
医薬品情報アップデート

レケンビ皮下注250mgペン

週1回の自己注射も選択肢に

治療のハードルはどう下がるか、添付文書の原文で確認する。

脳神経内科医向け / 医知創造ラボ

この動画で確かめる3つのこと。

1

治療のハードルはどう下がるか

週1回・皮下の自己注射で、通院・介護の負担がどう変わるかを確認する。

2

「同等」と言えるのはどこまでか

示されたのは薬物動態の類似性で、臨床的な非劣性ではない。

3

自己注射でも外来に残る仕事は何か

MRIモニタリング・禁忌確認等、安全管理は簡略化されない。

週1回・皮下投与という 新しい選択肢が加わった。

用法

500mgを週1回
皮下に投与する

自己注射

医師の管理指導のもと
段階的に移行する

この章では、承認された用法と自己投与への移行条件を確認します。

承認された用法は「500mgを週1回皮下投与」。

1回の投与でペンを2本使用し、

大腿部・腹部・上腕部裏側から注射部位を選ぶ。

2本目は1本目の注射部位から3cm以内には注射しない。

見落とされやすい注意点

へそ周り3cm以内にも注射しない
——添付文書14.2.4に明記されている。

自己注射できる＝初回から在宅、ではない。

- ✓ 投与開始は医療施設で医師によるか、医師の直接監督下
- ✓ 妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち移行
- ✓ 副作用や継続困難のおそれがあれば直ちに自己投与を中止
- ✓ 使用済みペンの再使用禁止と安全な廃棄方法を指導

在宅での運用（指導管理料等）は2026年9月時点で未定・続報待ち。

自己注射で、通院・介護の負担はどう変わるか。

患者の選好

皮下投与を好むと
答える割合が高い

モデル推計

エーザイ資金提供の
研究であることに注意

この章では、選好調査とコスト推計、日本の実測データを分けて確認します。

皮下投与を好むと答えた割合

43報のレビュー

投与経路の好みを比較した文献レビューでの回答

88.4%

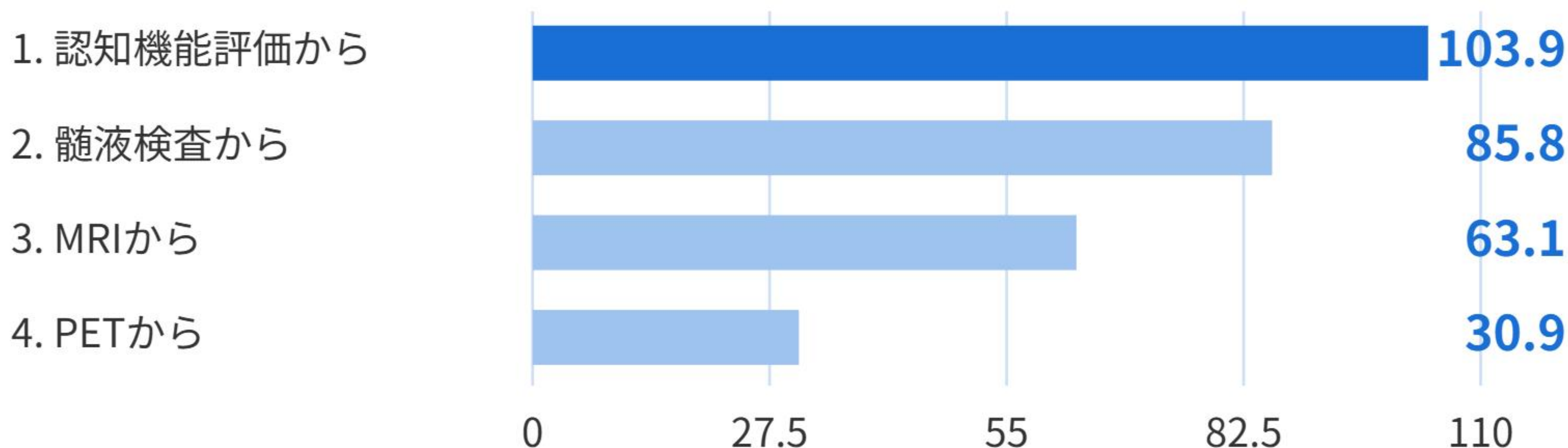
理由の上位3つ

時間の節約30.2%・利便性
25.6%・投与頻度27.9%

エーザイ資金提供のモデル研究。日本の制度への読み替えはできない。

初回投与までの平均日数（日本のDeSC研究）

単位：日 / 2023年12月～2024年12月・76例・45施設



76例・45施設（2023年12月～2024年12月）の参考値。皮下注化の効果ではない。

「同等」と言えるのは、 どこまでか。

確認されたこと

静脈内投与との
薬物動態の類似性

書けないこと

点滴と同等の効果、
非劣性という表現

この章では、AUC比の意味とサブスタディの位置づけを整理します。

点滴と同等の効果が証明された、は誤り。

よくある誤解

皮下注は点滴と
同等の効果が
証明されている

添付文書が示す事実

確認されたのは
薬物動態の類似性
(AUC比1.04)

有効性のサブスタディは非盲検・対照なし。「非劣性」とは書けない。

この数値を見るとき、確認する4点。

- **非盲検・対照なし**

プラセボ対照試験ではない参考データ。

- **バイアル製剤720mg週1回**

承認用法とは異なる。

- **承認用法の新規データなし**

新規開始の被験者はいない。

- **副作用一覧はIV由来**

添付文書11.2の値。

製剤・用法・集団を必ず確認する。

注射部位反応が新たに生じる。

項目	静脈内投与	皮下投与
全身性反応	26.1%	1.4%（軽度）
注射部位反応	記載なし	13.9%
抗体産生	3.4%	1.4%
中和抗体	1.9%	なし

抗体産生はPK・PD・有効性・安全性に影響しなかった。

第4章 自己注射でも外来に残る仕事

自己注射になっても、 外来の仕事は減らない。

検査・確認

禁忌の確認や
MRIモニタリング

リスク管理

抗血栓薬併用や
血栓溶解の判断

米国に続き早期に導入された皮下注。変わらない安全管理を確認します。

自己注射化しても変わらない、4つの管理。

ApoE検査

投与前に実施を考慮
ホモ接合型でARIA増

禁忌確認

血管原性脳浮腫や
微小出血5個以上等

重症度対応

ARIA-E/Hの分類に
応じて継続を判断

血栓溶解 の注意

ARIAは虚血性脳卒中と
類似し得るため鑑別

9・13・27回目投与前に実施

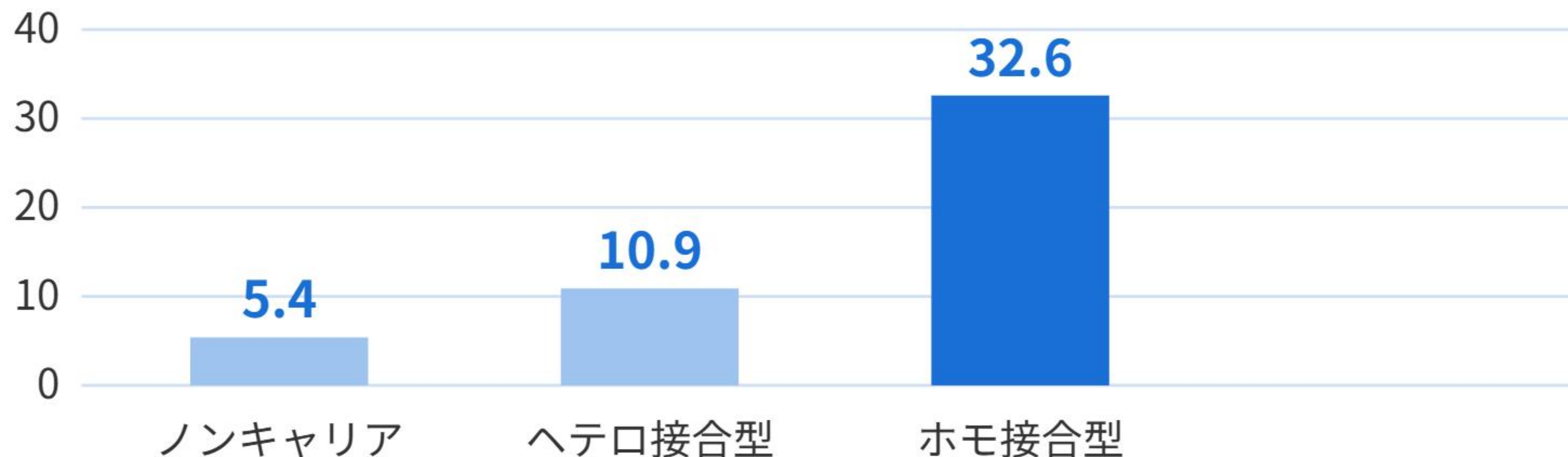
5回目投与前（1ヵ月目安）は実施が望ましい
撮る時期は点滴版と同じ（2・3・6ヵ月目安）
点滴版は5・7・14回目（3回目は望ましい）

実務での注意

脳微小出血・高血圧がある患者は
5回目投与前のMRIを特に考慮する。

ホモ接合型でARIA-Eが増える。

単位：％／ 静脈内投与301試験



プラセボ群は0.3～3.8%。ホモ接合型キャリアはAD患者全体の約15%。

第5章 日本の実臨床データ

いまのところ、 データは「点滴版」。

全例調査

中間解析

2675例収集

単施設コホート

120例

症候性ARIAゼロ

この章では、皮下注版の実臨床データがまだ無いことを確認します。

いまでも「点滴版」のデータである。

全例調査中間解析2675例では、

ARIA 7.1%・ARIA-E 3.0%・ARIA-H 5.2%。

単施設120例では、症候性ARIAはゼロだった。

読み方の注意

いずれも点滴（静脈内投与）のデータであり、
「ARIAが少ない＝安全」とは書けない。

変わる点と変わらない点を残す。

通院負担

自己注射で軽減も
利益相反に注意。
推計値である。

同等性

言えるのは
薬物動態の類似性
まで。

外来の仕事

MRI・禁忌確認等は
簡略化されない。

皮下注は点滴に代わるものではなく、加わった選択肢です。

ご視聴ありがとうございました。

添付文書の原文で、変わる点と変わらない点を確認しました。

今回の振り返り

週1回の自己注射で
通院負担は減りうる。

参考資料

添付文書と本編の
文献一覧へ。

次回予告

発売時期・薬価は
続報を待つ。

本内容は医学情報の整理であり、個別の投与判断に代わるものではありません。