

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 7 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 7 月 23 日

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注 2)}	
副作用名 ^{注 1)}						
感染症および寄生虫症	56 例	66 件	106 例	122 件	159 例	188 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
レンサ球菌性尿路感染				1 件		1 件
レンサ球菌性菌血症		1 件				1 件
上咽頭炎				16 件		16 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

器官別大分類	重篤	非重篤	総数 ^{注2)}
副作用名 ^{注1)}			
尿路感染	4 件	4 件	8 件
带状疱疹	2 件	12 件	14 件
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
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
細菌性眼内炎	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	10 件		10 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	1 件		1 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 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
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 B 1 2 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 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
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	46 例	52 件	102 例	118 件	146 例	170 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			2 件			2 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			2 件			2 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
微小脳梗塞		1 件				1 件
感覚鈍麻		1 件	13 件			14 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	14 件			15 件
片頭痛			1 件			1 件

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
睡眠不足			1 件		1 件	
精神的機能障害	3 件				3 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	
視神経炎	2 件				2 件	
記憶障害	1 件		1 件		2 件	
運動機能障害			2 件		2 件	
重症筋無力症	1 件				1 件	
錯感覚			2 件		2 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	4 例	4 件	7 例	7 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	
視野欠損			1 件		1 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	4 例	5 件	13 例	15 件	17 例	20 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	

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
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	
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	2 件				2 件	
鼻出血			1 件		1 件	
胃腸障害	5 例	7 件	20 例	21 件	25 例	28 件
クローン病	1 件				1 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	15 例	16 件	10 例	10 件	25 例	26 件
肝機能異常	6 件		7 件		13 件	
肝障害	6 件		3 件		9 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	61 例	69 件	66 例	75 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	

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
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	
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		15 件		16 件	
薬疹	1 件		2 件		3 件	
筋骨格系および結合組織障害	4 例	4 件	40 例	51 件	44 例	55 件
四肢不快感			3 件		3 件	
四肢痛			4 件		4 件	
筋力低下			7 件		7 件	
筋肉痛	1 件		8 件		9 件	
筋腫脹			1 件		1 件	
筋骨格不快感			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		2 件		3 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	

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
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
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	15 例	16 件	286 例	377 件	300 例	393 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				10 件		10 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				25 件		25 件
注射部位発疹				4 件		4 件

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
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			8 件		8 件	
注射部位腫脹			6 件		6 件	
活動性低下			1 件		1 件	
浮腫			1 件		1 件	
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	3 件		4 件	
疲労			6 件		6 件	
疼痛			4 件		4 件	
疾患再発		1 件			1 件	
発熱		4 件	180 件		184 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	
運動耐性低下			1 件		1 件	
臨床検査	37 例	43 件	65 例	77 件	100 例	120 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	

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
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			15 件		15 件	
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	
JC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	16 例	17 件	19 例	21 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			12 件		12 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	210 例	256 件	607 例	913 件	773 例	1,169 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。