



編集元
Team CO-U-ME
毎月1日発行

こうめちゃんがお届けします。
—つなげる つながる 医療の輪!!—

薬剤部 DI ファーマ^{シー}紙 No. 151

第151号

R6年3月号



DI ファーマ紙 No.151

医薬品情報管理室では、副作用報告を積極的に行っていきたいと考えています。ご面倒でも、有害事象があった場合は病棟担当薬剤師にご一報いただきますよう何卒よろしくお願い致します。

TOPICS 世界初のアルツハイマー型認知症 治療薬レカネマブ（レケンビ®）

【はじめに】

2023年12月に世界初のアルツハイマー型認知症治療薬であるレカネマブ（レケンビ®点滴静注）が発売されました。従来の認知症治療薬は、神経細胞の機能低下を補うような作用を持つ症状改善薬と呼ばれる薬剤でしたが、レカネマブは認知症の根本的な原因に働きかけ、認知症を治療します。今回は、そんな新薬であるレカネマブを詳しくみていきます。

【アルツハイマー型認知症とは】

アルツハイマー型認知症は、脳の神経細胞が徐々に減っていく進行性の病気で、アミロイドβと呼ばれる異常なタンパク質の蓄積と、神経原線維変化（過剰にリン酸化されたタウ蛋白の蓄積）が脳の中で起こるのが特徴です。これにより物忘れや、時間や場所が分からなくなるといった症状が現れます。（図1）

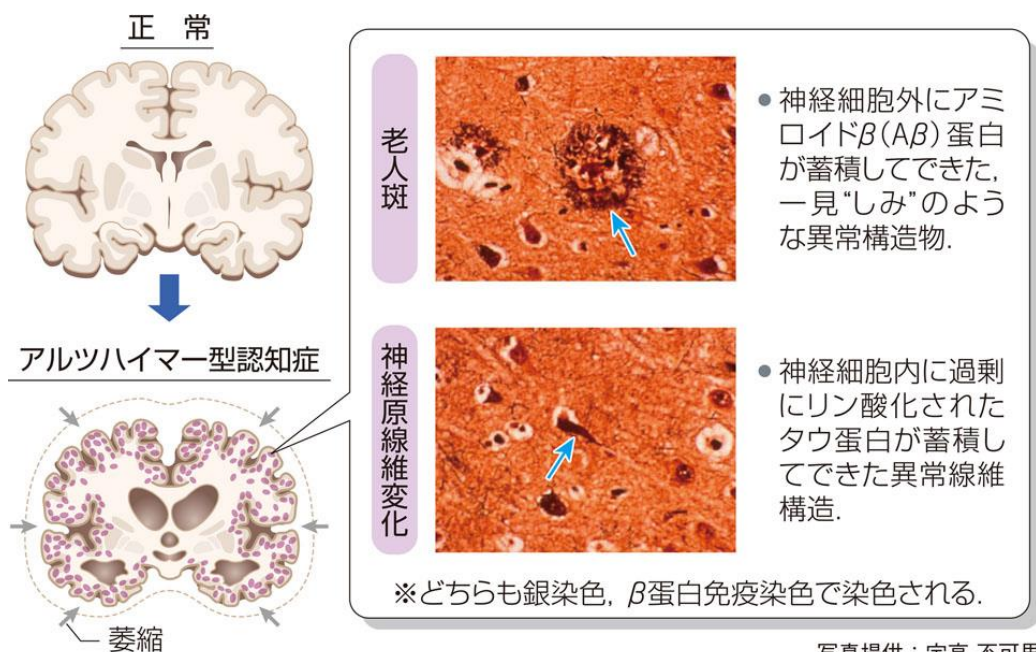


図1.アルツハイマー型認知症の特徴（薬がみえる vol.1 より引用）

【レカネマブってどんな薬？】

アルツハイマー型認知症では、①脳の神経細胞にアミロイドβやタウ蛋白と呼ばれる特殊なタンパク質が蓄積することで細胞毒性を生じ、様々な認知機能障害を起こします。レカネマブは、②アミロイドβに付着し、③免疫細胞に反応させてアミロイドβを処理するというメカニズムで、認知症の症状の進行を遅らせると考えられています。（図2）

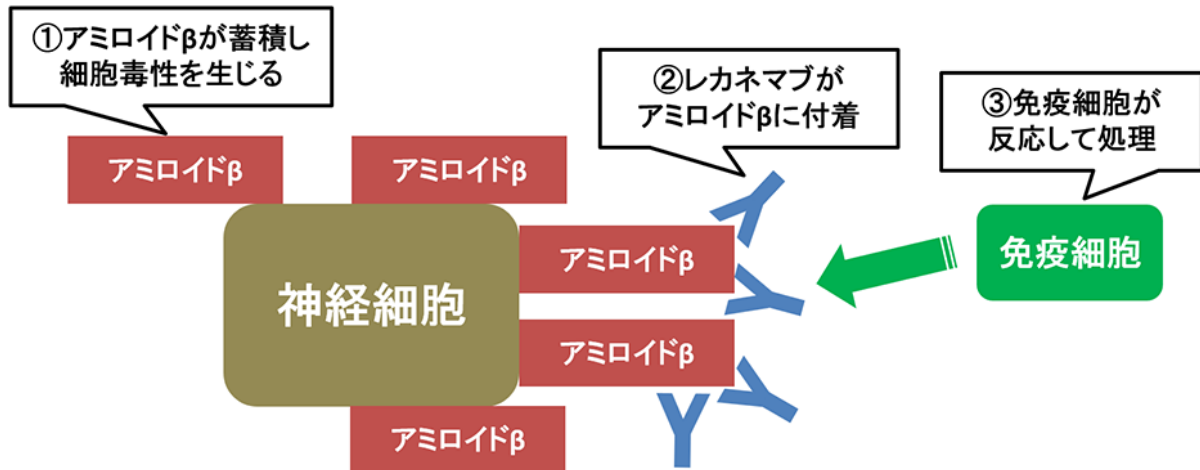


図 2.レカネマブのメカニズム

(https://pharmacist.m3.com/column/special_feature/4698 より引用)

表 1.レカネマブの詳細

どうやって投与するの？

- ・レカネマブとして10mg/kgを、2週間に1回、約1時間かけて点滴静注する

薬価はどれくらい？（2024年2月現在）

- ・200mg：45,777円
- ・500mg：114,443円

投与する上で必要な検査は？

- ・アミロイドPET 又は 脳脊髄液（CSF）検査
- ・MRI検査 等

【安全性と有効性】

今回承認されたレカネマブの安全性と有効性は、臨床第3相試験（多数の患者さんを対象に、薬の有効性を検証するための試験）で得られた、1,795人分のデータに基づいています。

レカネマブ 10mg/kg を2週間に1度、18ヶ月間にわたる投与により、プラセボ（レカネマブの投与なし）と比べて、脳の中に溜まっていたアミロイドβが著しく減少し、さらに記憶や判断力、問題解決能力、地域社会活動、家庭生活および趣味・関心、介護状況を含む全般臨床症状（CDR-SBという指標で評価）の悪化が27%抑制されました。これは、症状の進行をおよそ7.5カ月遅らせる効果に相当します。また、衣服の着脱や食事、地域活動への参加など、自立して生活する能力（ADCS MCI-ADLという指標で評価）についても、プラセボと比べて37%の臨床的有効性が認められました。（図3）

臨床試験（Clarity AD 試験）の結果

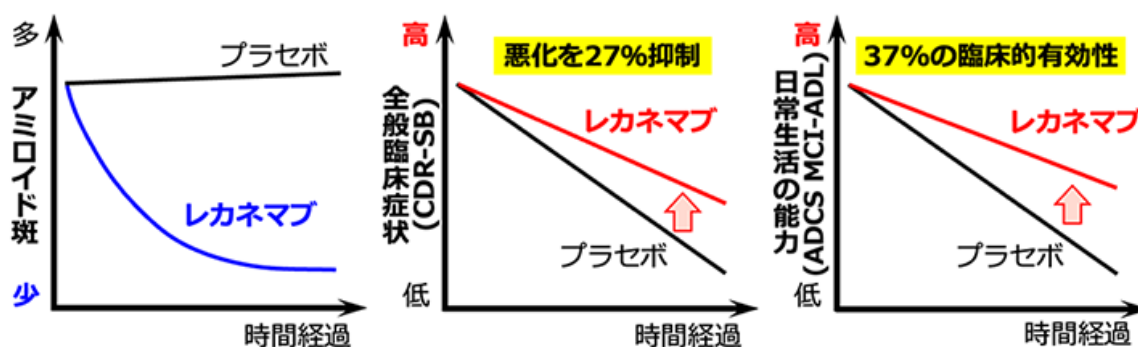


図3.レカネマブの臨床試験について

(<https://www.ncgg.go.jp/ri/labo/14.html> より引用)

【副作用】

レカネマブ投与群では、アミロイド関連画像異常「ARIA」（Amyloid-Related Imaging Abnormalities）という副作用が多く報告されました（26.6%）。ARIAには大きく分けて、脳の血管の周りに水が溜まる浮腫（ARIA-E）と、脳内の微小出血や鉄（ヘモジデリン）沈着（ARIA-H）の2種類があります。（図4）

ARIAは治療の初期（投与開始から14週間以内）に見られることが多く、頭痛などを引き起こすことがありますが、大半は無症状で、時間とともに回復が見られます。しかし0.6~0.8%の頻度で、痙攣や意識障害など生命を脅かす重篤な副作用を引き起こすことがあります。そのため、MRI（磁気共鳴画像）検査を治療の開始前と治療中に定期的に行い、ARIAをモニタリングする必要があります。もしARIAが観察された場合には、回復の程度を見ながら治療を継続するかどうかを判断していきます。


レカネマブでは、副作用が出ることがあります。

アミロイド関連画像異常 (ARIA)

- ARIA-E : 脳浮腫や脳胞液の貯留
- ARIA-H : 微小出血や脳表ヘモジデリン沈着

ほとんどは無症状ですが、0.6~0.8%の頻度で、生命を脅かす重篤な事象が発生することがあります。

脳浮腫



微小出血




図 4.レカネマブの副作用

(<https://www.ncgg.go.jp/ri/labo/14.html> より引用)

【おわりに】

高齢化が進む日本では、今後も認知症が増えていくと予想されています。そのような状況の中で登場したレカネマブは非常に期待されています。お薬のことで不明点等ありましたら、薬剤部までご相談ください。

＜文責 薬剤部＞

参考文献

- 1) アルツハイマー型認知症の新薬、抗アミロイドβ抗体の「レカネマブ」ってどんな薬? https://pharmacist.m3.com/column/special_feature/4698 . 2024年2月18日
- 2) アルツハイマー病の新しい治療薬（前編）レカネマブについて. <https://www.ncgg.go.jp/ri/labo/14.html>. 2024年2月18日
- 3) 最適使用推進ガイドライン レカネマブ（遺伝子組み換え）. <https://www.pmda.go.jp/files/000265885.pdf>. 2024年2月18日
- 4) レカネマブ 添付文書
- 5) 薬がみえる vol.1. 医療情報科学研究所編集. メディックメディア. pp175

【副作用報告件数】 2月 0件

【輸血副作用報告件数】 12月 0件、1月 0件、2月 0件