



アルツハイマー病の新薬 「レカネマブ」についての説明文書

佐久市立国保浅間総合病院 令和6年1月15日 作成

アルツハイマー病の原因に働きかけて病気の進行自体を抑制する薬として、国内で初めて承認された薬です。2023年12月から国内で使用可能となりました。この薬は希望される全ての患者さんに使用できるものではなく、厚生労働省の「最適使用推進ガイドライン・レカネマブ」の内容にのっとり、かなり限定された患者さんへ使用されるものです。副作用に関する患者さんの理解も必要であり、使用中も注意深い観察と密な定期通院が必要となります。

<これまでの治療との違い>

- 従来の治療（内服薬）
 - 認知症になってから開始。症状の緩和が目的。
 - 残されている脳細胞の機能を改善させる作用。
- レカネマブ治療（点滴治療）
 - 認知症になる前の段階（軽度認知障害 MCI）から使える。
 - アルツハイマー病の原因物質を除去する作用。
 - 高価。
 - 注意すべき副作用があるため、密な通院が必要。
 - 使用施設が限定されている。

<治療対象の患者さん>

- アルツハイマー病による「軽度認知障害（MCI）」または「軽度の認知症」のかたが対象となります。MMSE というテストで22点以上（30点満点）、かつCDR という認知症重症度評価が0.5または1である必要があります。中等度以上の認知症のかたに使うものではありません。
- 脳MRI検査で「かくれ脳出血（微小出血痕）」がない。
- 特殊な検査（アミロイドPET検査あるいは脳脊髄液検査）により脳にアミロイド β が溜まっていることを明らかにする必要があります。

<商品名「レケンビ®点滴静注」>

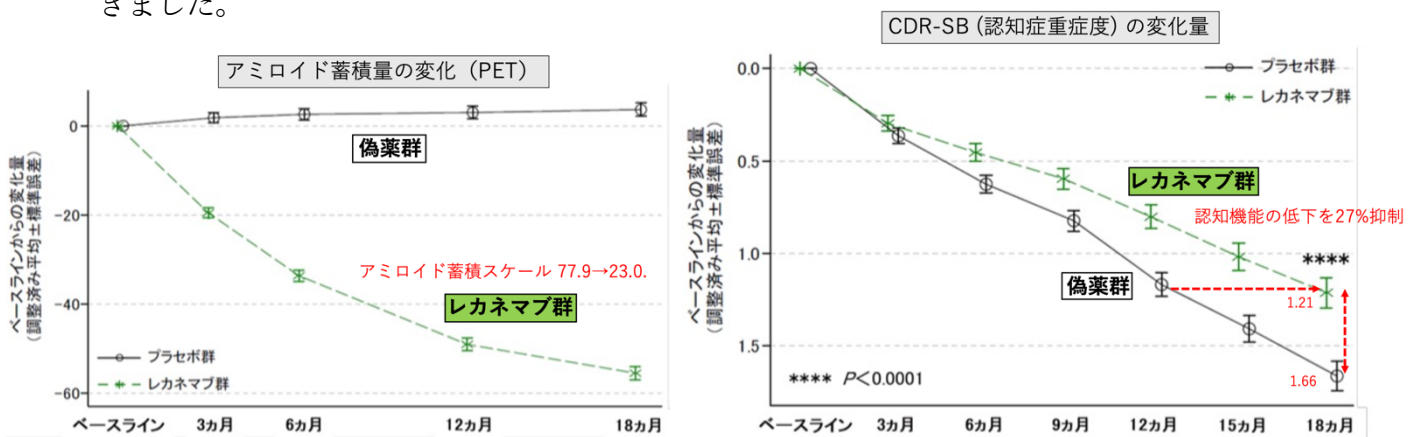
- 2週間に一度、約1時間ほどかけて点滴で投与します。
- はじめの6ヶ月で効果判定を行い、継続するかどうかを検討します。
- 治療期間は原則1年半までです。



- 費用：体重 50kg の場合、1 回 11 万 4 千円、1 年で約 298 万円（の 1~3 割負担）。高額療養費制度や自立支援医療制度、付加給付制度などを利用可能です。

<効果（臨床試験の結果）>

- この薬の使用により、アミロイド PET でのアミロイド β 蓄積スケールが、1 年半で 77.9 から 23.0（閾値は 30）へ著明に低下したことが報告されています。
- また、認知機能障害の悪化が有意に（1 年半で 27.1%）抑制されました。これは、CDR-SB という認知症重症度の評価尺度が、対照群では治療前から平均 1.66 ポイント悪化したのに対して、治療群では平均 1.21 ポイント悪化したというデータの解析結果です。さらに、1 年半の期間で認知機能の悪化を半年遅らせており、また時間が経てば経つほど治療群と対照群との差が拡大してきました。



引用：厚生労働省最適使用推進ガイドライン レカネマブ 2023 年 12 月 を改変

<薬の副作用>

- 使い始めの初期に、注射したときに頭痛や寒気、発熱、吐き気などが現れることがあります。
- また、使い始めて数ヶ月以内に、全体の 2 割程度の患者さんで脳に浮腫や少量の出血が生じたりするなどの報告があります。通常は無症状なのですが、症状が出てしまうことが全体の 3%程度であるといわれています。そのため、専門医療機関での注意深い観察、評価が必要とされています。

<治療までの流れ>

※現在当院では、治療を希望されるかたが治療の適応に該当するかどうかの検査を行うことは可能ですが、レカネマブ治療を導入・開始することは出来ません。治療適応がありそうな場合、佐久総合病院などの認知症疾患医療センターへ紹介することになります。治療開始後半年経過した後は、当院でもレカネマブ治療が可能です。

1. 当院の脳ドック「もの忘れセット」を受けましょう。脳 MRI、頸動脈エコー、認知機能テスト、血液検査を行い、検査当日に結果説明します。予約は 0267-67-6477（平日 13:30~16:30）、価格

は約 42,000 円（全額負担）です。

2. または脳外科外来を受診してください。
3. 各検査の結果に応じて、CDR（臨床的認知症尺度）という認知症重症度の聞き取り評価が必要となります。
4. 病型の診断のために、脳血流 SPECT 検査を追加する可能性があります（約 70,000 円（の 1~3 割負担））。
5. レカネマブの投与対象は、前述のとおりアルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）または軽度認知症のかたに限定されております。検査の結果、これらに該当しましたら、紹介状をもって佐久総合病院の脳神経内科を受診していただくこととなります。
6. その後、治療を行うためには脳内にアミロイドβが蓄積していることを確認する必要があります。アミロイド PET 検査あるいは髄液検査を行うこととなります。PET 検査が約 15 万円、髄液検査が約 2 万円ほか手技料（の 1~3 割負担）を必要とします。これらは最近になり保険適用されました。

<注意事項>

- 治療を行うためには、患者さん本人およびご家族・介護者の双方が治療内容や合併症リスクを十分に理解し治療を希望している必要があります。
- 上記のとおり本治療の対象者はかなり限定的です。治療を行うまでには様々な検査が必要であり、また 2 週間おきに外来通院しなければなりません。そのため実際に治療開始に至るかたは希望者の 1 割にも満たないのではないかとされています。本治療の適応とならなかった場合でも落胆される必要はございません。その他の薬物治療や非薬物治療、サプリメントなど様々な対策方法がありますので、どの方法が最適かどうかを検討しながら治療してまいりましょう。

使用ガイドラインの内容を踏まえ、実際はさらに詳細な評価項目や制約がありますが、以上が大まかな流れになります。ご不明な点は、内科/脳神経外科外来までお問い合わせください。

参照ページ：

公益社団法人 認知症の人と家族の会 レカネマブ関係情報リンク集(2023 年 12 月 20 日現在)

<https://www.alzheimer.or.jp/?p=61340>



最適使用推進ガイドライン レカネマブ 厚生労働省

<https://www.mhlw.go.jp/content/001180610.pdf>



厚生労働省ホームページ レカネマブについて

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000089508_00005.html

