

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

電子添文改訂のお知らせ

2025 年 8 月
日本イーライリリー株式会社

ヒト化抗 N3pG アミロイド β^{注2)}モノクローナル抗体製剤
ドナネマブ(遺伝子組換え)注射液

ケサンラ[®]点滴静注液 350mg kisunla[®] Intravenous Infusion

生物由来製品

劇薬

処方箋医薬品^{注1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

注2) N 末端第 3 残基がピログルタミル化されたアミロイド β

この度、弊社製品「ケサンラ[®]点滴静注液 350mg」の電子添文を改訂致しましたのでお知らせ致します。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆主な改訂内容

・ケサンラ新用法及び用量の承認に伴う改訂（一変承認）

項目	内容	
6. 用法及び用量	変更	新用法及び用量の承認に伴い、各項の記載を更新しました。
8. 重要な基本的注意	追加 変更	
11. 副作用	変更	
14. 適用上の注意	追加	

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書、並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

ケサンラに関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ[®]」よりご確認いただけます。



◆電子添文改訂の解説

<改訂理由>

ケサンラ新用法及び用量の承認に伴い、各項の記載を更新しました。

[]: 変更箇所]

改訂前				改訂後									
6.用法及び用量 通常、成人にはドナネマブ（遺伝子組換え）として1回700mgを4週間隔で3回、その後は1回1400mgを4週間隔で、少なくとも30分かけて点滴静注する。				6.用法及び用量 通常、成人にはドナネマブ（遺伝子組換え）として初回は350mg、2回目は700mg、3回目は1050mg、その後は1回1400mgを4週間隔で、少なくとも30分かけて点滴静注する。									
8.重要な基本的注意 (略) 8.2.3 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、増量前（通常 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。[1.2、7.5、8.2.4、11.1.2 参照] 8.2.4 アポリポ蛋白 E 対立遺伝子 4（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。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）における APOE ε 4 ホモ接合型キャリアの割合は 16.7%であった ¹⁾ 。[1.2、7.5、8.2.1-8.2.3、11.1.2 参照]				8.重要な基本的注意 (略) 8.2.3 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。[1.2、7.5、8.2.4、11.1.2 参照] 8.2.4 アポリポ蛋白 E 対立遺伝子 4（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。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% ¹⁾ 及び 10.1%であった。[1.2、7.5、8.2.1-8.2.3、11.1.2 参照]									
AACI 試験における APOE ε 4 遺伝子型別の ARIA 発現頻度 ^{注)}				AACI 試験における APOE ε 4 遺伝子型別の ARIA 発現頻度 ^{注 1)}									
	本剤群			プラセボ群				本剤群 ^{注 2)}			プラセボ群		
	ホモ 接合型 (N=143)	ヘテロ 接合型 (N=452)	ノン キャリア ア (N=255)	ホモ 接合型 (N=146)	ヘテロ 接合型 (N=474)	ノン キャリア ア (N=250)		ホモ 接合型 (N=143)	ヘテロ 接合型 (N=452)	ノン キャリア ア (N=255)	ホモ 接合型 (N=146)	ヘテロ 接合型 (N=474)	ノン キャリア ア (N=250)
ARIA-E	41.3% (59 例)	23.2% (105 例)	15.7% (40 例)	3.4% (5 例)	2.1% (10 例)	0.8% (2 例)	ARIA-E	41.3% (59 例)	23.2% (105 例)	15.7% (40 例)	3.4% (5 例)	2.1% (10 例)	0.8% (2 例)
重篤 な ARIA-E	2.8% (4 例)	1.8% (8 例)	0.4% (1 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	重篤 な ARIA-E	2.8% (4 例)	1.8% (8 例)	0.4% (1 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)
ARIA-H	50.3% (72 例)	32.5% (147 例)	18.8% (48 例)	20.5% (30 例)	12.9% (61 例)	11.2% (28 例)	ARIA-H	50.3% (72 例)	32.5% (147 例)	18.8% (48 例)	20.5% (30 例)	12.9% (61 例)	11.2% (28 例)
重篤 な ARIA-H	1.4% (2 例)	0.2% (1 例)	0.4% (1 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	重篤 な ARIA-H	1.4% (2 例)	0.2% (1 例)	0.4% (1 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)

改訂前	改訂後																																									
注) MRI 中央読影で認められた ARIA 及び治験担当医師により報告された ARIA から頻度を算出した。 (略)	注 1) MRI 中央読影で認められた ARIA 及び治験担当医師により報告された ARIA から頻度を算出した。 注 2) 本剤を最初の 3 回は 1 回 700mg、以降は 1 回 1400mg を 4 週間隔で静脈内投与した (初回承認時の用法及び用量)。 AACQ 試験における APOE ε 4 遺伝子型別の ARIA 発現頻度^{注 3)} <table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="3">350mg 開始群^{注 4)}</th><th colspan="3">700mg 開始群^{注 5)}</th></tr><tr><th>ホモ 接合型 (N=21)</th><th>ヘテロ 接合型 (N=115)</th><th>ノン キャリア ア (N=75)</th><th>ホモ 接合型 (N=21)</th><th>ヘテロ 接合型 (N=112)</th><th>ノン キャリア ア (N=72)</th></tr><tr><td>ARIA-E</td><td>23.8% (5 例)</td><td>15.7% (18 例)</td><td>13.3% (10 例)</td><td>57.1% (12 例)</td><td>24.1% (27 例)</td><td>15.3% (11 例)</td></tr><tr><td>重篤な ARIA-E</td><td>0.0% (0 例)</td><td>0.0% (0 例)</td><td>1.3% (1 例)</td><td>0.0% (0 例)</td><td>0.0% (0 例)</td><td>0.0% (0 例)</td></tr><tr><td>ARIA-H</td><td>28.6% (6 例)</td><td>28.7% (33 例)</td><td>20.0% (15 例)</td><td>47.6% (10 例)</td><td>31.3% (35 例)</td><td>15.3% (11 例)</td></tr><tr><td>重篤な ARIA-H</td><td>0.0% (0 例)</td><td>0.0% (0 例)</td><td>0.0% (0 例)</td><td>0.0% (0 例)</td><td>0.0% (0 例)</td><td>0.0% (0 例)</td></tr></table> 注 3) MRI 中央読影で認められた ARIA 及び治験担当医師により報告された ARIA から頻度を算出した。 注 4) 本剤を初回は 350mg、2 回目は 700mg、3 回目は 1050mg、以降は 1 回 1400mg を 4 週間隔で静脈内投与した。 注 5) 本剤を最初の 3 回は 1 回 700mg、以降は 1 回 1400mg を 4 週間隔で静脈内投与した (初回承認時の用法及び用量)。 (略)		350mg 開始群 ^{注 4)}			700mg 開始群 ^{注 5)}			ホモ 接合型 (N=21)	ヘテロ 接合型 (N=115)	ノン キャリア ア (N=75)	ホモ 接合型 (N=21)	ヘテロ 接合型 (N=112)	ノン キャリア ア (N=72)	ARIA-E	23.8% (5 例)	15.7% (18 例)	13.3% (10 例)	57.1% (12 例)	24.1% (27 例)	15.3% (11 例)	重篤な ARIA-E	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	1.3% (1 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	ARIA-H	28.6% (6 例)	28.7% (33 例)	20.0% (15 例)	47.6% (10 例)	31.3% (35 例)	15.3% (11 例)	重篤な ARIA-H	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)
	350mg 開始群 ^{注 4)}			700mg 開始群 ^{注 5)}																																						
	ホモ 接合型 (N=21)	ヘテロ 接合型 (N=115)	ノン キャリア ア (N=75)	ホモ 接合型 (N=21)	ヘテロ 接合型 (N=112)	ノン キャリア ア (N=72)																																				
ARIA-E	23.8% (5 例)	15.7% (18 例)	13.3% (10 例)	57.1% (12 例)	24.1% (27 例)	15.3% (11 例)																																				
重篤な ARIA-E	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	1.3% (1 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)																																				
ARIA-H	28.6% (6 例)	28.7% (33 例)	20.0% (15 例)	47.6% (10 例)	31.3% (35 例)	15.3% (11 例)																																				
重篤な ARIA-H	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)	0.0% (0 例)																																				
11.副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 Infusion reaction (8.3%)、アナフィラキシー (0.4%) アナフィラキシーを含む infusion reaction (紅斑、悪寒、悪心、嘔吐、発汗、頭痛、胸部絞扼感、呼吸困難、血圧変動等) があらわれることがあり、重症又は致命的な経過をたどるおそれがある。多くは本剤投与中又は投与終了後 30 分以内に発現する。[8.1 参照] 11.1.2 アミロイド関連画像異常 (ARIA) (36.8%^{注 1)})、脳出血 (0.4%^{注 1)}) ARIA-E (24.0%^{注 1)})、ARIA-H (31.4%^{注 1)}) があらわれることがある。また、重篤な ARIA (1.6%^{注 1)}) があらわれることがあり、臨床試験において死亡に至った例が認められている¹⁾。症候性 ARIA-E は 6.1%^{注 1)} で認められている。[1.2、7.5、8.2、8.2.1-8.2.4 参照] (1) ARIA の症状としては、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、発作等がある。ARIA を疑う症状	11.副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 Infusion reaction (17.9%^{注 1)})、アナフィラキシー (0.5%^{注 1)}) アナフィラキシーを含む infusion reaction (紅斑、悪寒、悪心、嘔吐、発汗、頭痛、胸部絞扼感、呼吸困難、血圧変動等) があらわれることがあり、重症又は致命的な経過をたどるおそれがある。多くは本剤投与中又は投与終了後 30 分以内に発現する。[8.1 参照] 11.1.2 アミロイド関連画像異常 (ARIA) (28.8%^{注 1)}、^{注 2)}、脳出血 (0.5%^{注 1)}、^{注 2)}) ARIA-E (15.6%^{注 1)}、^{注 2)})、ARIA-H (25.5%^{注 1)}、^{注 2)}) があらわれることがある。また、重篤な ARIA (0.5%^{注 1)}、^{注 2)}) があらわれることがあり、臨床試験において死亡に至った例が認められている¹⁾。症候性 ARIA-E は 2.8%^{注 1)}、^{注 2)} で認められている。[1.2、7.5、8.2、8.2.1-8.2.4 参照] (1) ARIA の症状としては、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																																									

改訂前	改訂後																		
が発現した場合には MRI 検査を実施すること。臨床試験で認められた ARIA-E の発現から消失までの中央値は約 9 週間であった。 (2) ARIA-E については、必要に応じてコルチコステロイド等による支持療法を行うこと。ARIA-H の症状が認められた場合には ARIA-E も併発していることが多いため、ARIA-E 発現時と同様の処置を行うこと。 (3) ARIA は再発することがあるため、投与を再開した場合は、注意深く患者の状態を観察するとともに、定期的な MRI 検査の実施を検討すること。 (4) ARIA が再発した患者において、本剤の投与を再開した経験は限られている。 <u>注) MRI 中央読影で認められた ARIA 又は脳出血及び治験担当医師により報告された ARIA 又は脳出血から頻度を算出した。</u>	能の悪化、意識変容、発作等がある。ARIA を疑う症状が発現した場合には MRI 検査を実施すること。臨床試験で認められた ARIA-E の発現から消失までの中央値は約 8 週間であった。 (2) ARIA-E については、必要に応じてコルチコステロイド等による支持療法を行うこと。ARIA-H の症状が認められた場合には ARIA-E も併発していることが多いため、ARIA-E 発現時と同様の処置を行うこと。 (3) ARIA は再発することがあるため、投与を再開した場合は、注意深く患者の状態を観察するとともに、定期的な MRI 検査の実施を検討すること。 (4) ARIA が再発した患者において、本剤の投与を再開した経験は限られている。																		
11.2 その他の副作用 <table><tr><th>副作用分類</th><th>1%以上</th><th>1%未満</th></tr><tr><td>胃腸障害</td><td>悪心</td><td>嘔吐</td></tr><tr><td>神経系障害</td><td>頭痛</td><td></td></tr></table>	副作用分類	1%以上	1%未満	胃腸障害	悪心	嘔吐	神経系障害	頭痛		11.2 その他の副作用 <table><tr><th>副作用分類</th><th>1%以上</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>胃腸障害</td><td>悪心^{注1)}</td><td>嘔吐</td></tr><tr><td>神経系障害</td><td>頭痛^{注1)}</td><td></td></tr></table> <u>注1) AACQ 試験における発現頻度の集計に基づき記載した（本剤を初回は 350mg、2 回目は 700mg、3 回目は 1050mg、以降は 1 回 1400mg を 4 週間隔で静脈内投与した）。</u> <u>注2) MRI 中央読影で認められた ARIA 又は脳出血及び治験担当医師により報告された ARIA 又は脳出血から頻度を算出した。</u>	副作用分類	1%以上	頻度不明	胃腸障害	悪心 ^{注1)}	嘔吐	神経系障害	頭痛 ^{注1)}	
副作用分類	1%以上	1%未満																	
胃腸障害	悪心	嘔吐																	
神経系障害	頭痛																		
副作用分類	1%以上	頻度不明																	
胃腸障害	悪心 ^{注1)}	嘔吐																	
神経系障害	頭痛 ^{注1)}																		
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 (略) 14.1.4 希釈液は、生理食塩液を用いること。下表に従い、本剤を必要量抜き取り、生理食塩液を含む点滴静注用バッグ又はボトルに添加して最終濃度が 4～10mg/mL になるように希釈すること。 <table><tr><th>投与量</th><th>生理食塩液の量</th></tr><tr><td>700mg(本剤 2 バイアル、合計 40mL)</td><td>30～135mL</td></tr><tr><td>1400mg(本剤 4 バイアル、合計 80mL)</td><td>60～270mL</td></tr></table> (略)	投与量	生理食塩液の量	700mg(本剤 2 バイアル、合計 40mL)	30～135mL	1400mg(本剤 4 バイアル、合計 80mL)	60～270mL	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 (略) 14.1.4 希釈液は、生理食塩液を用いること。下表に従い、本剤を必要量抜き取り、生理食塩液を含む点滴静注用バッグ又はボトルに添加して最終濃度が 4～10mg/mL になるように希釈すること。 <table><tr><th>投与量</th><th>生理食塩液の量</th></tr><tr><td><u>350mg(本剤 1 バイアル、20mL)</u></td><td><u>15～67.5mL</u></td></tr><tr><td>700mg(本剤 2 バイアル、合計 40mL)</td><td>30～135mL</td></tr><tr><td><u>1050mg(本剤 3 バイアル、合計 60mL)</u></td><td><u>45～202.5mL</u></td></tr><tr><td>1400mg(本剤 4 バイアル、合計 80mL)</td><td>60～270mL</td></tr></table> (略)	投与量	生理食塩液の量	<u>350mg(本剤 1 バイアル、20mL)</u>	<u>15～67.5mL</u>	700mg(本剤 2 バイアル、合計 40mL)	30～135mL	<u>1050mg(本剤 3 バイアル、合計 60mL)</u>	<u>45～202.5mL</u>	1400mg(本剤 4 バイアル、合計 80mL)	60～270mL		
投与量	生理食塩液の量																		
700mg(本剤 2 バイアル、合計 40mL)	30～135mL																		
1400mg(本剤 4 バイアル、合計 80mL)	60～270mL																		
投与量	生理食塩液の量																		
<u>350mg(本剤 1 バイアル、20mL)</u>	<u>15～67.5mL</u>																		
700mg(本剤 2 バイアル、合計 40mL)	30～135mL																		
<u>1050mg(本剤 3 バイアル、合計 60mL)</u>	<u>45～202.5mL</u>																		
1400mg(本剤 4 バイアル、合計 80mL)	60～270mL																		

本内容は、弊社医薬情報ホームページからもご覧いただけます。

製造販売元

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通 5 丁目 1 番 28 号

医薬情報問合せ窓口(医療関係者向け)

TEL 0120-360-605 ※1

受付時間: 月曜日～金曜日 8 時 45 分～17 時 30 分※2

※1 通話料は無料です。携帯電話からでもご利用いただけます。尚、IP 電話からはフリーダイヤルをご利用できない場合があります。

※2 祝祭日及び当社休日を除きます。

