

認知症抗体医薬「レケンビ®（レカネマブ）」治療を検討されている方へ

アルツハイマー型認知症とは

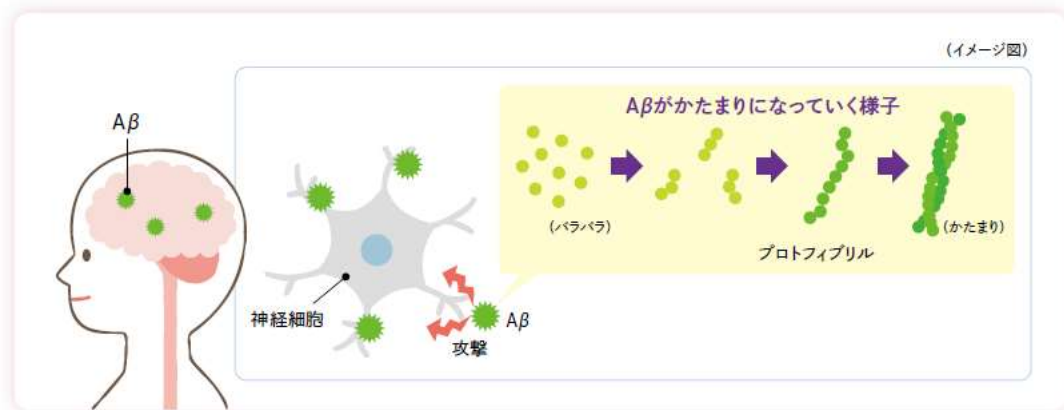
アルツハイマー型認知症では、脳の萎縮が生じ、記憶の障害（もの忘れ）から始まり、徐々に認知機能全体が低下していきます。

最初は、少し前のことが思い出せないといった軽度のもの忘れが目立つものの日常生活にはほぼ支障がありません（アルツハイマー型認知症による軽度認知障害（MCI）に相当）。次第に生活にも支障がでてきて認知症となり、症状は軽度、中等度、高度と徐々に進んでいきます。

軽度の認知症ではもの忘れに加えて日付がわからなくなり、中等度になると自分のいる場所がわからなくなります。妄想や徘徊などの症状が問題になることもあります。さらに高度になると家族など親しい人の顔もわからなくなり、最終的には寝たきりになります。

アルツハイマー型認知症では、脳にアミロイド β というタンパク質がたまり、さらにタウというタンパク質がたまって、神経細胞が減少し脳が萎縮していくとされています。

レケンビ®は、アミロイド β をターゲットにした治療薬ですので、脳内のアミロイド β の蓄積を証明する必要があるため、アミロイド PET 検査または髄液採取によるアミロイド β 検査が必要になります。



（エーザイ：指導箋「レケンビ®の治療を始める方とご家族へ」より抜粋引用）

軽度認知障害とは

軽度認知障害は認知症の手前の状態で、いわゆる認知症予備軍に相当します。MCI(Mild Cognitive Impairment)と呼ばれることもあります。

認知機能が健常とはいえないものの、認知症と診断されるほどの日常生活への影響はまだない状態を指します。食事の準備、買い物、掃除、洗濯などの家事、金銭管理、交通機関の利用、服薬管理、電話の使用、書類を書く、趣味や余暇活動などに関して、介護は不要も一定の努力と工夫が必要になった場合には、認知症予備軍に相当する可能性があると考えられるでしょう。



(エーザイ：指導箋「レケンビ®の治療を始める方とご家族へ」より抜粋引用)

レケンビ® (レカネマブ) 治療の対象となる方

「アルツハイマー型認知症による軽度認知障害 (MCI)」と「アルツハイマー型認知症による軽度の認知症」の方が対象となります。

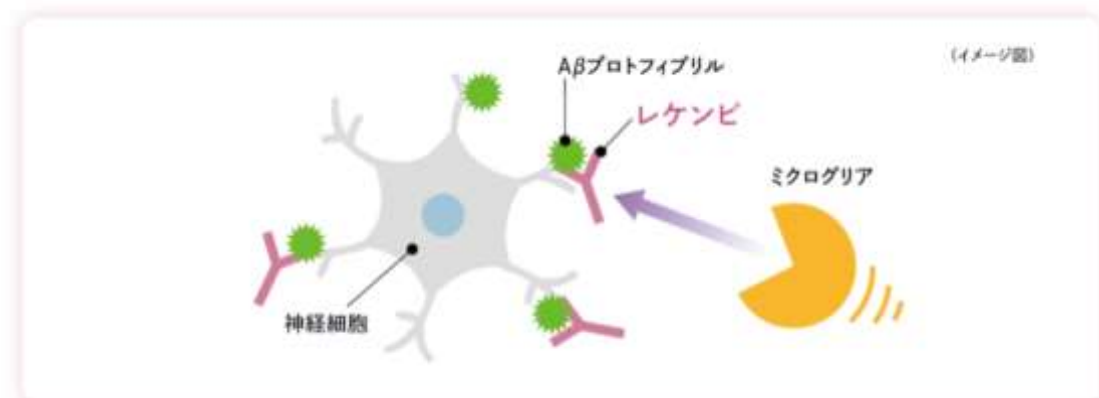
脳神経内科医師の診察、神経心理検査、血液検査、MRI 検査などを受けていただき、上記の2つの病態か否かを判定すると同時に、レケンビ®投与における禁忌項目に該当しないこともチェックします。

レケンビ®投与はアミロイドβをターゲットにした治療薬ですので、脳内のアミロイドβの蓄積を証明する必要がある、禁忌がなく適応の可能性があると判断された方は、アミロイド PET 検査または髄液採取によるアミロイドβ検査を受けていただく必要があります。当院では、アミロイド PET は実施できませんので、髄液検査での評価となります。

レケンビ® (レカネマブ) の作用機序と効果

アルツハイマー型認知症の原因としてアミロイドβの脳内蓄積が考えられています。アミロイドβは、凝集体 (塊) となって脳内に蓄積します。レケンビ®は、アミロイドベータがかたまりになる途中の物質であるアミロイドβプロトフィブリルに作用し、異物を排除してくれるミクログリアを引き寄せ、アミロイドβを排除してくれることが期待できます。

臨床研究の結果では、18 か月の投与期間中に認知症状の進行を 27%軽減させ、進行を 5.3 か月遅らせる結果が得られています。残念ながら、根治させる治療ではないことがわかっており、進行を停止する効果は期待できません。



(エーザイ：指導箋「レケンビ®の治療を始める方とご家族へ」より抜粋引用)

レケンビ®（レカネマブ）の治療のスケジュール

通院していただき二週間毎に一回一時間の点滴治療を行ないます。治療の過程で MRI 検査を受けて体や脳に過度の負担がかかっていないか確認する必要があります、経時的な MRI 検査は必須です。

具体的には、治療開始ののち、5 回目の投与前（投与開始後 2 ヶ月までを目安）、7 回目の投与前（投与開始後 3 ヶ月までを目安）、14 回目の投与前（投与開始後 6 ヶ月までを目安）には MRI 検査を実施します。それ以外においても必要に応じて MRI 検査を医師の指示にしたがい、必ず受ける必要があります。なお、薬の投与中は 6 ヶ月ごと、また投与開始後 18 ヶ月を目安に、医師が症状に基づき薬の効果や病気の進み具合などを確認し、レケンビ®での治療の継続または中止を判断します。またそれ以外にも、有害事象の発生や副作用の発現状況を評価し、医師が治療の中止を判断する場合があります。



（エーザイ：指導箋「レケンビ®の治療を始める方とそのご家族へ」より抜粋引用）

レケンビ®（レカネマブ）治療の副作用

主な副作用として、急性輸注反応（いわゆるアレルギー反応）および アミロイド関連画像異常（ARIA:アリア）があります。

急性輸注反応：頭痛、悪寒、発熱、吐き気、嘔吐などの症状が出ることがあります。多くは比較的軽微ですが、必要に応じ解熱鎮痛薬、抗アレルギー薬などを併用します。

アミロイド関連画像異常（ARIA:アリア）：薬剤によりアミロイドβが除去される過程で脳内の微小血管に負担がかかり、脳にむくみや出血が起こる現象。多くの場合は無症状ですが、

まれに頭痛、錯乱、視覚障害、眩暈、吐き気、歩行障害などの症状が現れることがあります。無症状でも画像的な異常が出現することはあり、安全に治療を継続するためにも定期的なMRI検査を受けていただく必要があります。症状の出現時、無症状でもMRIで中程度以上のむくみや出血を認める場合は一時的な休薬や以後の治療が中止となることがあります。

レケンビ®（レカネマブ）治療の費用

医療費は一月あたり約33万円ですので、保険適応後の自己負担額は1割負担で約33000円、2割負担で66000円、3割負担で約99000円になります。

さらに高額療養費制度が利用できますので、年齢や収入に応じて一定の自己負担額を超える分の払い戻しがあります。

その他

診察や必要な検査の結果、レケンビ®（レカネマブ）による治療の適応外と判定されることがあります。その場合は、今まで行っていた薬物療法や、非薬物的な対応を行っていきます。

脳の健康を守るため下記のことを行いましょう

- ・体の健康：睡眠や食事、運動などの生活習慣の是正。生活習慣病の予防・治療。
- ・心の健康：明るい気持ちでいる。心配や不安は相談。
- ・交流・コミュニケーション：社会参加や仕事、習い事を続ける。ボランティア活動、周囲の人と交流する。
- ・生活上の工夫：おおらかに考える。メモや手帳でもの忘れに備える。

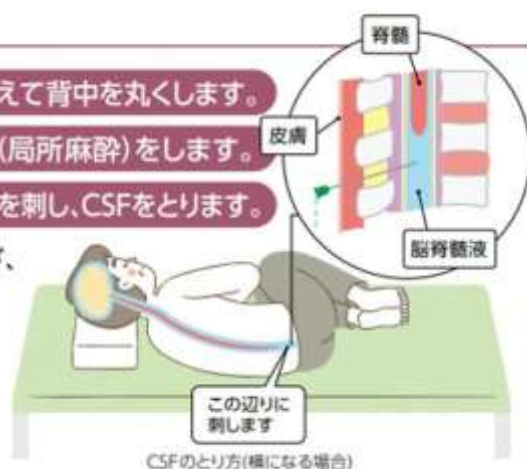
腰椎穿刺について

腰椎穿刺とは、背中から針を刺して脳脊髄液を採取し、性状や圧を調べる検査です。レケンビ®（レカネマブ）の適応となる症例は、アミロイド β の脳内蓄積を証明する必要があります。当院ではアミロイドPET検査は実施できませんので、腰椎穿刺による脳脊髄液検査を実施しています。

検査の手順

- ① ベッドに横になる、または座った姿勢で膝を抱えて背中を丸くします。
- ② 注射をする場所を消毒し、痛み止めの注射（局所麻酔）をします。
- ③ 麻酔が効いていることを確認し、背骨の間に針を刺し、CSFをとります。

- ・麻酔をしているので、ほとんど痛みはありませんが、背中を押される感じがします。
- ・検査の際に足に痛みが走ることがありますが、ほとんどの場合すぐにおさまります¹⁾。
- ・通常、検査は30分程度で終了します。



エーザイ：指導箋「認知症および軽度認知障害（MCI）の診断のためにCSF（脳脊髄液）検査をお受けになる方へ」より抜粋引用

基本的には安全な検査ですが、有害事象としては、腰椎穿刺後頭痛が起きることがあります。多くの場合は軽症で、少し横になっていると治まります。また、針を刺した部位の痛みが数日続くこともあります。数日以内に自然に治まります。

稀ですが、血腫による神経圧迫や神経損傷による下肢神経障害や穿刺部位からの感染による髄膜炎、脳ヘルニアなどが生じることがあります。もちろんこのようなことが起こらないように、安全に十分に配慮して検査します。検査後は、安全への配慮のため1-2時間ほど安静にさせていただいてからご帰宅となります。