

# 「診療における実践編」追加スライド (レカネマブについて)

厚生労働省「最適使用推進ガイドライン レカネマブ  
(遺伝子組換え)」(23.12.13)から作成

# 本剤の特徴、作用機序

アルツハイマー病(AD)の神経変性過程は、脳内  $A\beta$  の産生とクリアランスの不均衡による 脳内  $A\beta$  の蓄積に起因するとされている。

$A\beta$  は、単量体(モノマー)、大きなオリゴマー、プロトフィブリルまでの可溶性  $A\beta$  凝集体、そして不溶性のフィブリルと様々な形態で存在する。  
このうち、 $A\beta$  プロトフィブリルがシナプス機能を障害し、神経細胞毒性を示すことが示唆されている。

本剤は、可溶性 プロトフィブリルに結合し除去することにより、AD による軽度認知障害(MCI due to AD)及び軽度のアルツハイマー型認知症(軽度 AD-D)の進行を抑制することが期待される。

# 2週間に1回の注射(点滴)療法を 18カ月間おこなった効果

認知機能悪化はCDR-SBで27.1%抑制  
された

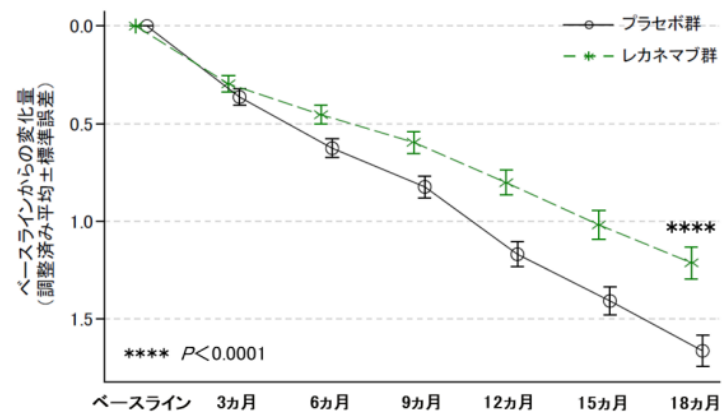


図 1: CDR-SB のベースラインからの変化量 (FAS+, MMRM, 調整済み平均)

脳内Aβ蓄積量は77.9から23.0へ  
減少した(陽性閾値30.0)  
単位はセンチロイドスケール

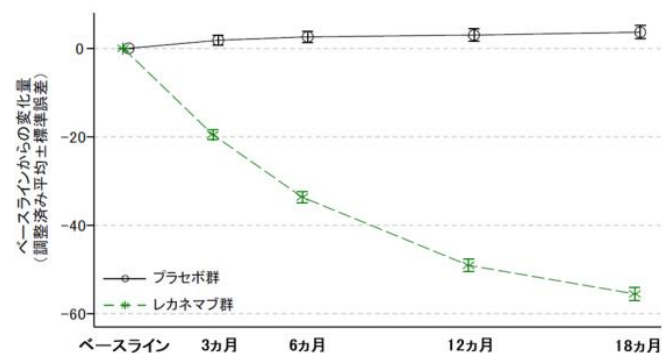


図 2: アミロイド PET センチロイドスケールを指標とした脳内 Aβ 蓄積量のベースラインからの  
変化量 (PD 解析対象集団 [アミロイド PET] MMRM, 調整済み平均)

## 副作用

表 4: 有害事象の発現状況 (安全性解析対象集団)

	プラセボ群 (897 例)	本剤群 (898 例)
全有害事象	81.9 (735)	88.9 (798)
主な事象 <sup>a</sup>		
注入に伴う反応	7.1 (64)	26.3 (236)
アミロイド関連画像異常－微小出血およびヘモジデリン沈着	7.7 (69)	14.0 (126)
アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留	1.7 (15)	12.6 (113)
頭痛	8.1 (73)	11.1 (100)
転倒	9.6 (86)	10.4 (93)
尿路感染	9.1 (82)	8.7 (78)
COVID-19	6.7 (60)	7.1 (64)
背部痛	5.8 (52)	6.7 (60)
関節痛	6.9 (62)	5.9 (53)
脳表へモジデリン沈着症	2.5 (22)	5.6 (50)
浮動性めまい	5.1 (46)	5.5 (49)
下痢	6.5 (58)	5.3 (48)
不安	4.2 (38)	5.0 (45)

%(例数)

a: いずれかの群で 5%以上に発現した事象

# 本剤の適応症例

- ① 患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されていること。
- ② 本剤の禁忌に該当しないこと。【禁忌】\* 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴がある患者。\* 本剤投与開始前に血管原性脳浮腫、5 個以上の脳微小出血、脳表ヘモジデリン沈着症又は 1 cm を超える脳出血が認められる患者。
- ③ MRI 検査(1.5 Tesla 以上)が実施可能であること。
- ④ 認知機能の低下及び臨床症状の重症度範囲が以下の(a)及び(b)の両方を満たすことが、投与開始前 1 か月以内の期間を目安に確認されていること。(a) 認知機能評価 MMSE スコア 22 点以上 (b) 臨床認知症尺度 CDR 全般スコア 0.5 又は 1  
独居者の場合は、患者の周囲の者、地域包括支援センター、医療ソーシャルワーカー等の協力を得て、独居者の日常生活の様子を聴取することにより客観的な評価を行い、CDR 全般スコアを評価すること。
- ⑤ ①～④を満たすことを確認した上で、アミロイド PET 又は脳脊髄液(CSF)検査を実施し、 $A\beta$  病理を示唆する所見が確認されていること