

日 薬 情 発 第 87 号  
令 和 7 年 8 月 26 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会  
副 会 長 川 上 純 一

ドナネマブ製剤の使用に当たっての留意事項について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

今般、ドナネマブ製剤（販売名：ケサンラ点滴静注液350mg）について、用法及び用量を「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」から「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」として承認されたとのことです。これに伴い、本剤の使用に当たっての留意点が示されております。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡  
令 和 7 年 8 月 25 日

各団体等 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

ドナネマブ製剤の使用に当たっての留意事項について

今般、標記について、別添写しのとおり都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部(局)長宛て通知しましたので、御了知の上、関係者への周知方よろしく申し上げます。



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

- 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）。
- 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。
- 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><b>【効能又は効果】</b> 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><b>【用法及び用量】</b> 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。</p>	<p><b>【効能又は効果】</b> 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><b>【用法及び用量】</b> 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。</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)