

アルツハイマー病による軽度認知障害または軽度（初期）の認知症に対する新薬レカネマブ（レケンビ®）とドナネマブ（ケサンラ®）を用いた治療について

新しい作用機序を持つアルツハイマー病（AD）による軽度認知障害（MCI）または軽度（初期）の認知症の治療薬であるレカネマブ（商品名：レケンビ®）が、2023年12月20日に発売となりました。そして、2剤目となるドナネマブ（商品名：ケサンラ®）が2024年11月26日に発売となりました。

レカネマブ（レケンビ®）やドナネマブ（ケサンラ®）は、抗アミロイドベータ（A β ）抗体と総称される薬です。本薬剤は厚生労働省が定めた両剤の最適使用推進ガイドライン（下記外部リンク）を守って使用することとなっており、当院ではこれらの薬剤を安全かつ適正に使用できるよう体制を整えています。

最適使用推進ガイドラインレカネマブ：

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001178607.pdf>



最適使用推進ガイドラインドナネマブ：

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001330899.pdf>



受診から抗A β 抗体投与までは以下のような流れとなります。

1. 当院認知症疾患医療センター（086-427-3535）にお電話いただき、「抗A β 抗体（あるいはレカネマブまたはドナネマブ）希望」とお伝えください。

担当者（ソーシャルワーカー）がお話を伺いして、必要な検査や外来受診の予約を取得します。抗A β 抗体の投与対象はADによるMCIまたは軽度（初期）の認知症に限定されます。すなわち、AD以外による認知症の方や、ADによる認知症であっても症状が進行している方は、検査の結果、投与対象外と判定される場合があります。また、かかりつけ医からの紹介がある場合は、その旨をお伝えください。可能な限り紹介状（診療情報提供書）を作成してもらってください。

2. 抗A β 抗体の投与条件を満たすかどうかの詳しい検査

- ◆ 認知機能検査：患者様の普段の生活の状態を理解されているご家族や親しい方の同伴が必要です。CDR（Clinical Dementia Rating）という評価で、0.5（MCIレベル）あるいは1（軽度（初期）認知症レベル）であることが必須です。MMSE（Mini-Mental State

Examination) という検査において、レカネマブ（レケンビ®）では30点満点中22～30点、ドナネマブ（ケサンラ®）では30点満点中20～28点、という基準があります。認知機能検査は、当院の臨床心理士が担当します。

- ◆ 頭部MRI：なんらかの理由により頭部MRIが撮影できない方は、基本的に対象外となります（例えば古い体内金属）。頭部MRIの所見上、最適使用推進ガイドラインの定める投与禁忌に当たる場合（例えば1cm以上の脳出血や5つ以上の脳微小出血）には投与ができません。また、明らかにADとは異なる脳の病気がある場合には投与できません（例えば脳腫瘍）。
- ◆ 血液検査：体の病気（腎臓や肝臓、糖尿病など）やビタミン欠乏による認知機能障害と区別するために行います。
- ◆ 脳血流検査：診断を正確に行うために、必要に応じて脳血流検査（脳血流SPECT）を行うことがあります（倉敷成人病センターに依頼）。
- ◆ バイオマーカー検査：レカネマブ（レケンビ®）あるいはドナネマブ（ケサンラ®）の投与が可能と判断され、ご本人およびご家族に投与の同意があれば、以下のどちらかのバイオマーカー検査を受けていただきます。
- ✓ アミロイドPET：大脳にどの程度の広がりではAβが蓄積しているのかを画像として表示ができる検査です。倉敷中央病院放射線部に検査を依頼します。放射性同位元素を注射するため、わずかではあるものの被曝を生じますが放射線障害を起こすことはありません。
- ✓ 髄液Aβ測定：腰椎穿刺を行なって髄液を採取し、髄液中Aβの変化を調べます。腰椎穿刺は、専門医が行う基本的に安全な検査です。検査前後で、一定の安静時間が必要です。主な副作用は、髄液検査後の頭痛です。腰椎穿刺による髄液採取は、当院で行います。
- ✓ これらのバイオマーカーでAβの脳内への蓄積が証明された場合（Aβ陽性）、レカネマブ（レケンビ®）あるいはドナネマブ（ケサンラ®）の投与が可能となります。一方、Aβの脳内への蓄積がない（Aβ陰性）と判断されれば、投与はできません。

3. 抗Aβ抗体の投与

◆ レカネマブ（レケンビ®）

2週間に一度来院していただき、静脈点滴で薬剤を投与します。当院の場合、初回投与は一泊入院で対応します。投与後に皮疹、発熱、関節の痛みといったアレルギー反応が出る場合がありますので、必要に応じて抗アレルギー薬や解熱鎮痛剤を処方します。非常に稀ではありますが、初回投与時にアナフィラキシーという重篤なアレルギー反応が出現することがあります。点滴にかかる時間は約1時間20分です。また、投与開始から半年程度は脳の腫れや脳の出血などの副作用を生じ

る可能性があるため、定期的な脳MRI検査が必要です（投与日とは別の定められた日程で行います）。投与期間は、原則18ヶ月（1年半）です。

◆ ドナネマブ（ケサンラ®）

4週間に一度来院していただき、静脈点滴で薬剤を投与します。当院の場合、初回投与は一泊入院で対応します。投与後に皮疹、発熱、関節の痛みといったアレルギー反応が出る場合がありますので、必要に応じて抗アレルギー薬や解熱鎮痛剤を処方します。非常に稀ではありますが、初回投与時にアナフィラキシーという重篤なアレルギー反応が出現することがあります。点滴にかかる時間は約1時間弱です（少なくとも30分）。また、投与開始から半年程度は脳の腫れや脳の出血などの副作用を生じる可能性があるため、定期的な脳MRI検査が必要です（投与日とは別の定められた日程で行います）。また、投与期間は原則18ヶ月（1年半）ですが、12 カ月（1年）後にアミロイド PET 検査を実施し、脳内の A β の除去が確認できれば投与は完了します。

◆ 6ヶ月以降の投与について

当院は認知症疾患医療センターとして、抗A β 抗体を初回導入できる医療機関です。より多くの新規の患者さんにレカネマブ（レケンビ®）あるいはドナネマブ（ケサンラ®）治療を提供するため、投与から半年が経過し、安全に投与を行えている患者さんについては、できる限り連携する医療機関に移って投与を継続していただきます。半年ごとに必要な評価（脳MRIや認知機能検査）は引き続き当院で行います。

4. 製薬会社の提供する情報ウェブサイト

製薬会社が提供する患者様向け情報もご参照ください。

◆ レカネマブ（レケンビ®）（エーザイ 株式会社）

<https://medical.eisai.jp/legembi/>



◆ ドナネマブ（ケサンラ®）（日本イーライリリー株式会社）

<https://jp.lilly.com/kisunla-patient>



以上が大まかな流れとなりますが、詳細については認知症疾患医療センター(086-427-3535)までお問い合わせください。