レケンビ点滴静注200 mg
レケンビ点滴静注500 mg
レケンビ皮下注250 mgペン
に係る医薬品リスク管理計画書

エーザイ株式会社

（別紙様式２）

レケンビ点滴静注 200 mg/500 mg、レケンビ皮下注 250 mg ペンに係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	レケンビ点滴静注200 mg レケンビ点滴静注500 mg レケンビ皮下注250 mg ペン	有効成分	レカネマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	エーザイ株式会社	薬効分類	87119
提出年月日		令和8年11月5日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
ARIA-E	なし	抗凝固薬併用患者での使用
ARIA-H（脳微小出血，脳表ヘモジデリン沈着症）及び脳出血		長期投与
Infusion reaction		
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
特定使用成績調査（全例調査）（静脈内投与製剤）
静脈内投与製剤の薬剤提供を目的とした製造販売後臨床試験（BAN2401-G000-301）
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
患者向け資材の作成と提供
適正使用の確認

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい

（別紙様式 1）

医薬品リスク管理計画書

会社名：エーザイ株式会社

品目の概要			
承認年月日	①②2023 年 9 月 25 日 ③2026 年 9 月 16 日	薬効分類	87119
再審査期間	①②8 年（2023 年 9 月 25 日～2031 年 9 月 24 日） ③6 年（2026 年 9 月 16 日～2032 年 9 月 15 日）	承認番号	①30500AMX00272000 ②30500AMX00273000 ③30800AMX00344000
国際誕生日	2023 年 1 月 6 日		
販売名	①レケンビ点滴静注 200 mg ②レケンビ点滴静注 500 mg ③レケンビ皮下注 250 mg ペン		
有効成分	レカネマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤型	①1 バイアル中にレカネマブ（遺伝子組換え）を 200 mg 含有する注射剤 ②1 バイアル中にレカネマブ（遺伝子組換え）を 500 mg 含有する注射剤 ③1 製剤中にレカネマブ（遺伝子組換え）を 250 mg 含有する注射剤		
用法及び用量	①②通常，レカネマブ（遺伝子組換え）として 10 mg/kg を，2 週間に 1 回，約 1 時間かけて点滴静注する。 ③通常，レカネマブ（遺伝子組換え）として 500 mg を，1 週間に 1 回，皮下投与する。		
効能又は効果	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制		
承認条件	①②③医薬品リスク管理計画を策定の上，適切に実施すること。 ①②製造販売後，一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は，全症例を対象に使用成績調査を実施することにより，本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに，本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し，本剤の適正使用に必要な措置を講じること。		
備考			

変更の履歴
前回提出日： 2026 年 10 月 13 日
変更内容の概要： 1. 「1.1 安全性検討事項」,「2. 医薬品安全性監視計画の概要」及び「4. リスク最小化計画の概要」における脳出血の記載整備 2. 「1.1 安全性検討事項」における集計対象の記載削除 3. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の改訂（電子添文の改訂内容の反映及び記載整備のため）及び患者向け資材の改訂（記載整備のため）
変更理由： 1,2. 記載整備のため 3. 電子添文の改訂内容の反映及び記載整備のため

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
ARIA-E	
	重要な特定されたリスクとした理由： 静脈内投与にて実施した国際共同第 3 相試験の Core Study（301 試験 Core）において，アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留（ARIA-E）の有害事象発現率は，プラセボ群 1.7%（15 例/897 例）に対し，レカネマブ群では 12.6%（113 例/898 例）であった。 レカネマブ群における *APOE4* 遺伝子型別の ARIA-E の有害事象発現率は，ホモ接合型キャリアで 32.6%（46 例/141 例）であり，ヘテロ接合型キャリア（10.9%：52 例/479 例）及びノンキャリア（5.4%：15 例/278 例）のそれぞれに比べて高かった。プラセボ群における *APOE4* 遺伝子型別の ARIA-E の有害事象発現率は，ホモ接合型キャリアで 3.8%（5 例/133 例），ヘテロ接合型キャリアで 1.9%（9 例/478 例），ノンキャリアで 0.3%（1 例/286 例）であった。 レカネマブ群における画像重症度分類別の ARIA-E の有害事象発現率は，軽度が 4.1%（37 例/898 例），中等度が 7.3%（66 例/898 例），重度が 1.0%（9 例/898 例）であった。 死亡に至った ARIA-E は報告されなかった。 ARIA-E は皮下投与にて実施した臨床試験においても報告された。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として，以下を実施する。 (1)特定使用成績調査（全例調査）（静脈内投与製剤） (2)静脈内投与製剤の薬剤提供を目的とした製造販売後臨床試験（BAN2401-G000-301） 【選択理由】 本剤の使用実態下における ARIA-E の発現割合の把握及び発現時の状況に関する情報収集を行い安全対策に活用するため，追加の医薬品安全性監視活動として特定使用成績調査（全例調査）（静脈内投与製剤）を実施する。また長期の安全性を検討するために，静脈内投与製剤の薬剤提供を目的とした製造販売後臨床試験を実施する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として電子添文の「警告」，「禁忌」，「用法及び用量に関連する注意」，「重要な基本的注意」，「重大な副作用」及び「その他の注意」の項，並びに患者向医薬品ガイドに，投与前，投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 (1)医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，配布 (2)患者向け資材の作成，配布 (3)適正使用の確認 【選択理由】 (1)医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，配布 臨床試験における ARIA-E の発現状況に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し，適正使用を推進することで，安全性を確保するため。 (2)患者向け資材の作成，配布

	患者及びその介護者等に対しARIA-Eに関する情報を確実に提供するため。 (3)適正使用の確認 本剤の適正使用を確実にするため。アミロイドPET，MRI等の本剤投与にあたり必要な検査及び管理が実施可能な医療施設又は当該医療施設と連携可能な医療施設において，アルツハイマー病の病態，診断，治療に関する十分な知識及び経験を有し，本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師の下で本剤が使用されるよう，本剤の流通を管理する。
ARIA-H（脳微小出血，脳表ヘモジデリン沈着症）及び脳出血	
	重要な特定されたリスクとした理由： 静脈内投与にて実施した301試験Coreにおいて，アミロイド関連画像異常－出血（ARIA-H）及び脳出血の有害事象発現率は，プラセボ群9.0%（81例/897例）に対し，レカネマブ群では17.3%（155例/898例）であった。 レカネマブ群における*APOE4*遺伝子型別のARIA-H及び脳出血の有害事象発現率は，ホモ接合型キャリアで39.0%（55例/141例）であり，ヘテロ接合型キャリア（14.0%：67例/479例）及びノンキャリア（11.9%：33例/278例）のそれぞれに比べて高かった。プラセボ群における*APOE4*遺伝子型別のARIA-H及び脳出血の有害事象発現率は，ホモ接合型キャリアで21.1%（28例/133例），ヘテロ接合型キャリアで8.6%（41例/478例），ノンキャリアで4.2%（12例/286例）であった。 レカネマブ群における画像重症度分類別のARIA-H及び脳出血の有害事象発現率は，軽度が10.8%（97例/898例），中等度が2.9%（26例/898例），重度が3.6%（32例/898例）であった。 死亡に至ったARIA-H及び脳出血は報告されなかった。 ARIA-H及び脳出血は皮下投与にて実施した臨床試験においても報告された。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として，以下を実施する。 (1)特定使用成績調査（全例調査）（静脈内投与製剤） (2)静脈内投与製剤の薬剤提供を目的とした製造販売後臨床試験（BAN2401-G000-301） 【選択理由】 本剤の使用実態下におけるARIA-H及び脳出血の発現割合の把握及び発現時の状況に関する情報収集を行い安全対策に活用するため，追加の医薬品安全性監視活動として特定使用成績調査（全例調査）（静脈内投与製剤）を実施する。また長期の安全性を検討するために，静脈内投与製剤の薬剤提供を目的とした製造販売後臨床試験を実施する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として電子添文の「警告」，「禁忌」，「用法及び用量に関連する注意」，「重要な基本的注意」，「重大な副作用」及び「その他の注意」の項，並びに患者向医薬品ガイドに，投与前，投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 (1)医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，配布 (2)患者向け資材の作成，配布 (3)適正使用の確認 【選択理由】 (1)医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，配布

	臨床試験における ARIA-H 及び脳出血の発現状況に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し，適正使用を推進することで，安全性を確保するため。 (2)患者向け資材の作成，配布 患者及びその介護者等に対し ARIA-H 及び脳出血に関する情報を確実に提供するため。 (3)適正使用の確認 本剤の適正使用を確実にするため。アミロイド PET，MRI 等の本剤投与にあたり必要な検査及び管理が実施可能な医療施設又は当該医療施設と連携可能な医療施設において，アルツハイマー病の病態，診断，治療に関する十分な知識及び経験を有し，本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師の下で本剤が使用されるよう，本剤の流通を管理する。
Infusion reaction	
	重要な特定されたリスクとした理由： 静脈内投与にて実施した 301 試験 Core において，Infusion reaction の有害事象発現率はプラセボ群 7.2%（65 例/897 例）に対し，レカネマブ群では 26.3%（236 例/898 例）であった。レカネマブ群における重症度分類別の Infusion reaction の有害事象発現率は，軽度が 18.0%（162 例/898 例），中等度が 7.5%（67 例/898 例），高度が 0.8%（7 例/898 例）であった。 静脈内投与にて実施した 301 試験 Core と比べて発現率は低いものの，皮下投与にて実施した臨床試験においても全身性の注射に伴う反応が報告された。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として，以下を実施する。 (1)特定使用成績調査（全例調査）（静脈内投与製剤） (2)静脈内投与製剤の薬剤提供を目的とした製造販売後臨床試験（BAN2401-G000-301） 【選択理由】 発現時期が明確で多くの場合は単回の発現であり，重症度が軽度又は中等度で投与中止の判断に影響を与えにくい事象であるが，本剤の使用実態下における発現割合の把握に関する情報収集を行い安全対策に活用するため，追加の医薬品安全性監視活動として特定使用成績調査（全例調査）（静脈内投与製剤）を実施する。また長期の安全性を検討するために，静脈内投与製剤の薬剤提供を目的とした製造販売後臨床試験を実施する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として電子添文の「重大な副作用」の項，並びに患者向医薬品ガイドに，投与前，投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 (1)医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，配布 (2)患者向け資材の作成，配布 (3)適正使用の確認 【選択理由】 (1)医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，配布 臨床試験における Infusion reaction の発現状況に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し，適正使用を推進することで，安全性を確保するため。 (2)患者向け資材の作成，配布

	患者及びその介護者等に対し Infusion reaction に関する情報を確実に提供するため。 (3)適正使用の確認 本剤の適正使用を確実にするため。事象発現時の対応を含め，副作用マネージメントが適切にされるよう，本剤の流通を管理する。
重要な潜在的リスク	
該当なし	
重要な不足情報	
抗凝固薬併用患者での使用	
	重要な不足情報とした理由： 本剤の臨床試験において，抗凝固薬併用患者への使用に関する安全性の情報は十分に得られていないことから，重要な不足情報として設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動を介して情報収集することで，本剤と抗凝固薬を併用されている患者における安全性を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として電子添文の「相互作用（併用注意）」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 (1)医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，配布 (2)患者向け資材の作成，配布 【選択理由】 医薬品安全性監視活動を介して情報を収集するとともに，製造販売後における発現状況に応じて更なる注意喚起を検討する。
長期投与	
	重要な不足情報とした理由： 本剤を 18 ヵ月以上投与した際の安全性に関する情報が不足していることから，重要な不足情報として設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として，特定使用成績調査（全例調査）（静脈内投与製剤）を実施する。 【選択理由】 本剤の長期投与時の ARIA 及び脳出血の発現状況に関する情報収集を行い安全対策に活用するため，追加の医薬品安全性監視活動として特定使用成績調査（全例調査）（静脈内投与製剤）を実施する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 なし 【選択理由】 現時点において特記すべき注意喚起内容はなく，新たな情報が得られた際に検討する。

1.2 有効性に関する検討事項

該当せず

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動	
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 自発報告，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）	
追加の医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査（全例調査）（静脈内投与製剤）	
	【安全性検討事項】 ARIA-E，ARIA-H（脳微小出血，脳表ヘモジデリン沈着症）及び脳出血，Infusion reaction 【目的】 本剤の実臨床下の ARIA 及び脳出血発現割合や Infusion reaction 発現割合を把握する。また ARIA 及び脳出血発現時の投与継続，休薬，中止となる症例を集積し，ARIA 及び脳出血発現時の状況を把握する。また ARIA 及び脳出血や Infusion reaction 発現に影響を与える患者背景因子を検討する。更に長期的な認知機能や ADL の変化について観察する。 【実施計画】 調査期間：2023 年 12 月 20 日から 2028 年 3 月 31 日 登録期間：18～36 ヵ月 目標症例数：予定登録期間に登録される症例数 実施方法：中央登録方式による全例調査 【実施計画の根拠】 本剤の臨床試験結果において ARIA 及び脳出血や Infusion reaction 発生の因果関係は明らかにされているものの，日常診療下では臨床試験時よりも幅広い背景を持つ患者に投与される可能性がある。そこで *APOE4* 保因状況把握を含む本剤の ARIA 及び脳出血や Infusion reaction に関するリスク管理を行う上では全例調査が必要と考えた。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 ・安全性定期報告作成時：安全性情報について包括的な検討を行う。 ・最終報告書作成時：登録された全症例を対象に最終解析を行う。 【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 節目となる時期に，以下の内容を含めた，医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。 ・新たな安全性検討事項の有無も含めて，本調査の計画内容の変更要否について検討を行う。 ・新たな安全性検討事項に対する，リスク最小化策の策定要否について検討を行う。 ・現状の安全性検討事項に対する，リスク最小化活動の内容変更要否について検討を行う。
静脈内投与製剤の薬剤提供を目的とした製造販売後臨床試験（BAN2401-G000-301）	
	【安全性検討事項】 ARIA-E，ARIA-H（脳微小出血，脳表ヘモジデリン沈着症）及び脳出血，Infusion reaction 【目的】 ・早期 AD 患者における BAN2401 の長期安全性及び忍容性を評価する。 ・Core study 終了時の CDR-SB に対する BAN2401 の効果について，OLE 期を通じた長期的な持続性を評価する。 【実施計画】

	実施期間：静脈内投与製剤の承認直後から各実施医療機関において静脈内投与製剤の市販薬が供給可能になるまで 症例数（予定）：最大 131 例 主要な評価項目： 有効性評価：CDR-SB，ADAS-Cog14，ADCOMS，ADCS MCI-ADL 及び modified iADRS 安全性評価：全ての有害事象，臨床検査，バイタルサイン，心電図検査，身体所見の結果に基づいた評価 【節目となる予定の時期及びその根拠】 ・最終報告書作成時：登録された全症例を対象に最終解析を行う。 【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 節目となる時期に，以下の内容を含めた，医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。 ・新たな安全性検討事項の有無も含めて，本調査の計画内容の変更要否について検討を行う。 ・新たな安全性検討事項に対する，リスク最小化策の策定要否について検討を行う。 ・現状の安全性検討事項に対する，リスク最小化活動の内容変更要否について検討を行う。

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当せず

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
【安全性検討事項】 ARIA-E，ARIA-H（脳微小出血，脳表ヘモジデリン沈着症）及び脳出血，Infusion reaction，抗凝固薬併用患者での使用 【目的】 上記の安全性検討事項に関する注意喚起及び適切な診断・治療のための本剤の使用方法に関する包括的な情報を提供する。 【具体的内容】 ・納入時に MR が提供，説明し，資材の活用を依頼する。 ・企業ホームページに掲載する。 ・医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時及び調査結果が得られた各時点において，副作用の発現件数と販売量の推移を確認する。本結果から，リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂，配布方法等の見直し，追加資材の作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時
患者向け資材の作成と提供
【安全性検討事項】 ARIA-E，ARIA-H（脳微小出血，脳表ヘモジデリン沈着症）及び脳出血，Infusion reaction，抗凝固薬併用患者での使用 【目的】 上記の安全性検討事項に関して注意喚起し，患者及び介護者等に理解を促す。患者が本剤による治療を受けていることを医療従事者に周知する。 【具体的内容】 ・納入時に MR が提供，説明し，資材の活用を依頼する。 ・企業ホームページに掲載する。 ・医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時及び調査結果が得られた各時点において，副作用の発現件数と販売量の推移を確認する。本結果から，リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂，配布方法等の見直し，追加資材の作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時
適正使用の確認
【安全性検討事項】 ARIA-E，ARIA-H（脳微小出血，脳表ヘモジデリン沈着症）及び脳出血，Infusion reaction 【目的】 本剤の適正使用を確実にするため，本剤による治療を実施する体制が整った施設のみに本剤の出荷を制限することを目的とする。 【具体的内容】

	(1)本剤使用のための施設要件はそれぞれ以下の全てを満たすこととする。 1. アミロイド PET，MRI 等の本剤投与にあたり必要な検査及び管理が実施可能な医療施設又は当該医療施設と連携可能な医療施設 2. アルツハイマー病の病態，診断，治療に関する十分な知識及び経験を有し，本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師が在籍する医療施設 (2)本剤の出荷条件は以下のとおりとする。 以下 1～2 の条件を満たす施設に本剤の出荷を行う。 1. 前項(1)の施設要件を満たすこと 2. 上記施設要件を満たす施設の関係者が，本剤の適正使用に関する情報を理解していること ただし，院外処方のため薬局へ皮下投与製剤が出荷される場合は，出荷先の薬局が，皮下投与製剤の適正使用に関する情報提供を受けていること 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時に，収集された安全性情報の検討結果から，現行の措置内容の変更要否及び追加の措置の要否について検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時

5. 医薬品安全性監視計画，有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査（静脈内投与製剤）	該当せず	販売開始後 6 ヵ月	終了	作成済み（2024 年 8 月提出）
特定使用成績調査（全例調査）（静脈内投与製剤）	予定登録期間（18～36 ヵ月）までに登録される症例数	・安全性定期報告時 ・最終報告書作成時	実施中	開始後 6 年（最終報告作成時）
静脈内投与製剤の薬剤提供を目的とした製造販売後臨床試験（BAN2401-G000-301）	60 例	・最終報告書作成時	終了	検討中

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

該当せず

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査（静脈内投与製剤）	販売開始後 6 ヵ月	終了
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	安全性定期報告時	実施中
患者向け資材の作成と提供	安全性定期報告時	実施中
適正使用の確認	安全性定期報告時	実施中