医薬安発 0605 第１号
令 和 ８ 年 ６ 月 ５ 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長　殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙１から別紙２のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の２の３第１項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の２の４第２項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙１

【薬効分類】１１９　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
8. 重要な基本的注意 ARIAの発現は、本剤投与開始から24週間以内に多く、重篤なARIAの発現は12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、必要に応じてMRI検査を実施すること。 ARIAを示唆する症状が認められない場合であっても、本剤2回目の投与前、4回目の投与前、及び7回目の投与前、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。また、多くの重篤なARIAは治療開始12週以内にあらわれるので、必要に応じて本剤3回目の投与前にもMRI検査を実施することが望ましい。	8. 重要な基本的注意 ARIAの発現は、本剤投与開始から24週間以内に多く、重篤なARIAの発現は12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。当該期間にかかわらず、ARIAを示唆する症状（頭痛、錯乱、悪心、嘔吐、ふらつき、めまい、振戦、視覚障害、言語障害、認知機能の悪化、意識変容、発作等）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。 ARIAを示唆する症状が認められない場合であっても、本剤2回目の投与前、3回目の投与前、4回目の投与前、及び7回目の投与前、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。

別紙２

【薬効分類】１１９　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
8. 重要な基本的注意 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、必要に応じてMRI検査を実施すること。 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。 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	8. 重要な基本的注意 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。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。 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。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

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。