

2024年1月21日

第11回 認知症医療介護推進フォーラム

2021年4月1日

アルツハイマー病の新しい治療薬について

厚生労働省 老健局認知症施策・地域介護推進課
中西 亜紀

アルツハイマー病 治療薬「レカネマブ」

2023年9月27日
第1回認知症と向き合う
「幸齢社会」実現会議資料

医薬品の概要

薬剤名	レカネマブ（遺伝子組換え） [販売名：レケンビ点滴静注]	製造販売業者	イーザイ株式会社
申請日	2023年1月16日	承認日	2023年9月25日
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		
用法・用量	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		
備考	<ul style="list-style-type: none">・ 脳内に蓄積しアルツハイマー病を引き起こす原因と考えられている凝集アミロイドβ（Aβ）プラークの前駆物質である可溶性Aβ凝集体（プロトフィブリル）に対する抗体医薬品・ エーザイ社とBioArctic AB社の共同研究から得られた抗体であり、国際的な臨床開発はエーザイ社が主導・ 優先審査対象（審査期間9ヶ月）・ 承認条件：一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間、全症例を対象に使用成績調査を実施		

欧米の状況

米国（FDA）

- ・ 2022年7月 「迅速承認制度」に基づく生物製剤ライセンス申請（Aβプラークの低下作用に基づく申請）
- ・ 2023年1月6日 迅速承認※
※臨床的有用性を確認するための検証試験データの提出が要件
- ・ 2023年1月6日 エーザイ社が第三相試験の成績に基づく正式な承認申請済（認知症スコアの抑制効果に基づく申請）
- ・ 2023年6月9日 米国アドバイザリー・コミティーで議論
⇒ 正式承認が勧告された（全会一致）
- ・ 2023年7月6日 正式承認

欧州（EMA）

- ・ 2023年1月9日に承認申請済み

アルツハイマー病治療薬の開発と関連研究の進歩

は承認販売

1985

1990

1995

2000

アルツハイマー
病治療薬の開発
と関連研究の進
歩

タクリン
(Cognex)
(米国 1995)

ドネペジル(アリセプト)
(米国 1996 日本
1999)

Aβワクチン療法
(Schenk/Elan社, 1999)

認知症関連研究
の学術的進歩

神経原線維変化に
ユビキチン同定
(井原 1987)

老人斑にAβ42蓄積
(岩坪 1994)

神経原線維変化にタウ同定
(井原・貫名 1986, Iqbal 1986)

AD脳脊髄液タウ上昇
(Vandermeeren, 1993
荒井 1995)

レビー小体にαシヌクレイン
(Goedert 1997, 岩坪 1998)

プレセニリン変異でAβ42上昇
(Hardy 1996, 岩坪・富田 1997)

アミロイドにAβ同定
(Glennner 1984)

APPクローニング
(Beyreuther 1987)

家族性AD APP変異
(Hardy 1991)

家族性AD
プレセニリン同定
(Hyslop 1995)

FTDP-17でタウ変異
(Schellenberg 1998他)

apoEε4 AD危険遺伝子
(Roses 1993)

APP変異でAβ42上昇
(Younkin 1994)

東京大学 岩坪教授作成資料を
許可を得て一部改変

2000

2005

2010

2015

2020

2023

アルツハイマー
病治療薬の開発
と関連研究進歩

ガラントミン (レミニール)
(米国 2001, 日本 2011)

リバスチグミン (エクセロン)
(米国 2000, 日本 2011)

メマンチン (メマリー)
(米国 2003, 日本 2011)

レカネマブ (レケン
ビ)
(米国、日本2023)

アデュカヌマブ
(米国迅速承認2021)

γ セクレターゼ阻害薬
Semagacestat 軽・中等症AD
dementia III相試験不成功
(Eli Lilly 2005-2010)

BACE1阻害剤はIII相試験で不調
2018
抗タウ抗体のヒト治験開始

アミロイドPET実用化
(Mathisら 2000)

ヒト化抗A β 抗体
bapineuzumab (Pfizer, J&J)
solanezumab (Eli Lilly)
軽・中等症AD dementia
III相試験不成功 (2006-
2011)

ADNI研究
(Weinerら 2004-)

J-ADNI研究
(岩坪ら 2007-)

プレクリニカルAD→AHEAD研究
(Sperling 2011) (2020-)

認知症関連の
学術的進歩

A β 分解酵素
ネプリライシン
(西道 2001)

TDP-43の発見
(V Leeら、長谷川 2006)

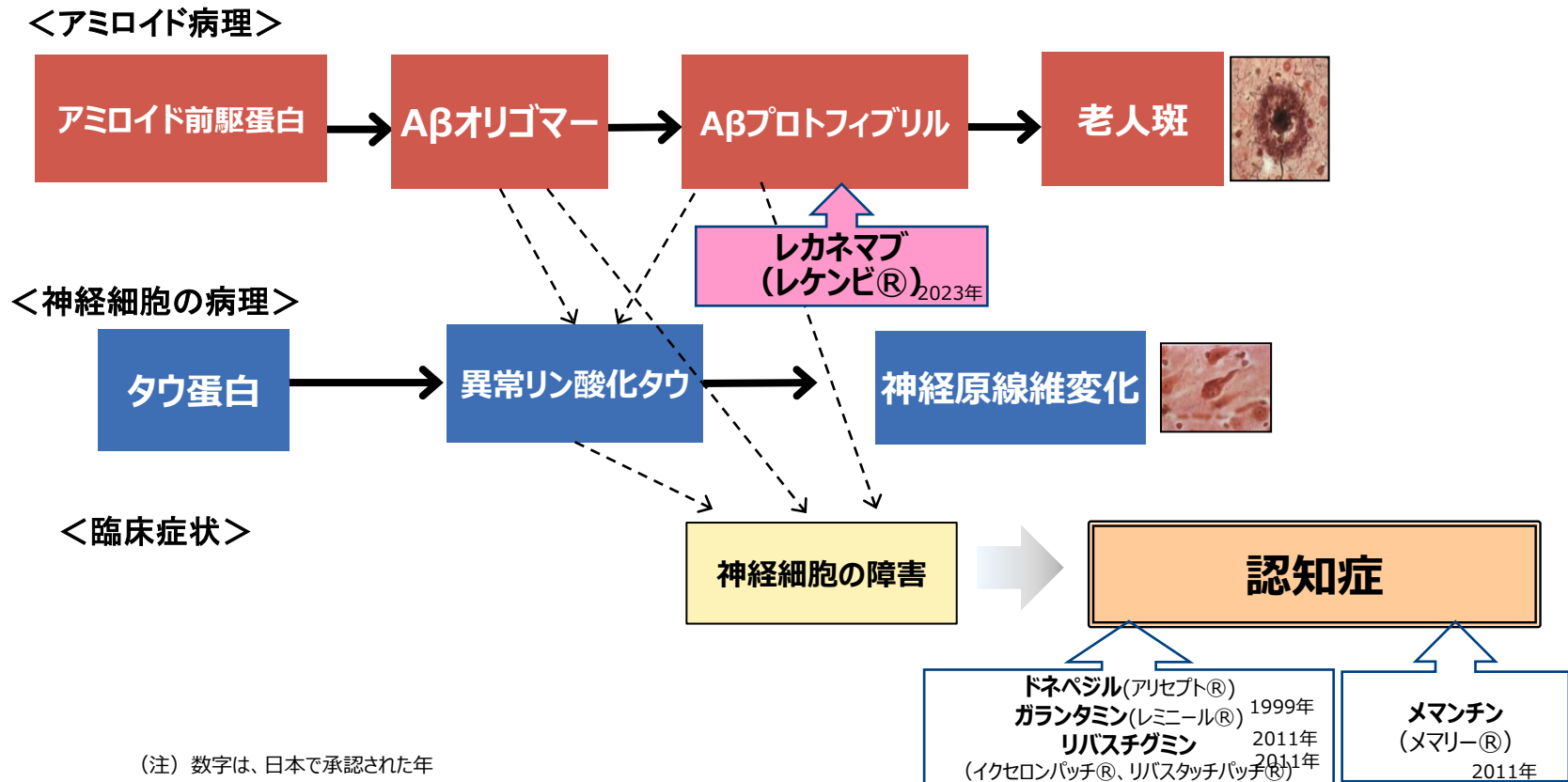
J-TRC研究によるプレ
クリニカルADコホート
(岩坪ら 2019-)

γ セクレターゼの解明
(岩坪・富田 2003)

Tau PET実用化
(Avid/Lilly 2013, QST樋口ら 2013)

アルツハイマー病と治療薬

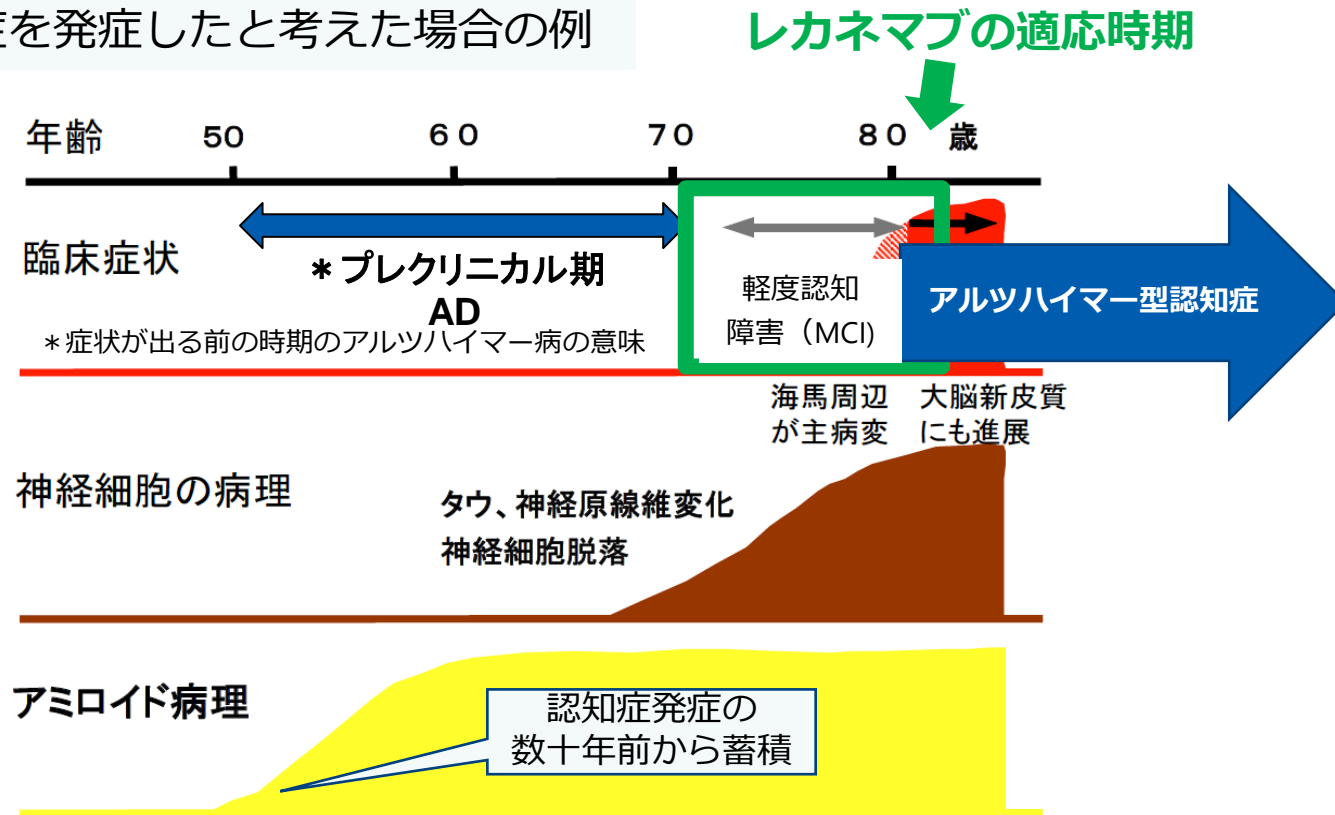
アミロイド仮説：アルツハイマー型認知症となるしくみ



(注) 数字は、日本で承認された年

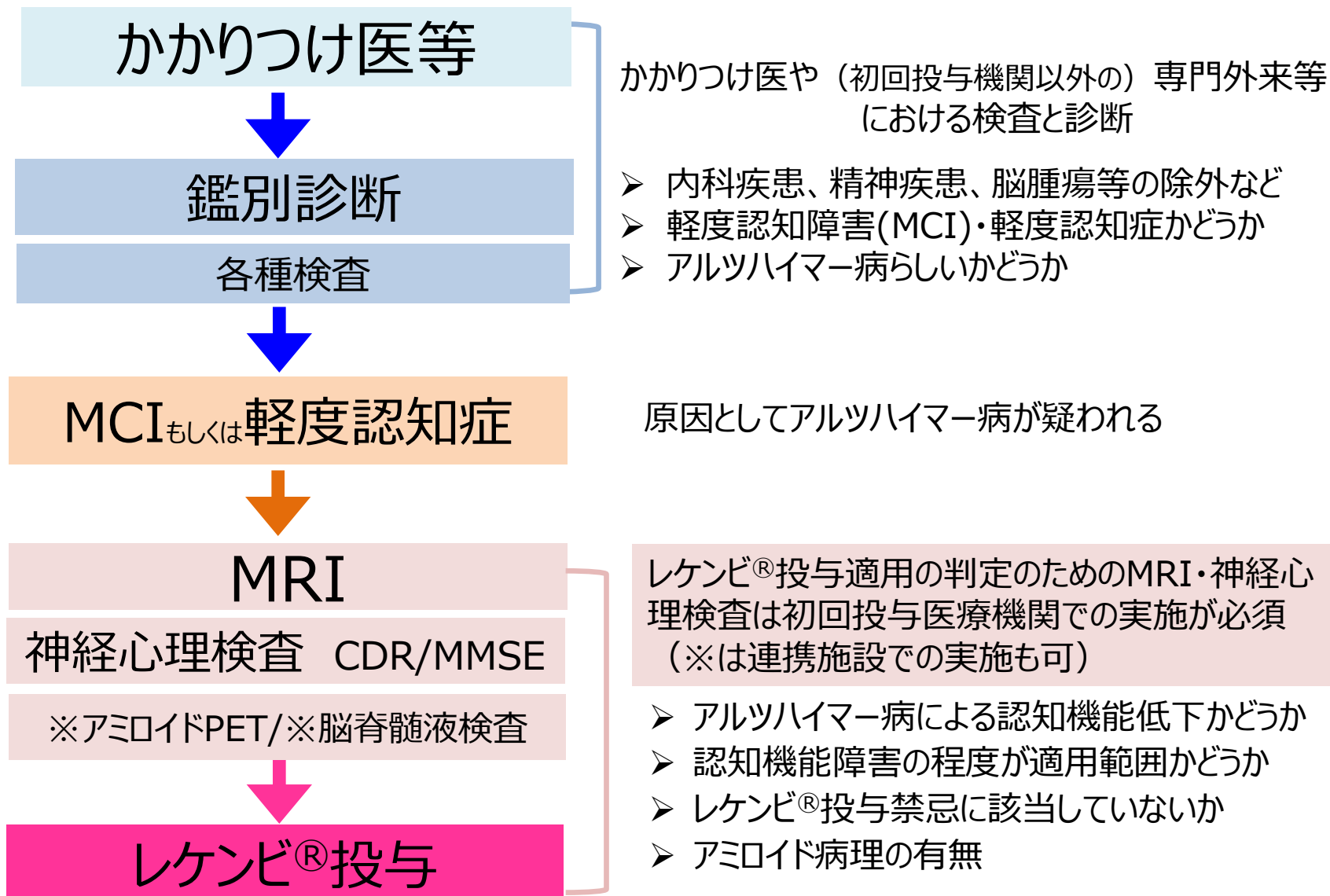
アルツハイマー病 と レカネマブ

80歳で認知症を発症したと考えた場合の例



- 注：
- レカネマブの使用には、専門的な知識を持つ医師による診断、認知機能の検査、脳にアミロイドが蓄積していることの確認（検査）、当該医療機関で副作用を管理できる体制等が必要。
 - 適応時期は限定的なため、適切な説明が行われるよう啓発が必要。
 - アルツハイマー病でも適応外の時期の人や、アルツハイマー病以外の認知症の人への配慮が必要。

レカネマブ（レケンビ[®]点滴静注）治療までの手順概要



医療従事者向けの研修の実施体制

- 都道府県等が実施主体となり、認知症対応力向上のための医療従事者向けの研修を実施している。
- 今後、各研修のカリキュラムに、共生社会の実現を推進するための認知症基本法やアルツハイマー病の新しい治療薬などの最新情報を追加する予定。

医療従事者向け認知症対応力向上研修						
	かかりつけ医	歯科医師	薬剤師	病院勤務の医療従事者	看護職員	病院勤務以外の看護師等
開始年度	平成18年度	平成28年度	平成28年度	平成25年度	平成28年度	令和3年度
受講対象	医師 (かかりつけ医)	歯科医師	薬剤師	病院勤務の医療従事者	指導的役割の看護職員	病院勤務以外の看護師等の医療従事者
実施主体	都道府県・指定都市等					
標準的カリキュラム	講義 210分 ①かかりつけ医の役割(30) ②基本知識(60) ③診療における実践(60) ④地域・生活における実践(60)	講義 210分 ①基本知識(30) ②かかりつけ歯科医の役割(90) ③連携と制度(90)	講義210分 ①基本知識(30) ②対応力(90) (薬学的管理、気づき・連携) ③制度等(90)	講義 90分 ①目的(15) ②対応力(60) ③連携等(15)	講義 1,080分 ①基本知識(180) ②対応力向上講義(330)演習(150) ③マネジメント講義(180)演習(240)	講義 100分 ①基本知識(20) ②地域における実践(70) ③社会資源等(10)
	今後、共生社会の実現を推進するための認知症基本法やアルツハイマー病の新しい治療薬など、最新情報の追加を予定					
	演習(任意)			演習(任意)	演習(必修) (上記に含む)	演習(任意)

令和6年度概算要求額 13億円(13億円) ※()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 認知症疾患医療センターの設置・運営を通じて、地域の関係機関等と連携を図りながら、認知症疾患に関する鑑別診断とその初期対応、認知症の行動・心理症状と身体合併症の急性期治療に関する対応、専門医療相談、診断後の相談支援等を実施する。
- また、地域保健医療・介護関係者への研修等を行うことにより、地域において認知症に対して進行予防から地域生活の維持まで必要となる医療を提供できる機能体制の構築を図り、事業の着実な実施を推進していくことを目的とする。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

【事業の概要】

以下の機能を担う認知症疾患医療センターに対し、その運用に係る経費を補助する。

- ・ 専門的医療機能 … 鑑別診断とそれに基づく初期対応、認知症の行動・心理症状と身体合併症への急性期対応、専門医療相談
- ・ 地域連携拠点機能 … 認知症に関する情報発信・普及啓発、認知症医療に関する連携体制強化・研修実施
- ・ 診断後等支援機能 … 診断後の認知症の人や家族に対し、今後の生活等に関する不安が軽減されるよう相談支援を実施
- ・ 事業の着実な実施に向けた取組の推進 … 都道府県・指定都市が行う取組への積極的な関与

また、令和6年度要求においては、認知症の疾患修飾薬が認知症疾患医療センターの一部で投与可能となることを見据え、投与対象となる認知症疾患医療センターでの相談対応等(※)が増加することが見込まれることから、その運用に係る経費を加算として補助する。

(※) 薬剤投与についての地域の医療機関や一般の人からの相談対応、受診後に疾患修飾薬投与非対象であった者への支援を含む地域の医療機関等との連携 等

【実施主体】

【補助率】

【備考】

・ 都道府県・指定都市

・ 国 1/2

・ (事業実績) 全国499カ所、318圏域/全335圏域 ※令和4年10月現在

認知症施策推進大綱 (令和元年6月18日認知症施策推進関係閣僚会議決定) (抜粋)

第2 具体的な施策

3. 医療・ケア・介護サービス

(1) 早期発見・早期対応、医療体制の整備

(認知症疾患医療センター)

- 都道府県は、二次医療圏ごとに地域の医療計画との整合性を図り、**認知症疾患医療センターを計画的に整備**する。
- 診断の際に、地域の当事者組織の連絡先を紹介するなど、地域の実情に応じ、認知症の人やその家族の視点に立った取組を実施すること等を通じ、**診断直後の本人や家族に対する医療的な相談支援、継続した日常生活支援の提供等**を行う。

KPI/目標

認知症疾患医療センターの設置数 全国で500カ所、二次医療圏ごとに1カ所以上(2020年度末)

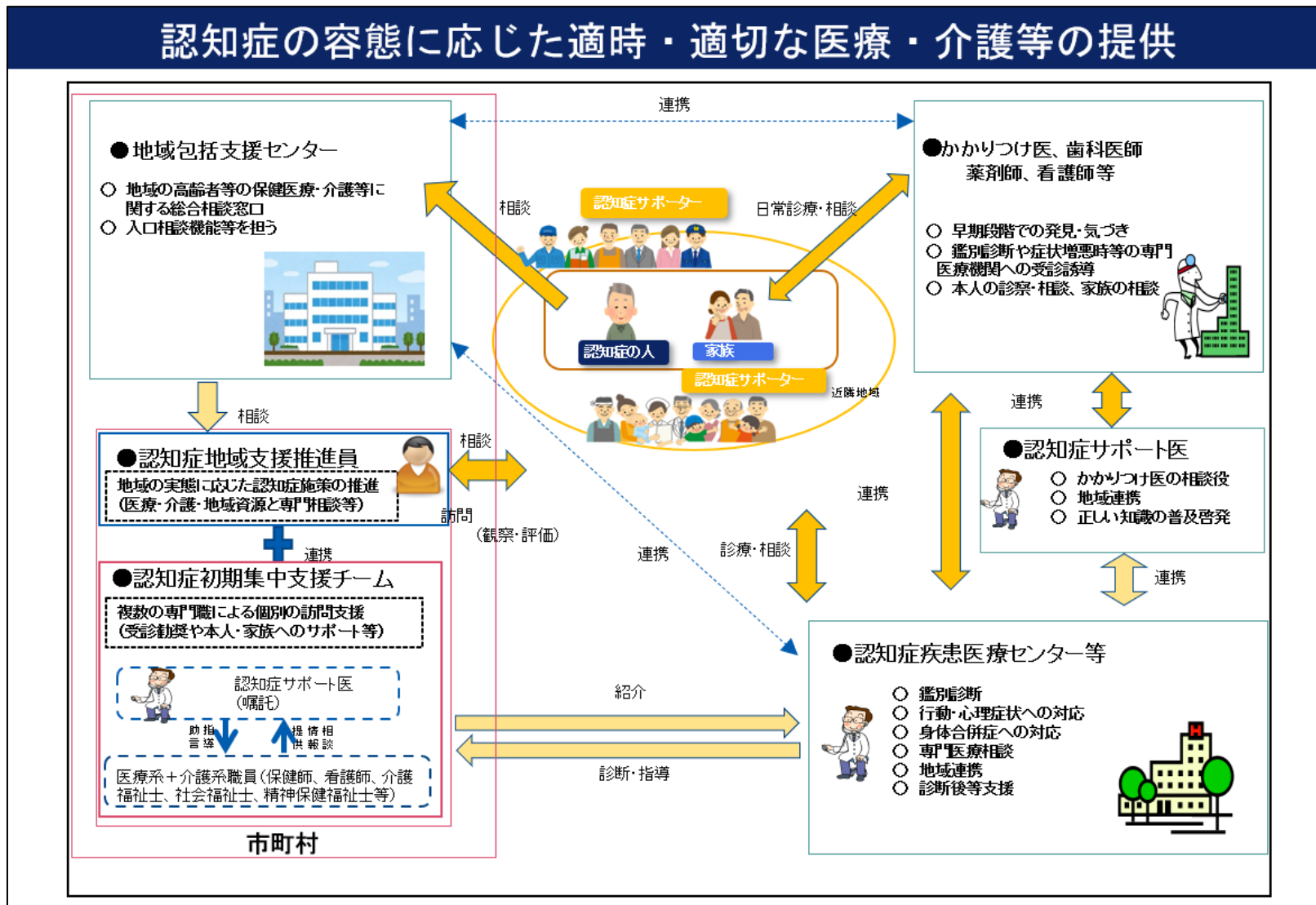
認知症疾患医療センター運営事業

- 認知症疾患に関する鑑別診断や医療相談を行うほか、地域での認知症医療提供体制の構築を図る事業（H20年度創設）
- 本人や家族に対し今後の生活等に関する不安が軽減されるよう行う「診断後等支援」や、都道府県・指定都市が行う地域連携体制の推進等を支援する「事業の着実な実施に向けた取組」なども実施
- 実施主体：都道府県・指定都市（病院または診療所を指定）
- 設置数：全国に**505カ所**（令和5年10月現在）【認知症施策推進大綱：KPI/目標】全国で500カ所、2次医療圏ごとに1カ所以上

		基幹型Ⅰ	基幹型Ⅱ	地域型	連携型	
主な医療機関		総合病院、大学病院等		精神科病院、一般病院	診療所、一般病院	
設置数（令和5年10月現在）		17カ所	4カ所	386カ所	98カ所	
基本的活動圏域		都道府県圏域		二次医療圏域		
専門的医療機能	鑑別診断等	認知症の鑑別診断及び専門医療相談				
	人員配置	<ul style="list-style-type: none"> ・専門医又は鑑別診断等の専門医療を主たる業務とした5年以上の臨床経験を有する医師（1名以上） ・臨床心理技術者（1名以上） ・精神保健福祉士又は保健師等（2名以上） 		<ul style="list-style-type: none"> ・専門医又は鑑別診断等の専門医療を主たる業務とした5年以上の臨床経験を有する医師（1名以上） ・臨床心理技術者（1名以上） ・精神保健福祉士又は保健師等（2名以上） 		<ul style="list-style-type: none"> ・専門医又は鑑別診断等の専門医療を主たる業務とした5年以上の臨床経験を有する医師（1名以上） ・看護師、保健師、精神保健福祉士、臨床心理技術者等（1名以上）
	検査体制 （※他の医療機関との連携で可）	<ul style="list-style-type: none"> ・CT ・MRI ・SPECT（※） 		<ul style="list-style-type: none"> ・CT ・MRI（※） ・SPECT（※） 		<ul style="list-style-type: none"> ・CT（※） ・MRI（※） ・SPECT（※）
	BPSD・身体合併症対応	救急医療機関として空床を確保	急性期入院治療を行える他の医療機関との連携で可			
	医療相談室の設置	必須				
地域連携機能		<ul style="list-style-type: none"> ・地域への認知症に関する情報発信、普及啓発、地域住民からの相談対応 ・認知症サポート医、かかりつけ医や地域包括支援センター等に対する研修の実施 ・地域での連携体制強化のための「認知症疾患医療センター地域連携会議」の組織化等 				
診断後等支援機能		<ul style="list-style-type: none"> ・診断後等の認知症の人や家族に対する相談支援や当事者等によるピア活動や交流会の開催 				
事業の着実な実施に向けた取組の推進		都道府県・指定都市が行う取組への積極的な関与		※基幹型が存在しない場合、地域型・連携型が連携することにより実施		

認知症に係る医療・介護等の提供体制

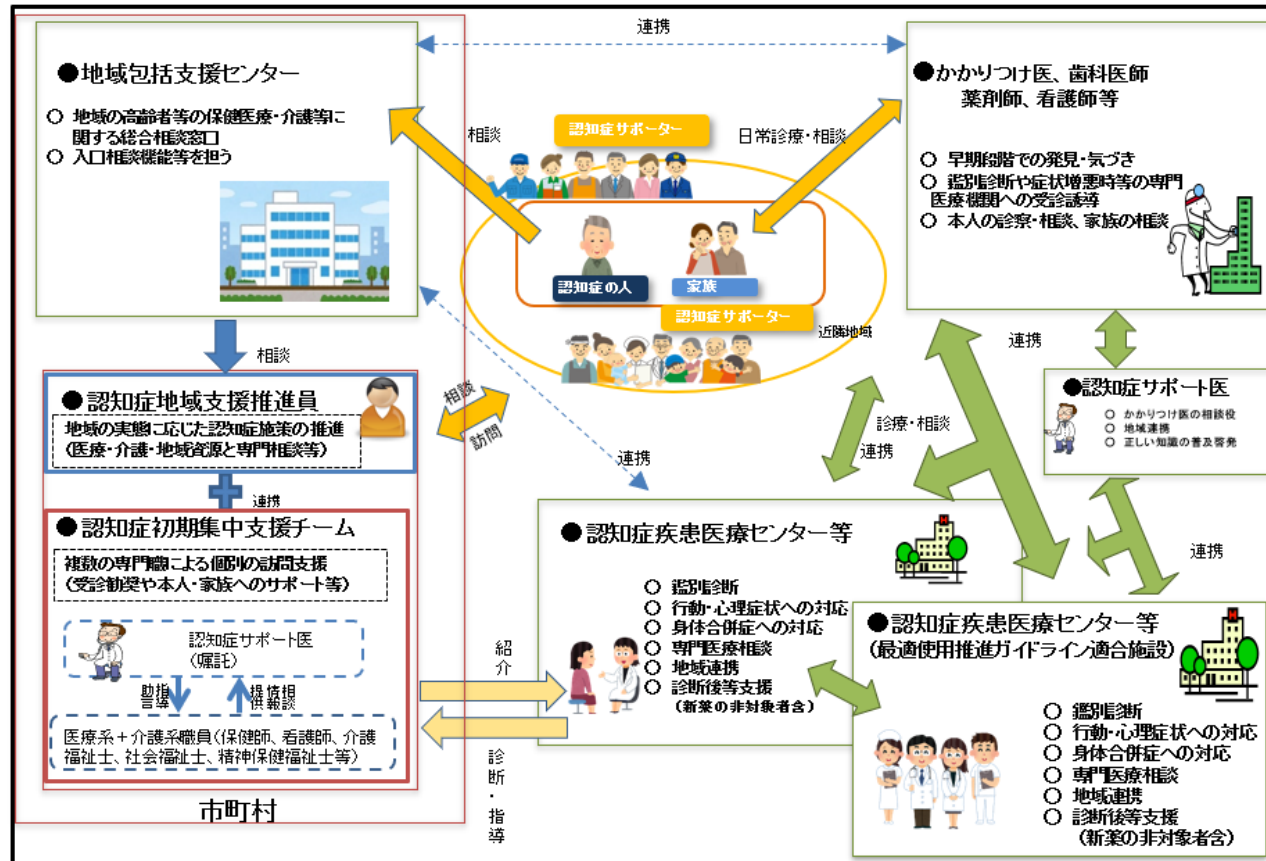
認知症の容態の変化に応じて、適時・適切に切れ目なく、その時の容態にもっともふさわしい場所で医療・介護等が提供される循環型の仕組みを整備している。



認知症に係る医療・介護等の提供体制の推進

- 認知症に係る医療・介護等の提供体制は、認知症疾患医療センターを中心として医療機関等からの相談対応、療養計画に係る地域の医療機関との連携、診断後等の相談支援等を推進しているが、今回、新たな治療薬が使用可能となることに伴い、関係機関の専門職への研修の実施や認知症疾患医療センター等における体制を整備することとしている。

認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供



関係機関の専門職への研修の実施・認知症疾患医療センター等の認知症医療提供体制を整備