

DI 委員会トピックス

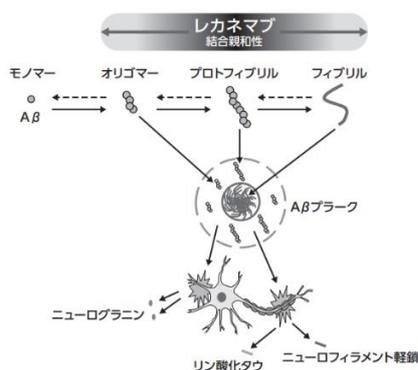
アルツハイマー病治療薬 レケンビ®点滴静注について

早期アルツハイマー病治療薬として、2023年12月20日に、ヒト化抗ヒト可溶性アミロイドβ凝集体モノクローナル抗体「レケンビ®点滴静注 200mg」「レケンビ®点滴静注 500mg」（一般名：レカネマブ（遺伝子組換え））が発売された。

認知症は主にアルツハイマー型・血管性・レビー小体型・前頭側頭型の4種類に分類される。その中でもアルツハイマー型認知症が多くを占めており、進行度によって、軽度、中等度、高度となる。

アルツハイマー病は脳内のアミロイドβプラークの蓄積を病理組織学的な特徴としている。アミロイドβはモノマー、オリゴマー、プロトフィブリル、フィブリルとさまざまな形態で存在する。このうち、アミロイドβプロトフィブリルがシナプス機能を障害し、神経毒性を示すことが示唆されており、これがアルツハイマー病の進行に伴って認知機能低下、認知症を引き起こすと考えられている。

レケンビ®点滴静注は、毒性が示唆されているアミロイドβプロトフィブリルに結合し、脳内のアミロイドβプロトフィブリル及びアミロイドβプラークを減少させることで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」を抑制する。



レケンビ®点滴静注の投与にあたっては、初回導入施設とフォローアップ施設それぞれの施設要件及び医師要件により適正使用情報を確認する。初回投与後6か月までは初回導入施設で投与する。

投与対象となる患者については以下のすべてに該当する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患者であることを確認する。

- 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。
- ③ MRI 検査（1.5Tesla 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（投与開始前1か月以内の期間を目安に確認）
 - (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

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、アミロイドβ病理を示唆する所見が確認されていること。

認知症治療薬一覧

一般名	ドネペジル	リバスチグミン	ガラントミン	マンチン	レカネマブ
商品名	アリセプト	イクセロンパッチ リバスタッチ	レミニール	メマリ-	レケンビ
アルツハイマー型（軽度）	●	●	●		●
アルツハイマー型（中等度）	●	●	●	●	
アルツハイマー型（高度）	●			●	
レビー小体型	●				
作用機序	AchE可逆性阻害	AchE/BchE阻害	chE可逆性阻害	NMDA受容体阻害	抗アミロイド抗体
剤形	錠・OD・細・DS・内用ゼリー	パッチ	錠・OD・内用液	錠・OD・DS	注（点滴静注用）

一般名

レカネマブ（遺伝子組換え）

商品名

レケンビ®点滴静注 200mg、500mg

分子式・分子量

分子式：C₆₅₄₄H₁₀₀₈₈N₁₇₄₄O₂₀₃₂S₄₆（タンパク質部分、4本鎖）

H鎖 C₂₂₁₆H₃₄₀₇N₅₈₇O₆₈₁S₁₇

L鎖 C₁₀₅₆H₁₆₄₁N₂₈₅O₃₃₅S₆

分子量：約 150,000

効能効果

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

効能効果に関連する注意

- ・本剤は、疾患の進行を完全に停止、又は疾患を治癒させるものではない。
- ・承認を受けた診断方法、例えばアミロイド PET、脳脊髄液（CSF）検査、又は同等の診断法によりアミロイドβ病理を示唆する所見が確認され、アルツハイマー病と診断された患者のみに本剤を使用すること。
- ・無症候でアミロイドβ病理を示唆する所見のみが確認できた者、及び中等度以降のアルツハイマー病による認知症患者に本剤を投与開始しないこと。
- ・「臨床成績」の項の内容を熟知し、国際共同第Ⅲ相試験で用いられた診断基準、組み入れられた患者の臨床症状スコアの範囲、試験結果等を十分に理解した上で本剤投与の適否を判断すること。

用法用量

通常、レカネマブ（遺伝子組換え）として 10mg/kg を、2週間に 1回、約 1時間かけて点滴静注する。

禁忌
<ul style="list-style-type: none"> ・本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者 ・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、脳表へモジデリン沈着症又は1cmを超える脳出血が確認された患者
重大な副作用
<p>①Infusion reaction(26.1%) 頭痛、悪寒、発熱、吐き気、嘔吐等の症状</p> <p>②アミロイド関連画像異常 (ARIA) ARIA-E として ARIA-浮腫/滲出液貯留 (12.6%)、ARIA-H として ARIA-微小出血及びへモジデリン沈着(13.6%)、脳表へモジデリン沈着症 (5.2%)、脳出血 (0.4%)</p>
その他の副作用
<p>過敏症 (1%以上) 頭痛 (1%以上) 皮疹 (0.5~1%未満) 倦怠感 (0.5~1%未満) 注射部位反応 (0.5~1%未満) 紅斑 (0.5%未満) 悪心 (0.5%未満) ALT 増加 (0.5%未満) めまい、平衡障害、錯乱状態、抑うつ症状、記憶障害、緊張性頭痛 (0.5%未満) 起立性低血圧 (0.5%未満) 転倒 (0.5%未満) 血中コレステロール増加、蛋白尿、注射部位血管外漏出 (0.5%未満)</p>
相互作用
<p>併用注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液凝固阻止剤 ワルファリンカリウム、ヘパリンナトリウム、アピキサバン 等 ・血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン、クロピドグレル硫酸塩 等 ・血栓溶解剤 アルテプラナーゼ 等
薬価
<p>レケンビ®点滴静注 200mg : 45,777 円 レケンビ®点滴静注 500mg : 114,443 円</p>
参考資料
<ul style="list-style-type: none"> ・レケンビ®点滴静注 インタビューフォーム ・レケンビ®点滴静注 製品情報概要 ・認知症疾患診療ガイドライン 2017