

ドナネマブ（遺伝子組換え）、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）
	①ドナネマブ（遺伝子組換え） ②レカネマブ（遺伝子組換え）	①ケサンラ点滴静注液 350mg（日本イーライリリー株式会社） ②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	①2024 年 11 月、②2023 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	①② 1. 「1. 警告」の項のアミロイド関連画像異常（以下、ARIA）に関する注意事項に、本剤の投与開始前にアポリポ蛋白 E（以下、APOE）遺伝子検査の実施を考慮することを追記する。 2. 「8. 重要な基本的注意」の項に APOE 遺伝子検査の実施に係る注意事項を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	製造販売後調査、国内副作用報告、承認時の臨床試験、海外添付文書、ガイドライン等を調査した。専門委員の意見も聴取した結果、APOEε4 ホモ接合型キャリアで ARIA の発現割合が高い傾向が認められたこと、2026 年 7 月に APOE 遺伝子検査が保険収載されたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：ARIA 関連症例）※1、2の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	①95 例【死亡 0 例】 ②87 例【死亡 1 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 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。

2026 年 8 月 17 日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

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。