

レカネマブ（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）
	レカネマブ（遺伝子組換え）	レケンビ点滴静注 200mg、同点滴静注 500mg（エーザイ株式会社）
販売開始年月	2023年12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MRI検査の頻度（5回目、7回目、14回目の投与前、それ以降も定期的実施）について、以下を追記する。<ul style="list-style-type: none">3回目投与前のMRI検査を実施することが望ましいこと。特に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。	
改訂の理由及び調査の結果	<p>副作用報告、製造販売後調査、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ること。5回目投与前までに重篤なARIA（ARIA-E、ARIA-H）を発現した症例が認められており、4回目投与前までに重篤なARIAを発現した症例の多くは症候性ARIAであることから、無症候の段階でARIAを早期発見するため、3回目投与前のMRI検査を実施することが望ましいと考えること。5回目投与前までに重篤なARIAを発現した症例の患者背景等を踏まえ、特に注意を要する患者においては、3回目投与前のMRI検査の実施を考慮することが重要であると考えること。	

参考：ARIA 関連 症例 ^{※1} の集積状 況 【転帰死亡症例】	国内症例 ^{※2}	海外症例 ^{※3}
	36例【死亡0例】	5例【死亡5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：以下の①及び②に該当するもの。因果関係評価は実施していない。

- ① 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。

- ② ARIA 発現日における本剤最終投与回数が5回未満。

※3：米国添付文書の改訂（MRI 検査の頻度変更）の契機となった症例。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。