

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2024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～2024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	42例	52件	94例	104件	133例	156件
インフルエンザ				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				14件		14件
上気道感染				2件		2件
化膿				1件		1件
単純ヘルペス				1件		1件
口腔ヘルペス				10件		10件
咽頭炎		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		8件		10件
後腹膜膿瘍		1件				1件
心内膜炎		1件				1件
感染		1件		2件		3件
敗血症		1件				1件
歯肉炎				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)}						
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	
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	
肝炎ウイルスキャリアー			1件		1件	
肺炎	7件				7件	
胃腸炎	1件				1件	
腎盂腎炎	5件				5件	
膀胱炎			3件		3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			1件		1件	
COVID-19	8件		27件		35件	
COVID-19の疑い			1件		1件	
COVID-19肺炎	1件				1件	
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）	10例	10件			10例	10件
乳癌	2件				2件	
卵巣癌	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	
皮膚癌	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	3例	3件	6例	6件

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
リンパ球減少症	2 件		1 件		3 件	
好中球減少症	1 件				1 件	
貧血			1 件		1 件	
鉄欠乏性貧血			1 件		1 件	
免疫系障害	3 例	3 件	8 例	8 件	11 例	11 件
アトピー			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	
免疫応答低下			4 件		4 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	
内分泌障害			1 例	1 件	1 例	1 件
性腺機能低下			1 件		1 件	
代謝および栄養障害	1 例	1 件	5 例	5 件	5 例	6 件
ビタミンB12欠乏			1 件		1 件	
低カリウム血症	1 件				1 件	
低ナトリウム血症			1 件		1 件	
低マグネシウム血症			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
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	37 例	45 件	90 例	102 件	125 例	147 件
くも膜下出血	1 件				1 件	
てんかん重積状態	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	

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
三叉神経痛			1件		1件	1件
不全片麻痺	1件				1件	1件
中枢神経系病変			1件		1件	1件
体位性めまい			1件		1件	1件
健忘			1件		1件	1件
健忘障害			1件		1件	1件
傾眠			1件		1件	1件
再発寛解型多発性硬化症	1件				1件	1件
単麻痺	1件				1件	1件
声帯麻痺			1件		1件	1件
多発性硬化症	5件				5件	5件
多発性硬化症再発	16件				16件	16件
大脳萎縮	2件				2件	2件
失神	1件				1件	1件
感覚鈍麻	1件		9件		10件	10件
感覚障害	1件				1件	1件
振戦			1件		1件	1件
構語障害	1件				1件	1件
構音障害			1件		1件	1件
注意力障害			1件		1件	1件
浮動性めまい	2件		12件		14件	14件
睡眠不足			1件		1件	1件
精神的機能障害	3件				3件	3件
脳室拡張			1件		1件	1件
記憶障害	1件		1件		2件	2件
起立障害	1件				1件	1件
運動機能障害			1件		1件	1件
重症筋無力症	1件				1件	1件
頸髄神経根障害	1件				1件	1件
頭痛	1件		61件		62件	62件
頭蓋内出血	1件				1件	1件
頭部不快感			1件		1件	1件
R I S			4件		4件	4件
眼障害	3例	3件	3例	3件	6例	6件

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
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	1 例	1 件	2 例	2 件	3 例	3 件
不整脈	1 件				1 件	
動悸			2 件		2 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	3 件	11 例	12 件	14 例	15 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			2 件		2 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	
息詰まり	1 件				1 件	
湿性咳嗽			2 件		2 件	
間質性肺疾患	1 件				1 件	
鼻出血			1 件		1 件	
胃腸障害	3 例	3 件	19 例	20 件	22 例	23 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	

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
嘔吐			4件		4件	
悪心			8件		8件	
潰瘍性大腸炎		1件			1件	
腹痛			2件		2件	
肝胆道系障害	9例	10件	9例	9件	18例	19件
肝機能異常		6件	6件		12件	
肝障害		2件	3件		5件	
胆石症		1件			1件	
薬物性肝障害		1件			1件	
皮膚および皮下組織障害	6例	6件	47例	55件	52例	61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	
湿疹			2件		2件	
発疹		1件	11件		12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			4件		4件	
紫斑			1件		1件	
脱毛症			4件		4件	
蕁麻疹		1件	10件		11件	
薬疹		1件	2件		3件	
筋骨格系および結合組織障害	1例	1件	34例	43件	35例	44件
四肢不快感			1件		1件	
四肢痛			4件		4件	
筋力低下			4件		4件	
筋肉痛			7件		7件	

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
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	
関節痛			19 件		19 件	
腎および尿路障害	3 例	3 件	1 例	2 件	4 例	5 件
尿意切迫			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	6 件	1 例	1 件	6 例	7 件
低出生体重児	1 件				1 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	12 例	13 件	249 例	326 件	260 例	339 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			6 件		6 件	
倦怠感	4 件		40 件		44 件	
全身症状			1 件		1 件	
冷感			1 件		1 件	
悪寒			12 件		12 件	
末梢腫脹			1 件		1 件	
歩行障害	2 件		5 件		7 件	
死亡	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)}						
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			5件		5件	
注射部位出血			6件		6件	
注射部位分泌			1件		1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			20件		20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			1件		1件	
注射部位紅斑			6件		6件	
注射部位腫脹			3件		3件	
浮腫			1件		1件	
無力症			7件		7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			4件		4件	
疼痛			4件		4件	
発熱		3件	165件		168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	35例	40件	54例	66件	87例	106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	
ヘモグロビン減少		1件			1件	
リンパ球数増加			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)}						
リンパ球数減少	27 件		15 件		42 件	
体温上昇			1 件		1 件	
好中球数減少	3 件		2 件		5 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	2 件		2 件		4 件	
結核菌群検査陽性	1 件				1 件	
総合障害度評価尺度スコア増加	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			11 件		11 件	
血小板数減少			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	5 件	16 例	18 件	19 例	23 件
妊娠時の胎児の曝露			1 件		1 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	
脊椎圧迫骨折	1 件				1 件	
転倒	2 件		1 件		3 件	
骨折	1 件		1 件		2 件	
発現数	170 例	210 件	521 例	789 件	651 例	999 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。