事　務　連　絡
令和７年８月25日

別記関係団体　御中

厚生労働省保険局医療課

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

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

収受
No. 1115
7.8.27
日本看護協会

[別記]

公益社団法人　日本医師会
公益社団法人　日本歯科医師会
公益社団法人　日本薬剤師会
一般社団法人　日本病院会
公益社団法人　全日本病院協会
公益社団法人　日本精神科病院協会
一般社団法人　日本医療法人協会
公益社団法人　全国自治体病院協議会
一般社団法人　日本私立医科大学協会
一般社団法人　日本私立歯科大学協会
一般社団法人　日本病院薬剤師会
公益社団法人　日本看護協会
一般社団法人　全国訪問看護事業協会
公益財団法人　日本訪問看護財団
一般社団法人　日本慢性期医療協会
公益社団法人　国民健康保険中央会
公益財団法人　日本医療保険事務協会
独立行政法人　国立病院機構本部企画経営部
国立研究開発法人　国立がん研究センター
国立研究開発法人　国立循環器病研究センター
国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター
国立健康危機管理研究機構
国立研究開発法人　国立成育医療研究センター
国立研究開発法人　国立長寿医療研究センター
独立行政法人　地域医療機能推進機構
独立行政法人　労働者健康安全機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47カ所）
財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房教養厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

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。

［別添］

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
【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 【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。	【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 【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。

（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