

ドナネマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ドナネマブ（遺伝子組換え）	ケサンラ点滴静注液 350mg（日本イーライリリー株式会社）
販売開始年月	2024年11月	
効能・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	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「8. 重要な基本的注意」の項のアミロイド関連画像異常（以下、ARIA）発現に関する注意事項に、投与期間に関わらず、ARIAを示唆する症状が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するように患者及び家族・介護者に指導すること、速やかに臨床評価を行い、ARIAの発現が疑われる場合はMRI検査を実施することを追記する。「8. 重要な基本的注意」の項のARIAを示唆する症状が認められない場合の3回目投与前のMRI検査について、「必要に応じて実施することが望ましい」から、2回目、4回目、7回目の投与前、及びそれ以降のMRI検査と同様に、「MRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること」に変更する。	
改訂の理由及び調査の結果	<p>副作用報告、海外添付文書を調査した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none">症候性ARIAが認められた症例のうち、症状の発現からMRI検査の実施までに時間を要している症例が認められたことから、投与期間に関わらず、ARIA関連症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者及び家族・介護者に指導し、速やかに臨床評価を行い、ARIAの発現が疑われる場合はMRI検査を実施することが重要であると考えたこと。副作用報告における重篤なARIA症例（ARIA-E、ARIA-H）のうち2回目投与後に多くのARIAの発現が認められていることから、3回目投与前のMRI検査を「MRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること」に変更することが重要であると考えたこと。なお、最適使用推進ガイドラインでは、3回目投与前のMRI検査について、2回目、4回目、7回目の投与前、及びそれ以降のMRI検査と同様に「MRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること」とされている。	

参考：ARIA 関連症例) ※1 の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	58例※2【死亡0例】
---	-------------

※1：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例。

※2：MedDRA ver. 28.0 PT「アミロイド関連画像異常」、「アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留」、「脳浮腫」、「血管原性脳浮腫」、「アミロイド関連画像異常－微小出血およびヘモジデリン沈着」、「小脳微小出血」、「脳出血」、「頭蓋内出血」、「視床出血」、「脳表ヘモジデリン沈着症」、「脳微小出血」、「脳幹出血」のいずれかに該当するもの。因果関係評価は実施していない。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。