/接種回数 ^{a)}		552				497				381				0				552/1430						
発現例数 (%)		172 (31.2)				151 (30.4)				122 (32.0)				-				269 (48.7)						
95%信頼区間 ^{b)}		27.3~35.2				26.4~34.6				27.4~37.0				~				44.5~53.0						
発現件数		294				239				181				-				714						
接種部位	器官別大分類	事象名	例数	%	件数	% ^{c)}	例数	%	件数	% ^{c)}	例数	%	件数	% ^{c)}	例数	%	件数	% ^{c)}	例数 ^{d)}	%	接種回数 ^{e)}	%	件数	% ^{c)}
接種部位以外	一般・全身障害および投与部位の状態	不活発	1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1

副反応：有害事象のうち本剤との因果関係が否定できないものをいう

- a) : 1~4回目の接種時は評価例数を算出、全体では評価例数/接種回数を算出
 b) : 正確な信頼区間
 c) : 当該接種における発現件数の合計を100%とした場合の構成比とする
 d) : いずれかの接種において副反応を発現した人数の合計
 e) : 副反応を発現した接種回数の合計

表3 接種回毎の事象別副反応発現状況（同時接種ワクチン：プレベナー、肺炎球菌）（解析対象集団：安全性）

接種部位	器官別大分類	事象名	1回目接種				2回目接種				3回目接種				4回目接種				全体					
			例数	%	件数	% ^{c)}	例数	%	件数	% ^{c)}	例数	%	件数	% ^{c)}	例数	%	件数	% ^{c)}	例数 ^{d)}	%	接種回数 ^{e)}	%	件数	% ^{c)}
		接種時 評価例数/接種回数 ^{a)}	24				31				39				0				53/94					
		発現例数 (%)	10 (41.7)				13 (41.9)				16 (41.0)				-				25 (47.2)					
		95%信頼区間 ^{b)}	22.1~63.4				24.5~60.9				25.6~57.9				-				33.3~61.4					
		発現件数	26				21				26				-				73					
全体	代謝および栄養障害	小計	0	0.0	0	0.0	1	3.2	1	4.8	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	2	3.8	2	2.1	2	2.7
		食欲減退	0	0.0	0	0.0	1	3.2	1	4.8	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	2	3.8	2	2.1	2	2.7
	精神障害	小計	3	12.5	4	15.4	1	3.2	1	4.8	2	5.1	2	7.7	-	-	-	-	4	7.5	6	6.4	7	9.6
		不眠症	2	8.3	2	7.7	1	3.2	1	4.8	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	2	3.8	4	4.3	4	5.5
		気分変化	2	8.3	2	7.7	0	0.0	0	0.0	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	3	5.7	3	3.2	3	4.1
	神経系障害	小計	2	8.3	2	7.7	1	3.2	1	4.8	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	2	3.8	3	3.2	3	4.1
		傾眠	2	8.3	2	7.7	1	3.2	1	4.8	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	2	3.8	3	3.2	3	4.1
	胃腸障害	小計	0	0.0	0	0.0	2	6.5	2	9.5	2	5.1	2	7.7	-	-	-	-	3	5.7	4	4.3	4	5.5
		下痢	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	1	1.9	1	1.1	1	1.4
		嘔吐	0	0.0	0	0.0	2	6.5	2	9.5	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	2	3.8	3	3.2	3	4.1
	一般・全身障害および投与部位の状態	小計	9	37.5	20	76.9	11	35.5	16	76.2	14	35.9	21	80.8	-	-	-	-	23	43.4	34	36.2	57	78.1
		注射部位紅斑	6	25.0	6	23.1	7	22.6	7	33.3	12	30.8	12	46.2	-	-	-	-	18	34.0	25	26.6	25	34.2
		注射部位腫脹	3	12.5	3	11.5	2	6.5	2	9.5	4	10.3	4	15.4	-	-	-	-	8	15.1	9	9.6	9	12.3
		注射部位硬結	5	20.8	5	19.2	2	6.5	2	9.5	3	7.7	3	11.5	-	-	-	-	9	17.0	10	10.6	10	13.7
		注射部位疼痛	2	8.3	2	7.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	2	3.8	2	2.1	2	2.7
		発熱	4	16.7	4	15.4	5	16.1	5	23.8	2	5.1	2	7.7	-	-	-	-	9	17.0	11	11.7	11	15.1
本剤接種部位	一般・全身障害および投与部位の状態	小計	9	37.5	16	61.5	8	25.8	11	52.4	13	33.3	19	73.1	-	-	-	-	22	41.5	30	31.9	46	63.0
		注射部位紅斑	6	25.0	6	23.1	7	22.6	7	33.3	12	30.8	12	46.2	-	-	-	-	18	34.0	25	26.6	25	34.2
		注射部位腫脹	3	12.5	3	11.5	2	6.5	2	9.5	4	10.3	4	15.4	-	-	-	-	8	15.1	9	9.6	9	12.3
		注射部位硬結	5	20.8	5	19.2	2	6.5	2	9.5	3	7.7	3	11.5	-	-	-	-	9	17.0	10	10.6	10	13.7
		注射部位疼痛	2	8.3	2	7.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	2	3.8	2	2.1	2	2.7
接種部位以外	代謝および栄養障害	小計	0	0.0	0	0.0	1	3.2	1	4.8	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	2	3.8	2	2.1	2	2.7
		食欲減退	0	0.0	0	0.0	1	3.2	1	4.8	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	2	3.8	2	2.1	2	2.7
	精神障害	小計	3	12.5	4	15.4	1	3.2	1	4.8	2	5.1	2	7.7	-	-	-	-	4	7.5	6	6.4	7	9.6
		不眠症	2	8.3	2	7.7	1	3.2	1	4.8	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	2	3.8	4	4.3	4	5.5
		気分変化	2	8.3	2	7.7	0	0.0	0	0.0	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	3	5.7	3	3.2	3	4.1
	神経系障害	小計	2	8.3	2	7.7	1	3.2	1	4.8	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	2	3.8	3	3.2	3	4.1
		傾眠	2	8.3	2	7.7	1	3.2	1	4.8	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	2	3.8	3	3.2	3	4.1
	胃腸障害	小計	0	0.0	0	0.0	2	6.5	2	9.5	2	5.1	2	7.7	-	-	-	-	3	5.7	4	4.3	4	5.5
		下痢	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	1	1.9	1	1.1	1	1.4

副反応：有害事象のうち本剤との因果関係が否定できないものをいう

- a) : 1~4回目の接種時は評価例数を算出、全体では評価例数/接種回数を算出
- b) : 正確な信頼区間
- c) : 当該接種における発現件数の合計を100%とした場合の構成比とする
- d) : いずれかの接種において副反応を発現した人数の合計
- e) : 副反応を発現した接種回数の合計

表3 接種回毎の事象別副反応発現状況（同時接種ワクチン：プレベナー、肺炎球菌）（解析対象集団：安全性）

		1回目接種				2回目接種				3回目接種				4回目接種				全体						
接種時		評価例数/接種回数 ^{a)}				評価例数/接種回数 ^{a)}				評価例数/接種回数 ^{a)}				評価例数/接種回数 ^{a)}				評価例数/接種回数 ^{a)}						
評価例数 (%)		10 (41.7)				13 (41.9)				16 (41.0)				-				25 (47.2)						
95%信頼区間 ^{b)}		22.1~63.4				24.5~60.9				25.6~57.9				-				33.3~61.4						
発現件数		26				21				26				-				73						
接種部位	器官別大分類	事象名	例数	%	件数	% ^{c)}	例数	%	件数	% ^{c)}	例数	%	件数	% ^{c)}	例数	%	件数	% ^{c)}	例数 ^{d)}	%	接種回数 ^{e)}	%	件数	% ^{c)}
接種部位以外	胃腸障害	嘔吐	0	0.0	0	0.0	2	6.5	2	9.5	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	2	3.8	3	3.2	3	4.1
	一般・全身障害および投与部位の状態	小計	4	16.7	4	15.4	5	16.1	5	23.8	2	5.1	2	7.7	-	-	-	-	9	17.0	11	11.7	11	15.1
		発熱	4	16.7	4	15.4	5	16.1	5	23.8	2	5.1	2	7.7	-	-	-	-	9	17.0	11	11.7	11	15.1

副反応：有害事象のうち本剤との因果関係が否定できないものをいう

- a) : 1~4回目の接種時は評価例数を算出、全体では評価例数/接種回数を算出
b) : 正確な信頼区間
c) : 当該接種における発現件数の合計を100%とした場合の構成比とする
d) : いずれかの接種において副反応を発現した人数の合計
e) : 副反応を発現した接種回数の合計

2. 3) 副作用報告症例における同時接種例

副作用の種類 (MedDRA PT)	性別	年齢	本剤投与日	副作用発現日	転帰	同時接種ワクチン名
特発性血小板減少性紫斑病	女	2ヶ月	2010/8/21	2010/8/30	未回復	7価肺炎球菌結合型ワクチン
血小板減少性紫斑病	女	4ヶ月	2009/10/27	2009/10/27	回復	DPT
アナフィラキシー反応	男	3ヶ月	2009/5/14	2009/5/14	回復	DPT
アナフィラキシー反応	女	18ヶ月	2010/4/16	2010/4/16	回復	DPT
アナフィラキシーショック	男	6ヶ月	2009/8/4	2009/8/4	回復	DPT
痙攣 ¹⁾	男	8ヶ月	2010/6/7	2010/6/7	回復	7価肺炎球菌結合型ワクチン
痙攣 ²⁾	女	15ヶ月	2010/9/28	2010/9/29	回復	7価肺炎球菌結合型ワクチン
熱性痙攣	男	22ヶ月	2010/9/9	2010/9/12	回復	DPT
* 多形紅斑 ³⁾	男	13ヶ月	2009/6/26	2009/6/29	回復	DPT
* 多形紅斑	男	1歳	2010/7/27	2010/7/27	回復	7価肺炎球菌結合型ワクチン
発熱 ³⁾	男	13ヶ月	2009/6/26	2009/6/30	回復	DPT
発熱	男	6ヶ月	2009/7/29	2009/7/30	回復	DPT
発熱 ¹⁾	男	8ヶ月	2010/6/7	2010/6/7	回復	7価肺炎球菌結合型ワクチン
発熱 ²⁾	女	15ヶ月	2010/9/28	2010/9/28	回復	7価肺炎球菌結合型ワクチン

*: 「使用上の注意(接種上の注意)」から予測できない副作用等

MedDRA/J(ver.13.1)に基づき、PTにて記載

1), 2), 3): 同一番号の副作用は同一症例での発現

注) 上市から2010年10月31日までのPMDAへの症例報告。尚、調査実施中の症例を含む。

同時接種ワクチン				
	接種例21例 プレベナー	接種例9例 DPT	接種例1例 BCG	接種例1例 インフルエンザ
Hib	発熱 (6 件)	心肺停止 (3 件)	突然死 (1 件)	特発性血小板減少性紫斑病 (1 件)
	アナフィラキシー反応 (3 件)	特発性血小板減少性紫斑病 (1 件)		
	熱性痙攣 (3 件)	食欲減退 (1 件)		
	心肺停止 (3 件)	アナフィラキシー反応 (1 件)		
	特発性血小板減少性紫斑病 (2 件)	多形紅斑 (1 件)		
	痙攣 (2 件)	熱性痙攣 (1 件)		
	血小板減少性紫斑病 (1 件)	第7脳神経麻痺 (1 件)		
	好中球減少症 (1 件)	発熱 (1 件)		
	アナフィラキシーショック (1 件)			
	死亡 (1 件)			
	多形紅斑 (1 件)			
	蕁麻疹 (1 件)			

収集期間:販売開始より2011年3月5日まで
 対象:収集期間内に未完了を含めた当局症例報告実施済みの重篤副反応
 事象名:MedDRA13.1 PTを使用