

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2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2月23日

器官別大分類 副作用名 <small>注1)</small>	重篤		非重篤		総数 <small>注2)</small>	
	例	件	例	件	例	件
感染症および寄生虫症	48	58	101	117	147	175
インフルエンザ				3		3
インフルエンザ性肺炎		1				1
ウイルス性上気道感染		2				2
ウイルス性肺炎		1				1
ウイルス感染				1		1
カンピロバクター胃腸炎		1				1
コロナウイルス性肺炎		1				1
コロナウイルス感染		2		16		18
バルトリン腺炎				2		2
ブドウ球菌性肺炎		1				1
上咽頭炎				16		16
上気道感染				3		3
化膿				1		1
単純ヘルペス				1		1
口腔カンジダ症		1				1
口腔ヘルペス				12		12
咽頭炎		1				1
唾液腺炎				1		1
外耳炎				1		1
外陰部腔カンジダ症				1		1
尿路感染		4		4		8
帯状疱疹		2		8		10
後腹膜膿瘍		1				1
心内膜炎		1				1

器官別大分類			重篤	非重篤	総数 ^{注2)}
副作用名 ^{注1)}					
急性腎盂腎炎			1 件		1 件
感染			2 件	2 件	4 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
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			7 件		7 件
胃腸炎			1 件		1 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
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			11 例 11 件
乳癌			2 件		2 件
卵巣癌			1 件		1 件
基底細胞癌			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)}						
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
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	3 例	3 件	8 例	8 件	11 例	11 件
アトピー				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
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	40 例	45 件	92 例	105 件	130 例	150 件
くも膜下出血		1 件				1 件
トンネル状視野		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)}			
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		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	16 件		16 件
大脳萎縮	2 件		2 件
失神	1 件		1 件
感覚鈍麻	1 件	9 件	10 件
感覚障害	1 件		1 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
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
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	1 件	64 件	65 件
頭蓋内出血	1 件		1 件
頭部不快感		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)}						
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	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	4 件	13 例	14 件	16 例	18 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			3 件		3 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	
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	4 例	4 件	19 例	20 件	23 例	24 件
クローン病		1 件				1 件
メレナ		1 件				1 件
下痢			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)}						
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			4件		4件	
悪心	1件		8件		9件	
潰瘍性大腸炎	1件				1件	
腹痛			2件		2件	
肝胆道系障害	11例	12件	10例	10件	21例	22件
肝機能異常		6件		7件		13件
肝障害		2件		3件		5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	53例	61件	58例	67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	
発疹		1件	12件		13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			6件		6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	35例	44件	36例	45件

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
四肢不快感			1 件		1 件	
四肢痛			4 件		4 件	
筋力低下			5 件		5 件	
筋肉痛			7 件		7 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	
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	4 例	4 件	1 例	1 件	4 例	5 件
低出生体重児		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	260 例	346 件	270 例	359 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	43 件		47 件	
全身症状			1 件		1 件	
冷感			2 件		2 件	
悪寒			13 件		13 件	
投与部位血腫		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)}						
末梢腫脹			1 件		1 件	
歩行障害	1 件		5 件		6 件	
死亡	2 件				2 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			8 件		8 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			1 件		1 件	
注射部位紅斑			6 件		6 件	
注射部位腫脹			5 件		5 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		169 件		172 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	56 例	68 件	91 例	111 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

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
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	
リンパ球数減少	28 件		15 件		43 件	
体温上昇			1 件		1 件	
好中球数減少	4 件		3 件		7 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	
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	
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	2 例	3 件	14 例	15 件	16 例	18 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	
転倒	1 件				1 件	
骨折	1 件				1 件	
発現数	184 例	219 件	548 例	834 件	691 例	1,053 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。