

### 販売開始から現在までの副作用収集状況

ケシンプタ皮下注 20mg ペンの販売開始日 2021 年 5 月 24 日から 2025 年 5 月 23 日現在までの期間において、本適応症患者における副作用の収集状況は下記のとおりです。使用上の注意記載内容のほか、下記副作用と類似の副作用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、副作用、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。

ノバルティス ファーマ株式会社  
ペイシエントセーフティ

### ケシンプタ皮下注 20mg ペン

2021 年 5 月 24 日～2025 年 5 月 23 日

| 器官別大分類               | 重篤   |      | 非重篤   |       | 総数 <sup>注 2)</sup> |       |
|----------------------|------|------|-------|-------|--------------------|-------|
| 副作用名 <sup>注 1)</sup> |      |      |       |       |                    |       |
| 感染症および寄生虫症           | 56 例 | 66 件 | 105 例 | 121 件 | 159 例              | 187 件 |
| インフルエンザ              |      | 1 件  |       | 2 件   |                    | 3 件   |
| インフルエンザ性肺炎           |      | 1 件  |       |       |                    | 1 件   |
| ウイルス性上気道感染           |      | 2 件  |       |       |                    | 2 件   |
| ウイルス性肺炎              |      | 1 件  |       |       |                    | 1 件   |
| ウイルス感染               |      |      |       | 1 件   |                    | 1 件   |
| カンピロバクター胃腸炎          |      | 1 件  |       |       |                    | 1 件   |
| コロナウイルス性肺炎           |      | 1 件  |       |       |                    | 1 件   |
| コロナウイルス感染            |      | 2 件  |       | 16 件  |                    | 18 件  |
| バルトリン腺炎              |      |      |       | 2 件   |                    | 2 件   |
| ブドウ球菌性肺炎             |      | 1 件  |       |       |                    | 1 件   |
| 上咽頭炎                 |      |      |       | 17 件  |                    | 17 件  |
| 上気道感染                |      |      |       | 3 件   |                    | 3 件   |
| 前立腺膿瘍                |      | 1 件  |       |       |                    | 1 件   |
| 副鼻腔炎                 |      |      |       | 1 件   |                    | 1 件   |
| 化膿                   |      |      |       | 1 件   |                    | 1 件   |
| 単純ヘルペス               |      |      |       | 1 件   |                    | 1 件   |
| 口腔カンジダ症              |      | 1 件  |       |       |                    | 1 件   |
| 口腔ヘルペス               |      |      |       | 12 件  |                    | 12 件  |
| 咽頭炎                  |      | 1 件  |       |       |                    | 1 件   |
| 唾液腺炎                 |      |      |       | 1 件   |                    | 1 件   |
| 外耳炎                  |      |      |       | 1 件   |                    | 1 件   |
| 外陰部腔カンジダ症            |      |      |       | 1 件   |                    | 1 件   |
| 尿路感染                 |      | 4 件  |       | 4 件   |                    | 8 件   |
| 帯状疱疹                 |      | 2 件  |       | 11 件  |                    | 13 件  |

| 器官別大分類              | 重篤  | 非重篤  | 総数 <sup>注2)</sup> |
|---------------------|-----|------|-------------------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |     |      |                   |
| 後腹膜膿瘍               | 1 件 |      | 1 件               |
| 心内膜炎                | 1 件 |      | 1 件               |
| 急性腎盂腎炎              | 1 件 |      | 1 件               |
| 感染                  | 2 件 | 2 件  | 4 件               |
| 感染性皮膚膿腫             |     | 1 件  | 1 件               |
| 感染性腸炎               | 1 件 |      | 1 件               |
| 播種性水痘带状疱疹ウイルス感染     | 1 件 |      | 1 件               |
| 敗血症                 | 1 件 |      | 1 件               |
| 歯肉炎                 |     | 1 件  | 1 件               |
| 気管支炎                |     | 2 件  | 2 件               |
| 水痘带状疱疹ウイルス感染        |     | 1 件  | 1 件               |
| 無菌性髄膜炎              | 1 件 |      | 1 件               |
| 異型肺炎                | 1 件 |      | 1 件               |
| 百日咳                 | 1 件 |      | 1 件               |
| 皮下組織膿瘍              |     | 1 件  | 1 件               |
| 眼内炎                 | 1 件 |      | 1 件               |
| 細菌性肺炎               | 1 件 |      | 1 件               |
| 細菌性髄膜炎              | 1 件 |      | 1 件               |
| 細菌感染                |     | 1 件  | 1 件               |
| 肺炎                  | 9 件 |      | 9 件               |
| 胃腸炎                 | 1 件 |      | 1 件               |
| 脊髄炎                 | 3 件 |      | 3 件               |
| 腎盂腎炎                | 5 件 |      | 5 件               |
| 腔感染                 |     | 1 件  | 1 件               |
| 膀胱炎                 |     | 5 件  | 5 件               |
| 菌血症                 | 2 件 |      | 2 件               |
| 虫垂炎                 | 1 件 |      | 1 件               |
| 蜂巣炎                 | 3 件 |      | 3 件               |
| 麦粒腫                 |     | 1 件  | 1 件               |
| 鼻炎                  |     | 2 件  | 2 件               |
| COVID-19            | 8 件 | 28 件 | 36 件              |
| COVID-19の疑い         |     | 1 件  | 1 件               |
| COVID-19肺炎          | 1 件 |      | 1 件               |

| 器官別大分類                         | 重篤   |      | 非重篤 |     | 総数 <sup>注2)</sup> |      |
|--------------------------------|------|------|-----|-----|-------------------|------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup>            |      |      |     |     |                   |      |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む） | 11 例 | 11 件 | 1 例 | 1 件 | 12 例              | 12 件 |
| 乳癌                             |      | 2 件  |     |     |                   | 2 件  |
| 卵巣癌                            |      | 1 件  |     |     |                   | 1 件  |
| 基底細胞癌                          |      | 1 件  |     |     |                   | 1 件  |
| 急性リンパ性白血病                      |      | 1 件  |     |     |                   | 1 件  |
| 急性骨髄性白血病                       |      | 1 件  |     |     |                   | 1 件  |
| 悪性新生物                          |      | 1 件  |     |     |                   | 1 件  |
| 白血病                            |      | 1 件  |     |     |                   | 1 件  |
| 肝臓血管腫                          |      |      |     | 1 件 |                   | 1 件  |
| 肺癌第4期、細胞タイプ不明                  |      | 1 件  |     |     |                   | 1 件  |
| 脳血管腫                           |      | 1 件  |     |     |                   | 1 件  |
| 遠隔転移を伴う新生物                     |      | 1 件  |     |     |                   | 1 件  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 3 例  | 3 件  | 5 例 | 5 件 | 8 例               | 8 件  |
| リンパ球減少症                        |      | 2 件  |     | 2 件 |                   | 4 件  |
| 好中球減少症                         |      | 1 件  |     |     |                   | 1 件  |
| 貧血                             |      |      |     | 2 件 |                   | 2 件  |
| 鉄欠乏性貧血                         |      |      |     | 1 件 |                   | 1 件  |
| 免疫系障害                          | 5 例  | 5 件  | 8 例 | 8 件 | 13 例              | 13 件 |
| アトピー                           |      |      |     | 2 件 |                   | 2 件  |
| アナフィラキシー反応                     |      | 1 件  |     |     |                   | 1 件  |
| アナフィラキシー様反応                    |      | 1 件  |     |     |                   | 1 件  |
| アレルギー性浮腫                       |      |      |     | 1 件 |                   | 1 件  |
| 低γグロブリン血症                      |      | 1 件  |     |     |                   | 1 件  |
| 免疫再構築炎症反応症候群                   |      | 1 件  |     |     |                   | 1 件  |
| 免疫応答低下                         |      |      |     | 4 件 |                   | 4 件  |
| 自己免疫障害                         |      | 1 件  |     |     |                   | 1 件  |
| 過敏症                            |      |      |     | 1 件 |                   | 1 件  |
| 代謝および栄養障害                      |      |      | 4 例 | 4 件 | 4 例               | 4 件  |
| ビタミンB12欠乏                      |      |      |     | 1 件 |                   | 1 件  |
| 低ナトリウム血症                       |      |      |     | 1 件 |                   | 1 件  |
| 脂質異常症                          |      |      |     | 1 件 |                   | 1 件  |
| 食欲減退                           |      |      |     | 1 件 |                   | 1 件  |
| 精神障害                           |      |      | 4 例 | 5 件 | 4 例               | 5 件  |

| 器官別大分類              | 重篤   |      | 非重篤  |       | 総数 <sup>注2)</sup> |       |
|---------------------|------|------|------|-------|-------------------|-------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |      |      |      |       |                   |       |
| ストレス                |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 不眠症                 |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 抑うつ気分を伴う適応障害        |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 精神病性障害              |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 精神障害                |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 神経系障害               | 45 例 | 50 件 | 95 例 | 109 件 | 138 例             | 159 件 |
| くも膜下出血              |      | 1 件  |      |       | 1 件               |       |
| てんかん                |      | 1 件  |      |       | 1 件               |       |
| トンネル状視野             |      | 1 件  |      |       | 1 件               |       |
| ラクナ梗塞               |      | 1 件  |      |       | 1 件               |       |
| レルミット徴候             |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 三叉神経痛               |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 不全片麻痺               |      | 1 件  |      |       | 1 件               |       |
| 中枢神経系病変             |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 体位性めまい              |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 健忘                  |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 健忘障害                |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 傾眠                  |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 再発寛解型多発性硬化症         |      | 1 件  |      |       | 1 件               |       |
| 単麻痺                 |      | 2 件  |      |       | 2 件               |       |
| 声帯麻痺                |      | 1 件  |      |       | 1 件               |       |
| 多発性硬化症              |      | 4 件  |      |       | 4 件               |       |
| 多発性硬化症再発            |      | 18 件 |      |       | 18 件              |       |
| 大脳萎縮                |      | 2 件  |      |       | 2 件               |       |
| 失神                  |      | 1 件  |      |       | 1 件               |       |
| 感覚鈍麻                |      | 1 件  | 10 件 |       | 11 件              |       |
| 感覚障害                |      | 1 件  | 1 件  |       | 2 件               |       |
| 振戦                  |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 構語障害                |      | 1 件  |      |       | 1 件               |       |
| 構音障害                |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 注意力障害               |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 浮動性めまい              |      | 1 件  | 13 件 |       | 14 件              |       |
| 片頭痛                 |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 睡眠不足                |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |

| 器官別大分類              | 重篤  |     | 非重篤  |      | 総数 <sup>注2)</sup> |      |
|---------------------|-----|-----|------|------|-------------------|------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |     |     |      |      |                   |      |
| 精神的機能障害             | 4 件 |     |      |      | 4 件               |      |
| 脱髄                  | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 脳症                  | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 腫瘍様多発性硬化症           | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 記憶障害                | 1 件 |     | 1 件  |      | 2 件               |      |
| 運動機能障害              |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 重症筋無力症              | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 頭痛                  | 2 件 |     | 66 件 |      | 68 件              |      |
| 頭蓋内出血               | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 頭部不快感               |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| R I S               |     |     | 4 件  |      | 4 件               |      |
| 眼障害                 | 3 例 | 3 件 | 3 例  | 3 件  | 6 例               | 6 件  |
| ぶどう膜炎               | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 動揺視                 |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 眼窩周囲腫脹              |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 緑内障                 | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 視力低下                | 1 件 |     | 1 件  |      | 2 件               |      |
| 耳および迷路障害            |     |     | 2 例  | 2 件  | 2 例               | 2 件  |
| 耳そう痒症               |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 耳痛                  |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 心臓障害                | 2 例 | 2 件 | 2 例  | 2 件  | 4 例               | 4 件  |
| 不整脈                 | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 動悸                  |     |     | 2 件  |      | 2 件               |      |
| 心室性頻脈               | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 血管障害                | 1 例 | 1 件 |      |      | 1 例               | 1 件  |
| 結節性多発動脈炎            | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害       | 3 例 | 4 件 | 13 例 | 15 件 | 16 例              | 19 件 |
| 上気道の炎症              |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 口腔咽頭不快感             |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 口腔咽頭痛               |     |     | 4 件  |      | 4 件               |      |
| 呼吸困難                |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 呼吸障害                |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 咳嗽                  |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 喘息                  |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |

| 器官別大分類              | 重篤   |      | 非重篤  |      | 総数 <sup>注2)</sup> |      |
|---------------------|------|------|------|------|-------------------|------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |      |      |      |      |                   |      |
| 喘鳴                  |      |      | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 器質化肺炎               | 1 件  |      |      |      | 1 件               |      |
| 気胸                  | 1 件  |      |      |      | 1 件               |      |
| 湿性咳嗽                |      |      | 3 件  |      | 3 件               |      |
| 肺嚢胞                 | 1 件  |      |      |      | 1 件               |      |
| 間質性肺疾患              | 1 件  |      |      |      | 1 件               |      |
| 鼻出血                 |      |      | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 胃腸障害                | 6 例  | 8 件  | 20 例 | 21 件 | 26 例              | 29 件 |
| クローン病               | 2 件  |      |      |      | 2 件               |      |
| メレナ                 | 1 件  |      |      |      | 1 件               |      |
| 下痢                  |      |      | 2 件  |      | 2 件               |      |
| 便秘                  |      |      | 2 件  |      | 2 件               |      |
| 口の感覚鈍麻              |      |      | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 口内炎                 |      |      | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 嘔吐                  | 1 件  |      | 5 件  |      | 6 件               |      |
| 大腸穿孔                | 1 件  |      |      |      | 1 件               |      |
| 悪心                  | 2 件  |      | 8 件  |      | 10 件              |      |
| 潰瘍性大腸炎              | 1 件  |      |      |      | 1 件               |      |
| 腹痛                  |      |      | 2 件  |      | 2 件               |      |
| 肝胆道系障害              | 13 例 | 14 件 | 10 例 | 10 件 | 23 例              | 24 件 |
| 肝機能異常               | 6 件  |      | 7 件  |      | 13 件              |      |
| 肝障害                 | 4 件  |      | 3 件  |      | 7 件               |      |
| 胆石症                 | 1 件  |      |      |      | 1 件               |      |
| 薬物性肝障害              | 3 件  |      |      |      | 3 件               |      |
| 皮膚および皮下組織障害         | 6 例  | 6 件  | 60 例 | 68 件 | 65 例              | 74 件 |
| ざ瘡                  |      |      | 3 件  |      | 3 件               |      |
| そう痒症                | 1 件  |      | 6 件  |      | 7 件               |      |
| アトピー性皮膚炎            | 1 件  |      | 3 件  |      | 4 件               |      |
| 丘疹                  |      |      | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 乾癬                  |      |      | 2 件  |      | 2 件               |      |
| 全頭脱毛症               |      |      | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 円形脱毛症               |      |      | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 掌蹠膿疱症               |      |      | 3 件  |      | 3 件               |      |
| 湿疹                  |      |      | 2 件  |      | 2 件               |      |

| 器官別大分類              | 重篤  |     | 非重篤  |      | 総数 <sup>注2)</sup> |      |
|---------------------|-----|-----|------|------|-------------------|------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |     |     |      |      |                   |      |
| 発疹                  | 1 件 |     | 13 件 |      | 14 件              |      |
| 白斑                  |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 皮下出血                | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 皮膚しわ                |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 皮膚のつっぱり感            |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 皮膚潰瘍                |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 紅斑                  |     |     | 6 件  |      | 6 件               |      |
| 紫斑                  |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 脱毛症                 |     |     | 6 件  |      | 6 件               |      |
| 蕁麻疹                 | 1 件 |     | 14 件 |      | 15 件              |      |
| 薬疹                  | 1 件 |     | 2 件  |      | 3 件               |      |
| 筋骨格系および結合組織障害       | 3 例 | 3 件 | 37 例 | 46 件 | 40 例              | 49 件 |
| 四肢不快感               |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 四肢痛                 |     |     | 4 件  |      | 4 件               |      |
| 筋力低下                |     |     | 6 件  |      | 6 件               |      |
| 筋肉痛                 |     |     | 8 件  |      | 8 件               |      |
| 筋腫脹                 |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 筋骨格硬直               |     |     | 4 件  |      | 4 件               |      |
| 背部痛                 |     |     | 2 件  |      | 2 件               |      |
| 関節リウマチ              | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 関節炎                 | 1 件 |     | 1 件  |      | 2 件               |      |
| 関節痛                 | 1 件 |     | 19 件 |      | 20 件              |      |
| 腎および尿路障害            | 4 例 | 4 件 | 1 例  | 2 件  | 5 例               | 6 件  |
| 尿意切迫                |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 尿管狭窄                | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 尿閉                  | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 排尿困難                | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 腎機能障害               | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 頻尿                  |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 妊娠、産褥および周産期の状態      | 6 例 | 7 件 | 1 例  | 1 件  | 6 例               | 8 件  |
| 低出生体重児              | 2 件 |     |      |      | 2 件               |      |
| 早産                  | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 早産児                 | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 胎盤障害                |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |

| 器官別大分類              | 重篤   |      | 非重篤   |       | 総数 <sup>注2)</sup> |       |
|---------------------|------|------|-------|-------|-------------------|-------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |      |      |       |       |                   |       |
| 自然流産                |      | 3 件  |       |       |                   | 3 件   |
| 生殖系および乳房障害          | 1 例  | 1 件  | 2 例   | 2 件   | 3 例               | 3 件   |
| 不規則月経               |      |      |       | 1 件   |                   | 1 件   |
| 卵巣嚢胞                |      | 1 件  |       |       |                   | 1 件   |
| 重度月経出血              |      |      |       | 1 件   |                   | 1 件   |
| 一般・全身障害および投与部位の状態   | 14 例 | 15 件 | 275 例 | 364 件 | 288 例             | 379 件 |
| インフルエンザ様疾患          |      |      |       | 1 件   |                   | 1 件   |
| リバウンド効果             |      | 1 件  |       |       |                   | 1 件   |
| 予防接種の効果不良           |      |      |       | 1 件   |                   | 1 件   |
| 体調不良                |      |      |       | 7 件   |                   | 7 件   |
| 倦怠感                 |      | 5 件  |       | 45 件  |                   | 50 件  |
| 全身症状                |      |      |       | 1 件   |                   | 1 件   |
| 冷感                  |      |      |       | 2 件   |                   | 2 件   |
| 悪寒                  |      |      |       | 13 件  |                   | 13 件  |
| 末梢腫脹                |      |      |       | 1 件   |                   | 1 件   |
| 歩行障害                |      | 1 件  |       | 5 件   |                   | 6 件   |
| 死亡                  |      | 3 件  |       |       |                   | 3 件   |
| 注入部位出血              |      |      |       | 1 件   |                   | 1 件   |
| 注入部位分泌              |      |      |       | 2 件   |                   | 2 件   |
| 注射部位そう痒感            |      |      |       | 8 件   |                   | 8 件   |
| 注射部位不快感             |      |      |       | 1 件   |                   | 1 件   |
| 注射部位内出血             |      |      |       | 7 件   |                   | 7 件   |
| 注射部位出血              |      |      |       | 9 件   |                   | 9 件   |
| 注射部位分泌              |      |      |       | 2 件   |                   | 2 件   |
| 注射部位反応              |      |      |       | 7 件   |                   | 7 件   |
| 注射部位変色              |      |      |       | 1 件   |                   | 1 件   |
| 注射部位溢出              |      |      |       | 1 件   |                   | 1 件   |
| 注射部位疼痛              |      |      |       | 24 件  |                   | 24 件  |
| 注射部位発疹              |      |      |       | 4 件   |                   | 4 件   |
| 注射部位知覚低下            |      |      |       | 1 件   |                   | 1 件   |
| 注射部位硬結              |      |      |       | 3 件   |                   | 3 件   |
| 注射部位紅斑              |      |      |       | 7 件   |                   | 7 件   |
| 注射部位腫脹              |      |      |       | 6 件   |                   | 6 件   |
| 浮腫                  |      |      |       | 1 件   |                   | 1 件   |

| 器官別大分類                | 重篤   |      | 非重篤   |      | 総数 <sup>注2)</sup> |       |
|-----------------------|------|------|-------|------|-------------------|-------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup>   |      |      |       |      |                   |       |
| 無力症                   |      |      | 8 件   |      | 8 件               |       |
| 熱感                    |      |      | 3 件   |      | 3 件               |       |
| 状態悪化                  |      |      | 1 件   |      | 1 件               |       |
| 異常感                   | 1 件  |      | 1 件   |      | 2 件               |       |
| 疲労                    |      |      | 5 件   |      | 5 件               |       |
| 疼痛                    |      |      | 4 件   |      | 4 件               |       |
| 発熱                    | 4 件  |      | 177 件 |      | 181 件             |       |
| 穿刺部位紅斑                |      |      | 1 件   |      | 1 件               |       |
| 胸痛                    |      |      | 2 件   |      | 2 件               |       |
| 胸部不快感                 |      |      | 1 件   |      | 1 件               |       |
| 臨床検査                  | 37 例 | 43 件 | 62 例  | 74 件 | 97 例              | 117 件 |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加    |      |      | 4 件   |      | 4 件               |       |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 1 件  |      | 4 件   |      | 5 件               |       |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加    | 2 件  |      | 5 件   |      | 7 件               |       |
| コロナウイルス検査陽性           |      |      | 1 件   |      | 1 件               |       |
| ブドウ球菌検査陽性             |      |      | 1 件   |      | 1 件               |       |
| ヘモグロビン減少              | 1 件  |      |       |      | 1 件               |       |
| リンパ球数増加               |      |      | 1 件   |      | 1 件               |       |
| リンパ球数減少               | 28 件 |      | 16 件  |      | 44 件              |       |
| 体温上昇                  |      |      | 1 件   |      | 1 件               |       |
| 単球数増加                 |      |      | 1 件   |      | 1 件               |       |
| 好中球数減少                | 4 件  |      | 4 件   |      | 8 件               |       |
| 好酸球数増加                |      |      | 4 件   |      | 4 件               |       |
| 抗 J C ウイルス抗体指数        |      |      | 1 件   |      | 1 件               |       |
| 白血球数増加                | 1 件  |      | 1 件   |      | 2 件               |       |
| 白血球数減少                | 4 件  |      | 2 件   |      | 6 件               |       |
| 糸球体濾過率増加              |      |      | 1 件   |      | 1 件               |       |
| 結核菌群検査陽性              | 1 件  |      |       |      | 1 件               |       |
| 肝機能検査値上昇              |      |      | 5 件   |      | 5 件               |       |
| 肝酵素上昇                 |      |      | 2 件   |      | 2 件               |       |
| 血中β-D-グルカン増加          |      |      | 1 件   |      | 1 件               |       |
| 血中クレアチンホスホキナーゼ増加      | 1 件  |      |       |      | 1 件               |       |
| 血中免疫グロブリンG減少          |      |      | 2 件   |      | 2 件               |       |
| 血中免疫グロブリンM減少          |      |      | 12 件  |      | 12 件              |       |

| 器官別大分類              | 重篤    |       | 非重篤   |       | 総数 <sup>注2)</sup> |         |
|---------------------|-------|-------|-------|-------|-------------------|---------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |       |       |       |       |                   |         |
| 血小板数減少              |       |       | 1 件   |       | 1 件               |         |
| 骨密度減少               |       |       | 1 件   |       | 1 件               |         |
| C－反応性蛋白増加           |       |       | 1 件   |       | 1 件               |         |
| J Cポリオーマウイルス検査陽性    |       |       | 1 件   |       | 1 件               |         |
| SARS－CoV－2抗体検査陽性    |       |       | 1 件   |       | 1 件               |         |
| 傷害、中毒および処置合併症       | 3 例   | 4 件   | 14 例  | 15 件  | 17 例              | 19 件    |
| 損傷                  |       |       | 1 件   |       | 1 件               |         |
| 注入に伴う反応             |       | 1 件   | 3 件   |       | 4 件               |         |
| 注射に伴う反応             |       |       | 10 件  |       | 10 件              |         |
| 皮膚圧痕                |       |       | 1 件   |       | 1 件               |         |
| 足骨折                 |       | 1 件   |       |       | 1 件               |         |
| 転倒                  |       | 1 件   |       |       | 1 件               |         |
| 骨折                  |       | 1 件   |       |       | 1 件               |         |
| 発現数                 | 207 例 | 250 件 | 579 例 | 878 件 | 743 例             | 1,128 件 |

注1) 副作用名は、MedDRA (ICH 国際医薬用語集) の基本語 (PT) で記載しています。

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。