

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
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(ApoE) ε 4ホモ接合型キャリアで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(ApoE) ε 4ホモ接合型キャリアでApoE ε 4ヘテロ接合型キャリア及びノンキャリアよりもARIAの発現割合及び画像上の重症度、症候性ARIAの発現割合が高かったが、</u>ApoEε4保因状況にかかわらず、8. 1. 1項～8. 1. 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。なお、アルツハイマー病患者	8. 重要な基本的注意 ApoE ε 4ホモ接合型キャリアでApoE ε 4ヘテロ接合型キャリア及びノンキャリアよりもARIAの発現割合及び画像上の重症度、症候性ARIAの発現割合が高かった。<u>ARIAのリスク管理のために、原則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。</u>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

におけるApoE ε 4ホモ接合型キャリアの割合は約15%である。	<u>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。</u> <u>また、ApoE ε 4保因状況にかかわらず、8.1.1項～8.1.3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。なお、アルツハイマー病患者におけるApoE ε 4ホモ接合型キャリアの割合は約15%である。</u>
--	---