

2025年12月

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11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
 ペイシェントセーフティ

ケシンプタ皮下注 20mg ペン

2021年5月24日～2025年11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	62例	72件	112例 128件 170例 200件
インフルエンザ		1件	3件 4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			2件 2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			18件 18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		5件	4件 9件

器官別大分類	重篤	非重篤	総数 ^{注2)}
副作用名 ^{注1)}			
帯状疱疹	3 件	12 件	15 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	1 件	2 件	3 件
感染性囊腫	1 件		1 件
感染性皮膚囊腫		1 件	1 件
播種性水痘帯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
水痘帯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
疥癬		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	2 件
肺炎	12 件		12 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	1 件	4 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（囊胞およびポリープを含む）	11例 11件	2例 2件	13例 13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
急性骨髓性白血病	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
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	5例 5件	6例 6件	11例 11件
リンパ球減少症	2件	2件	4件
リンパ節症		1件	1件
好中球減少症	1件		1件
無顆粒球症	2件		2件
貧血		2件	2件
鉄欠乏性貧血		1件	1件
免疫系障害	6例 6件	10例 10件	16例 16件
アトピー		2件	2件
アナフィラキシー反応	2件		2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		5件	5件
自己免疫障害	1件		1件
薬物過敏症		1件	1件
過敏症		1件	1件
代謝および栄養障害		5例 5件	5例 5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

器官別大分類	重篤	非重篤	総数 ^{注2)}
副作用名 ^{注1)}			
脱水		1 件	1 件
食欲減退		1 件	1 件
精神障害		4 例 5 件	4 例 5 件
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	51 例 57 件	107 例 123 件	155 例 180 件
くも膜下出血	1 件		1 件
てんかん	1 件		1 件
ワートホフ現象		1 件	1 件
トンネル状視野	1 件		1 件
ラクナ梗塞	1 件		1 件
レルミット徵候		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	5 件		5 件
多発性硬化症再発	21 件		21 件
大脑萎縮	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	14 件	15 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

器官別大分類	重篤	非重篤	総数 <small>注2)</small>			
副作用名 <small>注1)</small>						
浮動性めまい	1 件	14 件	15 件			
片頭痛		1 件	1 件			
睡眠不足		1 件	1 件			
精神的機能障害	4 件		4 件			
脱髓	1 件		1 件			
脳症	1 件		1 件			
腫瘤様多発性硬化症	1 件		1 件			
視神經炎	2 件		2 件			
計算力障害		1 件	1 件			
記憶障害	1 件	1 件	2 件			
運動失調		1 件	1 件			
運動機能障害		2 件	2 件			
重症筋無力症	1 件		1 件			
錯覚		2 件	2 件			
頭痛	2 件	67 件	69 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
動搖視			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	2 例	2 件	3 例	3 件
ほてり			1 件			1 件
潮紅			1 件			1 件
結節性多発動脈炎	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)}						
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 例	4 件	13 例	15 件	17 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
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
間質性肺疾患		2 件				2 件
鼻出血				1 件		1 件
胃腸障害	6 例	8 件	23 例	25 件	29 例	33 件
アフタ性潰瘍				1 件		1 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				3 件		3 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
消化管運動障害				1 件		1 件
潰瘍性大腸炎		1 件				1 件
腸炎		1 件				1 件
腹痛				2 件		2 件
腹部膨満				1 件		1 件
肝胆道系障害	17 例	18 件	13 例	13 件	28 例	31 件
肝囊胞				1 件		1 件
肝機能異常		6 件		7 件		13 件
肝障害		6 件		5 件		11 件
胆石症		1 件				1 件
薬物性肝障害		5 件				5 件

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
皮膚および皮下組織障害	9例	9件	65例	73件	73例	82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				2件		2件
掌蹠膿疱症		3件				3件
湿疹				2件		2件
発疹		1件		17件		18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
紅斑性皮疹				1件		1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		3件		4件
筋骨格系および結合組織障害	3例	3件	41例	52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				8件		8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		3件		4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

器官別大分類	重篤	非重篤	総数 <small>注2)</small>
副作用名 <small>注1)</small>			
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
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
先天性、家族性および遺伝性障害	2 例 2 件		2 例 2 件
先天性外耳異常	1 件		1 件
無脳症	1 件		1 件
一般・全身障害および投与部位の状態	15 例 16 件	299 例 391 件	313 例 407 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	46 件	51 件
全身症状		1 件	1 件
冷感		2 件	2 件
悪寒		14 件	14 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
注射部位そ痒感		9 件	9 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

器官別大分類	重篤	非重篤	総数 ^{注2)}
副作用名 ^{注1)}			
注射部位分泌		2 件	2 件
注射部位反応		8 件	8 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		26 件	26 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		4 件	4 件
注射部位紅斑		10 件	10 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	185 件	189 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
随伴疾患悪化		1 件	1 件
臨床検査	39 例 46 件	71 例 84 件	108 例 130 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	5 件	6 件
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 件	6 件	8 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	17 件	45 件
体温上昇		1 件	1 件
単球数増加		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)}						
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		2 件	2 件			
白血球数増加	1 件	1 件	2 件			
白血球数減少	6 件	2 件	8 件			
糸球体濾過率增加		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			
肝機能検査異常		1 件	1 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			
血中乳酸脱水素酵素増加		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	2 件			
骨密度減少		1 件	1 件			
B型肝炎表面抗体陽性		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			
S A R S - C o V - 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	229 例	279 件	644 例	964 件	824 例	1,243 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。