

「富山大学附属病院レカネマブ外来の流れ」

1) レカネマブ（製品名レケンビ®点滴静注）について

「レケンビ®点滴静注」（一般名：レカネマブ）は「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」の効能・効果で製造販売承認を取得し、令和5年12月20日に発売された新薬です。日本での発売はアメリカに次いで2か国目になります。アルツハイマー病の進行を抑制し、認知機能と日常生活機能の低下を遅らせることを実証し、承認された治療薬です。

<発表資料リンク>

<https://www.eisai.co.jp/news/2023/news202374.html>

<https://www.eisai.co.jp/news/2023/news202368.html>

2) レカネマブ治療の適応について

本剤は高額薬であり、厚労省が提示する「最適使用推進ガイドライン」に則って治療を進めます。ガイドラインではこの治療の対象者は「アルツハイマー病による軽度認知障害または軽度の認知症」に限定されています。軽度認知障害（認知症予備群）から初期アルツハイマー型認知症の患者さんでMMSE（簡易認知機能検査）が22点以上であることが要件とされています。

本剤はアルツハイマー病の進行を抑制する効果のある薬であり、根治を目的とした薬ではありません。失われた記憶を取り戻す効能や認知機能が改善する効果はないことをご理解ください。

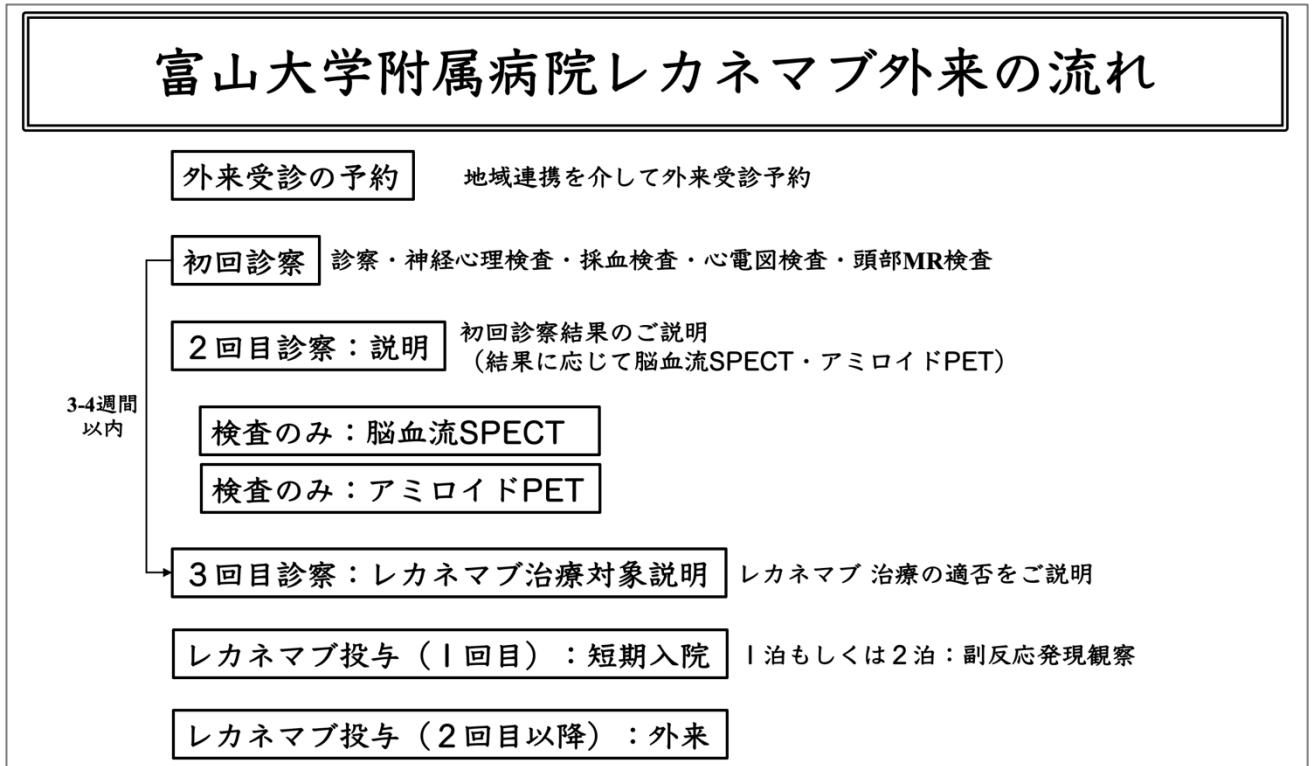
3) レカネマブ治療の適応にならない場合について

本剤の投与の有効性が期待できる状態であるかどうかを判定するため、投与前に当院で診察・検査を受けていただきます（下記をご参照ください）。その結果、本剤の有効性が期待できないと判定された場合（もの忘れの原因がアルツハイマー病ではない、あるいは原因がアルツハイマー病であっても認知症の程度が中等度以上など）や、脳MRIにおいて治療による副作用のリスクが高い特有の所見を認めた場合、禁忌に当たる既往歴がある場合などは投与できませんのでご了承ください。

4) 当院での診療の流れ：レカネマブ投与まで

当院レカネマブ外来はかかりつけ医による完全予約制です。経過などからアルツハイマー病が疑われ、かかりつけ医で行ったMMSEが22点以上の方が対象となります。予約は当院地域連携を介して行っていただきます。

正確な診断と治療可否の判定にはこれまでの生活歴、治療歴などが重要ですので、初診時にはかかりつけ医からの診療情報提供書（MMSE 結果などを含む）、ご家族のお付き添いは必須です。レカネマブ外来は月曜日・水曜日の午後に行っています。初診時とその後の診察・検査（神経心理検査、血液検査、心電図検査、脳 MRI、脳血流シンチグラフィ、アミロイド PET を数日に分けて実施します）の流れは下図の通りです。



アミロイド β の蓄積を証明する検査としてはアミロイド PET という核医学検査と髄液検査がありますが、当院では侵襲の低いアミロイド PET を優先してお勧めすることとしております。初診時の診察・検査とその後の全ての精密検査の結果を総合的に検討し、レケンビ®の投与の対象に該当するか否かを説明させていただきます。

5) 当院での診療の流れ：レカネマブ投与開始後

治療適応があると判定され、投与を希望された方への投与は、初回のみ短期入院して頂き、点滴注射を行います（副反応の発現を注意深く観察するためです）。

2回目以降は専用に整備された当院外来で2週毎に点滴注射（1回の投与時間は約1時間）を行います。

なお、投与開始後は脳の腫れや出血などの副反応が生じる可能性があるため、定期的な脳 MRI 検査（4回目投与後、6回目投与後、13回目投与後、以降6ヶ月に1回）が必要です。最大の投与期間は原則として18カ月（投薬回数は36回）までになります。

6カ月以降は当院あるいは関連病院で治療継続します。

6) 費用について

本剤の投与は医療保険が適用されます。それぞれの負担割合に応じた窓口負担金で済むことに加え、高額療養費制度も利用できます。負担金額は各種条件によって異なります。