

保医発 0825 第 4 号
令和 7 年 8 月 25 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

】 殿

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

ドナネマブ（遺伝子組換え）製剤の医薬品医療機器法上の
用法及び用量の一部変更について

ドナネマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：ケサンラ点滴静注液 350mg）については、令和 7 年 8 月 25 日付けで、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 9 項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、下記のとおり「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」に係る用法及び用量が変更されましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

また、別添のとおり、「ドナネマブ製剤の使用に当たっての留意事項について」（令和 7 年 8 月 25 日付け医薬薬審発 0825 第 3 号）が通知されておりますので、併せてお知らせいたします。

記

1. 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

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。

医薬薬審発 0825 第 3 号
令和 7 年 8 月 25 日

各

| |
|--------|
| 都道府県 |
| 保健所設置市 |
| 特別区 |

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

ドナネマブ製剤の使用に当たっての留意事項について

ドナネマブ製剤（販売名：ケサンラ点滴静注液 350mg、以下「本剤」という。）については、本日、承認事項一部変更承認を行ったところですが、本剤の使用にあたっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

記

- 1 今回の承認事項一部変更承認において、用法及び用量の「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。」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。」に改めたこと（別紙の新旧対照表参照）。
- 2 今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の電子化された添付文書の改訂については、製造販売業者に対し、本日から遅くとも令和7年9月30日までに医療機関等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。
- 3 今回の承認事項一部変更承認前の投与量700mgで開始された者においては3回目の投与までは投与量を変更せず700mgで投与すること。

(別紙)

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <p>【効能又は効果】 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</p> <p>【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 <u>1050mg</u>、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。</p> | <p>【効能又は効果】 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</p> <p>【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 <u>1 回 700mg を 4 週間隔で 3 回</u>、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。</p> |

(下線部は今回の承認事項一部変更承認における変更箇所)

別記

公益社団法人日本医師会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本イーライリリー株式会社

各地方厚生（支）局