

別紙 2

【薬効分類】 1 1 9 その他の中枢神経系用薬

【医薬品名】 レカネマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>ARIAの発現は、本剤投与開始から14週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。ARIAを示唆する症状が認められた場合には、臨床評価を行い、<u>必要に応じてMRI検査を実施すること。</u></p> <p>ARIAを示唆する症状がみられない場合であっても、本剤の5回目の投与前（投与開始後2ヵ月までを目安）、7回目の投与前（投与開始後3ヵ月までを目安）及び14回目の投与前（投与開始後6ヵ月までを目安）、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること。</p> <p>画像上ARIAが検出された場合は、十分な観察の下、症状の発現に注意し、7.1項の表を参考に、必要に応じて追加のMRI検査を実施</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>ARIAの発現は、本剤投与開始から14週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。<u>当該期間にかかわらず、ARIAを示唆する症状（頭痛、錯乱、めまい、視覚障害、吐き気、歩行障害、痙攣、言語障害、筋力低下等）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。</u></p> <p>ARIAを示唆する症状がみられない場合であっても、本剤の5回目の投与前（投与開始後2ヵ月までを目安）、7回目の投与前（投与開始後3ヵ月までを目安）及び14回目の投与前（投与開始後6ヵ月までを目安）、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること。<u>本剤の3回目投与前（投与開始後1ヵ月までを目安）にもMRI検査を実施することが望ましい。特に本剤投与開始前に脳微小出血が認められている患者、高血圧症を有する患</u></p>

すること。

者、他にARIAの発現に注意を要する患者では、3回目投与前のMRI検査の実施を考慮すること。

画像上ARIAが検出された場合は、十分な観察の下、症状の発現に注意し、7.1項の表を参考に、必要に応じて追加のMRI検査を実施すること。