認知症抗体医薬治療を考えている患者さんとそのご家族へ

1. はじめに

認知症抗体医薬は、「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認知症」に対する治療薬です。アルツハイマー型認知症の原因と考えられているアミロイドβ という物質を減らすことで病状の進行の抑制が期待できます。ただし、 アルツハイマー型認知症の進行を完全に停止したり、治癒させる薬ではないことはご理解いただく必要があります。認知症抗体医薬の投与には、厳格な適応基準があり検査結果によっては投与を受けられない場合があります。

2. 認知症抗体医薬の治療を受けられる要件

認知症抗体医薬治療の対象者は、「アルツハイマー型認知症による軽度認知障害（MCI)」もしくは「アルツハイマー型認知症による軽度認知症（初期認知症)」です。アルツハイマー型認知症以外の認知症や、アルツハイマー型認知症でも中等度以上の方は適応外になります。このため認知症抗体医薬を投与する前に以下の検査を受けていただく必要があります。

1）認知機能検査：認知機能障害があって、かつ、それが軽度であることの確認。

2) MRI 検査：脳のむくみや脳出血等がないことがないことを確認。認知症抗体医薬投与後は定期的に MRI 検査を行うことが必須ですので、**当院の MRI 機器での治療前 MRI 検査は必須となります**（他医療機関で MRI を実施していても再度実施する必要があります)。

3）脳脊髄液検査：脳内にアミロイド β が蓄積していることを確認することは必須です。当院では、脳脊髄液検査（腰椎穿刺）で測定を実施します。同等の検査として、アミロイド PET 検査がありますが、当院にはない医療機器ですので、PET 検査を希望される場合は、他院へ紹介して検査を受けていただくことになります。

3. 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、多くの場合は脳の萎縮が生じることによる記憶の障害（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ちますが日常生活には、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。

見当識の観点からみますと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。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。いずれの時期でも周辺症状として妄想や徘徊などの症状が問題になることもあります。

アルツハイマー型認知症の病因は、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。

4. 軽度認知障害（MCI）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)と呼ばれています。

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をほとんど認め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・書類の作成・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るとよいでしょう。



（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）

5. 認知症抗体医薬について

本邦で使用できる認知症抗体医薬は、現在 2 種類（2026 年 11 月現在）あり、**レケンビ ®（レカネマブ）**と**ケサンラ ®（ドナネマブ）**となります。**レケンビ ®（レカネマブ）**は、**点滴治療**または**皮下注射治療**のいずれかを選択できます。

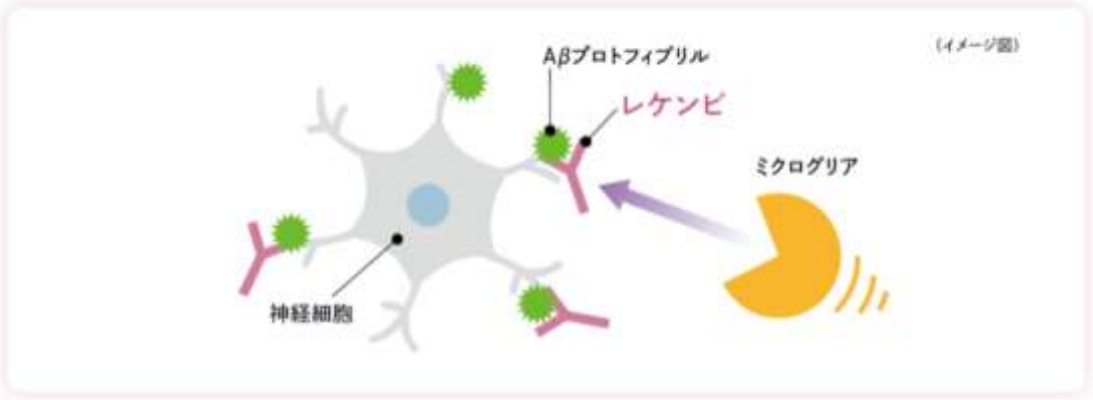
(1) レケンビ ®（レカネマブ）について

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り、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。現在、点滴製剤を皮下注射製剤の 2 種類があります。

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β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ことで、アミロイドβの排除が期待できます。

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。



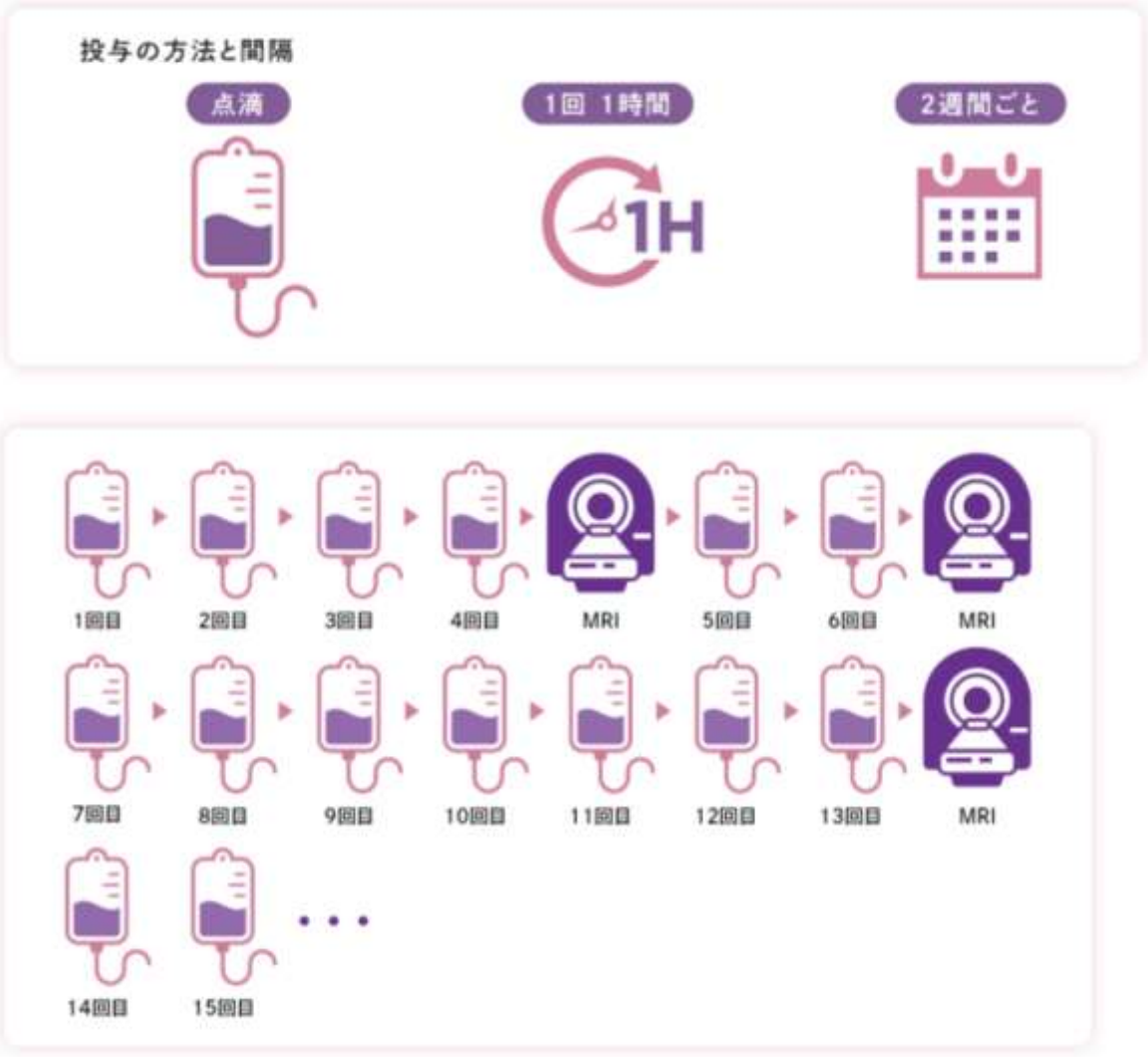
（エーザイ：指導箋「レケンビ®の治療を始める方とそのご家族へ」より抜粋引用）

レケンビ ®（レカネマブ）の治療のスケジュール

①レケンビ®による点滴治療の場合

レケンビ®による点滴治療は 2 週間に 1 回の点滴投与（1 回 あたり 1 時間程度、投与後 1 時間程の経過観察)が必要で、原則 18 か月間の投与となります。初回は入院での治療導入を推奨しています。レケンビ®による点滴治療の投与量は体重により決定されます。レケンビ®の有効性や副作用の有無を判断するために投与期間中は、定期的に認知機能検査と頭部 MRI 検査を受ける必要があります。その内容について、以下に説明します。

具体的には、治療開始後、5 回目の投与前（投与開始後 2 ヵ月までを目安)、7 回目の投与前（投与開始後 3 ヵ月までを目安)、14 回目の投与前（投与開始後 6 ヵ月までを目安）に 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従い、必ず受ける必要があります。なお、薬の投与中は 6 ヵ月ごとに認知機能評価を実施して症状を確認し、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®による点滴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もあります。



（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）

②レケンビ®による皮下注射治療

レケンビ®による皮下注射治療は 1 週間に 1 回の皮下注射を実施（1 回に 2 本の皮下注射)、経過観察時間は 15 分)が必要で、原則 18 か月間の投与となります。初回は希望に応じて入院での治療導入も可能です。レケンビ®による皮下注射治療の投与量は体重に関係なく固定用量です。レケンビ®の有効性や副作用の有無を判断するために投与期間中は、定期的に認知機能検査と頭部 MRI 検査を受ける必要があります。その内容について、以下に説明します。

具体的には、治療開始後、9 回目の投与前（投与開始後 2 ヵ月までを目安)、13 回目の投与前（投与開始後 3 ヵ月までを目安)、27 回目の投与前（投与開始後 6 ヵ月までを目安）に 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従い、必ず受ける必要があります。なお、薬の投与中は 6 ヵ月ごとに認知機能評価を実施して症状を確認し、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®によ

る皮下注射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もあります。





上記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、必ず受けるようにしてください。患者さんの状態や治療経過により5回目の投与前（投与開始後1ヵ月までを目安）にもMRI検査を実施することがあります。

（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）

皮下注射は、在宅でも実施可能ですが、初回導入から数回は医師の指示のもと在宅で実施が可能かどうか判断をするための通院期間を設ける必要があります。例えば、ご家族が皮下注射を実施する場合には、この期間に手技を習得していただくことになります（故にこの期間は毎週家族同伴の受診が必須となります）。手技に問題がないと判定されれば在宅での治療となります。

点滴治療も皮下注射治療も治療が終了した後一定期間 6 ヵ月に 1 回は診察を受けていただく必要があります。

レケンビ ®（レカネマブ）治療の費用

医療費は 1 か月あたりおおよそ 22 万～27 万円と推定され、自身の保険適応の自己負担割合分が自己負担額の概算となります。

高額療養費制度が利用できますので、制度が適応されれば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、負担を軽減できる可能性があります。

(2) ケサンラ ®（ドナネマブ）

ケサンラ®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り、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。

ケサンラ®は 4 週間に 1 回の点滴投与（1 回 あたり 30 分程度、投与後 30 分の経過観察）が必要です。初回は原則入院となりますが、それ以降も 4 週に 1 回の投与周期ですので遠方の方は、1 泊 2 日の入院とすることも可能です。ケサンラ®の投与量は、初回 350mg、2 回目 700mg、3 回目 1050mg と漸増され、4 回目以降からは 1400mg の維持量で点滴投与となります。ケサンラ®の有効性や副作用の有無を判断するために投与期間中は、定期的に認知機能検査と頭部 MRI 検査を受ける必要があります。

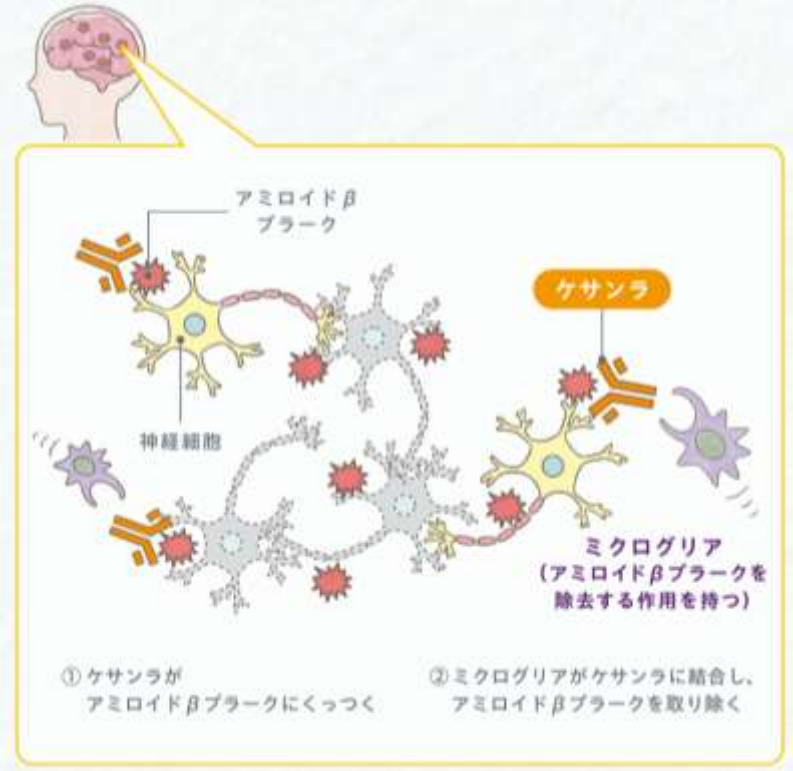
ケサンラ®治療の最大の特徴は、12 ヵ月後を目安にアミロイド PET 検査を実施し、その結果、アミロイドの除去が確認をされた場合は、治療が終了できる点が挙げられます。基本的に 12 ヵ月を目途にアミロイド PET 検査が必須になるとご理解ください。12 ヵ月後にアミロイドの除去が確認できない場合には、18 か月頃を目途にアミロイド PET 検査を再度実施することになります。

治療が終了した後は、一定期間 6 ヵ月に 1 回は診察を受けていただく必要があります。

ケサンラ ®（ドナネマブ）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。ケサンラ®は、アミロイドβがかたまりであるアミロイドβプラークに作用し、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 29%軽減させ、進行を 5.4 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。



（イーライリリー：説明用資材「ケサンラによる治療を検討される方とご家族の方へ）より抜粋引用）

ケサンラ ®（ドナネマブ）の治療のスケジュール

通院していただき 4 週間毎に 1 回 1 時間の点滴治療を行います。遠方の方は 1 泊 2 日の入院加療も選択できます。治療の過程で MRI 検査を受けて脳に過度の負担がかかってないか確認する必要があり、経時的な MRI 検査は必須です。

具体的には、投与開始前（1 年以内)、2 回目・3 回目の投与前、4 回目の投与前及び 7 回目の投与前、以降も 6 ヵ月に 1 回 MRI 検査を実施していくことになります。なお、薬の投与中は 6 ヵ月ごと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、ケサンラ®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もあります。ケサンラ®の場合には、投与開始 12 ヵ月後にアミロイド PET 検査を実施し、アミロイドプラークの除去が確認されれば治療の終了となります。





（イーライリリー：説明用資材「ケサンラによる治療を検討される方とご家族の方へ」より抜粋引用）

ケサンラ ®（ドナネマブ）治療の費用

薬剤費は投与量に変化します。1 か月あたりおおよそ 13 万～27 万円と推定され、自身の保険適応の自己負担割合分が自己負担額の概算となります。

高額療養費制度が利用できますので、制度が適応されれば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、負担を軽減できる可能性があります。

レケンビ ®（レカネマブ）点滴治療、皮下注射治療とケサンラ ®（ドナネマブ）の選択

いずれの薬剤を選択するかは、本人、家族、担当医師との協議の上、決定することになります。

6. 認知症抗体医薬の副作用

(1) Infusion reaction

認知症抗体医薬の点滴静注後には、Infusion reaction と呼ばれる症状が現れることがあります。これには頭痛、悪寒、発熱、吐き気、嘔吐、紅潮、発汗、呼吸困難、血圧上昇などが含まれます。投与中、投与後に患者さんの状態の観察が必要になります。

症状が出た場合の対策：

① 本剤の注入速度を下げるか、注入を中断または中止。
② 症状が強い場合には、抗ヒスタミン薬、アセトアミノフェン、非ステロイド系抗炎症薬、副腎皮質ステロイドなどを投与。
③ 次回以降の投与時には、抗ヒスタミン薬、アセトアミノフェン、非ステロイド系抗炎症薬、副腎皮質ステロイドの予防的投与を検討。

2）アミロイド関連画像異常（ARIA）

アミロイド関連画像異常(ARIA)とは、MRI で画像検査をしたときに脳のむくみ(浮腫)や微小出血などとして認められる画像所見です。

ARIA が起こってもほとんど症状ですが、まれに頭痛、錯乱、歩行障害、視覚障害、めま

い、吐き気などがあらわれます。従って、認知症抗体医薬投与中は、ARIA の早期発見のため MRI 検査を定期的に受ける必要があります。結果によっては、認知症抗体医薬投与の中断もしくは中止となることがあります。

7. APOE 遺伝学的検査

APOE は、アルツハイマー型認知症の発症リスクを左右する主要な遺伝子の一つと言われています。一方で、あるタイプの遺伝子を有していると認知症抗体医薬による治療に伴うアミロイド関連画像異常（ARIA）の発生のリスクが上昇する場合があることが明らかなっています。認知症抗体医薬使用前に，ARIA 発症リスクについて患者・家族と話し合い共同意思決定に活用することや, 副作用の発現頻度の予測に活用することを目的に，APOE 遺伝学的検査を行うことが推奨されています。

遺伝子検査は不変的な遺伝情報を明らかにする側面もあり、当院においては医師から検査の意義を説明し、その結果、検査を希望される方に実施する方針としています。

8. その他

診察や必要な検査の結果、レケンビ ®（レカネマブ）またはケサンラ ®（ドナネマブ）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。心配や不安は周囲の方に相談。

・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。

説明日：

説明場所：　　脳神経内科外来

説明医師：脳神経内科　中嶋　信人

お問い合わせ：

山形県東根市温泉町 2-15-1

北村山公立病院　脳神経内科外来

TEL: 0237-42-2111