

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1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1月23日

器官別大分類 副作用名 ^{注1)}	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
	例	件	例	件	例	件
感染症および寄生虫症	45	55	95	108	138	163
インフルエンザ				3		3
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				14		14
上気道感染				2		2
化膿				1		1
単純ヘルペス				1		1
口腔ヘルペス				12		12
咽頭炎		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
感染		2		2		4
播種性水痘带状疱疹ウイルス感染		1				1
敗血症		1				1

器官別大分類			総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}	重篤	非重篤		
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	
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	
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		4 件	4 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	26 件	34 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	
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	

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
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	4 例	4 件	7 例	7 件
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				2 件		2 件
鉄欠乏性貧血				1 件		1 件
免疫系障害	3 例	3 件	9 例	9 件	12 例	12 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
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			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			5 例	6 件	5 例	6 件
ストレス				1 件		1 件
不安				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	90 例	103 件	128 例	148 件
くも膜下出血		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				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)}					
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		63 件		64 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	3 例	3 件	6 例
ぶどう膜炎	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)}						
動揺視			1 件		1 件	1 件
眼窩周囲腫脹			1 件		1 件	1 件
緑内障	1 件					1 件
視力低下	1 件		1 件		2 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	1 件
耳痛			1 件		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	12 例	13 件	15 例	16 件
上気道の炎症			1 件		1 件	1 件
口腔咽頭不快感			1 件		1 件	1 件
口腔咽頭痛			3 件		3 件	3 件
呼吸困難			1 件		1 件	1 件
呼吸障害			1 件		1 件	1 件
咳嗽			1 件		1 件	1 件
喘息			1 件		1 件	1 件
喘鳴			1 件		1 件	1 件
器質化肺炎		1 件				1 件
湿性咳嗽			2 件		2 件	2 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	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	2 件
便秘			2 件		2 件	2 件
口の感覚鈍麻			1 件		1 件	1 件
口内炎			1 件		1 件	1 件
嘔吐			4 件		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)}						
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	11例	12件	10例	10件	21例	22件
肝機能異常		7件		7件		14件
肝障害		2件		3件		5件
胆石症		1件				1件
薬物性肝障害		2件				2件
皮膚および皮下組織障害	6例	6件	52例	60件	57例	66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		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				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
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

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	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	11 例	12 件	255 例	339 件	265 例	351 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		42 件		46 件	
全身症状			1 件		1 件	
冷感			2 件		2 件	
悪寒			12 件		12 件	
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	

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			7件		7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			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			4件		4件	
注射部位血腫			1件		1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	166件		169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	36例	42件	54例	66件	88例	108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	
リンパ球数減少		28件	15件		43件	

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
体温上昇			1 件		1 件	
好中球数減少	4 件		2 件		6 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	3 件		2 件		5 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			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	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	178 例	212 件	534 例	813 件	672 例	1,025 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。