

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 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)}			
带状疱疹	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
感染性嚢腫	1 件		1 件
感染性皮膚嚢腫		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
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
膣感染		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（嚢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
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
ウートホフ現象			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		5 件				5 件
多発性硬化症再発		21 件				21 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	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 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
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	
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	
錯感覚			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	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
肝嚢胞				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
ご瘡				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 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
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	
注射部位そう痒感			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	
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	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。