

別紙 1

【薬効分類】 1 1 9 その他の中枢神経系用薬

【医薬品名】 ドナネマブ（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
1. 警告 本剤の投与開始に先立ち、本剤投与によるARIAの発現割合、ARIAのリスク及びリスク管理のために必要な検査、ARIA発現時の対処法について、患者及び家族・介護者に十分な情報を提供して説明し、同意を得てから投与すること。<u>また、異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指導すること。</u>	1. 警告 <u>アポリポ蛋白E対立遺伝子4(APOE ε 4)ホモ接合型キャリアの患者でARIAの発現割合が高かったことから、本剤の投与開始前に、APOE 遺伝子検査の実施を考慮すること。</u>本剤の投与開始に先立ち、本剤投与によるARIAの発現割合、ARIAのリスク及びリスク管理のために必要な検査、ARIA発現時の対処法について、患者及び家族・介護者に十分な情報を提供して説明し、同意を得てから投与すること。異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指導すること。
8. 重要な基本的注意 <u>アポリポ蛋白E対立遺伝子4(APOE ε 4)</u>（ホモ接合型又はヘテロ接合型）キャリアの患者において、ARIA-E、ARIA-H、及び重篤なARIA-E及びARIA-Hがより高い頻度で認められている。なお、発現頻度は、APOE ε 4（ホモ接合型）キャリアで最も高く、次にAPOE ε 4（ヘテロ接合型）キャリア、APOE ε 4ノンキャリアの順で高かった。APOE	8. 重要な基本的注意 APOE ε 4（ホモ接合型又はヘテロ接合型）キャリアの患者において、ARIA-E、ARIA-H、及び重篤なARIA-E及びARIA-Hがより高い頻度で認められている。なお、発現頻度は、APOE ε 4（ホモ接合型）キャリアで最も高く、次にAPOE ε 4（ヘテロ接合型）キャリア、APOE ε 4ノンキャリアの順で高かった。<u>ARIAのリスク管理のために、原則</u>

ε 4保因状況にかかわらず、8. 2. 1～8. 2. 3項及び11. 1. 2項に規定のMRI検査を含むARIA管理を実施すること。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患者を対象とした本剤の国際共同第Ⅲ相試験（AACI試験）及び海外第Ⅲ相試験（AACQ試験）におけるAPOE ε 4ホモ接合型キャリアの割合はそれぞれ16. 7%及び10. 1%であった。

として本剤の投与開始前に、APOE遺伝子検査の実施を考慮すること。考慮した結果、投与開始前に検査を実施しなかった場合においても、本剤投与中に必要と考える場合には検査の実施を検討すること。遺伝子検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品を用い、最新のガイドライン等を参考にAPOE遺伝子検査の意義について患者及び家族・介護者に十分に説明し、同意を得ること。
また、APOE ε 4保因状況にかかわらず、8. 2. 1～8. 2. 3項及び11. 1. 2項に規定のMRI検査を含むARIA管理を実施すること。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患者を対象とした本剤の国際共同第Ⅲ相試験（AACI試験）及び海外第Ⅲ相試験（AACQ試験）におけるAPOE ε 4ホモ接合型キャリアの割合はそれぞれ16. 7%及び10. 1%であった。