

(案)

令和6年10月 日

公益社団法人 神奈川県病院協会 様

神奈川県福祉子どもみらい局福祉部高齢福祉課長
(公 印 省 略)

認知症抗体医薬「レカネマブ」案内時の注意点の周知について（依頼）

本県の高齢者福祉行政の推進につきましては、日頃から格別のご理解とご協力をいただき厚くお礼申し上げます。

さて、昨年12月には、認知症抗体医薬「レカネマブ（販売名：レケンビ®点滴静注）」の国内での販売が開始されましたが、その使用に際しては、「最適使用推進ガイドライン」（厚生労働省）に定める要件を満たすことが求められています。

県では、ガイドラインに定める要件を満たす「投与医療機関」を調査し、同意を得た医療機関を県ホームページ等に掲載する予定です。

また、レカネマブの初回投与にあたっては、日頃から受診している身近な医療機関の先生（いわゆる「かかりつけ医」）への相談が想定されていることから、貴会会員のかかりつけ医の皆様へ、レカネマブ投与に関する注意事項等について、周知いただきたくお願い申し上げます。

なお、（貴会／神奈川県医師会）にご協力いただき、本県基幹型認知症疾患医療センター東海大学医学部附属病院とともに、別添チラシ「レカネマブ（レケンビ®点滴静注）案内時の注意点」を作成しておりますので、かかりつけ医の皆様が患者さんへ説明する際にご活用ください。

添付資料

- 1 【チラシ】レカネマブ（レケンビ®点滴静注）案内時の注意点（未定稿）
（参考1）厚生労働省 レカネマブ（レケンビ®点滴静注）治療までの手順概要
（参考2）レカネマブ初回投与実施医療機関一覧（イメージ）

問合せ先

高齢福祉グループ

担当 中西、森田

電話 045-210-4846（直通）

FAX 045-210-8874

メール anshinkaigo@pref.kanagawa.lg.jp

レカネマブ（レケンビ®点滴静注）案内時の注意点

アルツハイマー病による「認知症が軽度である時期」あるいは、「軽度認知障害」の方の進行を遅らせるお薬です。

国内で初めて承認された薬のため
お薬が投与できる条件が国のガイドラインで決められています。

事前の検査で脳に認知症の原因のひとつである「アミロイドβ」がたまっていることを明らかにする必要があります。

*アミロイドPET/脳脊髄液検査



受診には、ご家族など普段の様子をご存知の身近な方の付き添いが必要です。

このお薬は、2週間に1回、1時間ほどの点滴を1年半継続する薬です。



使い始めの初期に、注射したときに頭痛、寒気、発熱、吐き気などが現れることがあります。

脳が腫れたり、脳に少量の出血が生じたりする場合がありますので、専門医療機関でのMRI検査を繰り返し行う必要があります。

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です。



入力フォーム
次のフォームに入力をお願いします。

(案)

認知症抗体医薬（レカネマブ）への対応状況調査について

この度、神奈川県では、令和5年12月20日に認知症抗体医薬「レケンビ®点滴静注」（一般名：レカネマブ）が保険収載されたことを受け、当該薬への関心が高まっていることから、当該薬に関する情報をお探しの方が円滑に情報を得られるよう、投与体制等の状況について調査を実施いたします。今回の調査結果につきましては、「自院で初回投与から6か月までの投与が可能（自院で投与できる体制が整っている）」かつ「レカネマブ投与を希望する新規患者を受け入れている」と御回答いただき、さらに県ホームページでの公表を同意された場合、医療機関の情報を公表いたします。

医療機関名 **必須**

医療機関の所在市町村 **必須**

担当者 氏名 **必須**

部署名 **必須**

メールアドレス **必須**

メールアドレス（確認） **必須**

※調査を実施するにあたり、担当者メールアドレスにご連絡を差し上げる場合があります。

Q1【初回投与～6か月までの対応について】

①「レケンビ®点滴静注」（一般名：レカネマブ）の「初回投与～6か月まで」の投与（以下、「初回投与」という。）について、〇月〇日時点の貴院の状況をお答えください。 **必須**

⑦自院で「初回投与」が可能（自院で投与ができる体制が整っている）

⑧現時点では、自院での「初回投与」の体制は整っていないが、「初回投与」実施を検討中又は準備中

⑨現時点では、「初回投与」について自院での対応予定なし

*⑦又は⑧と回答される場合は、「最適使用ガイドライン レカネマブ（遺伝子組換え）」（令和5年12月厚生労働省）で示されている初回投与の施設条件等を満たしており、「初回投与」が可能な施設であることを院内で十分に確認の上で御回答ください。（独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ URL：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>）

*現時点での対応実績がなくても、投与の体制が整っている医療機関は、「⑦自院で「初回投与」が可能（自院で投与できる体制が整っている）」を選択してください。

【Q1①で⑧と回答した場合のみの追加設問×2問】

追加Q1(1)-1：投与予定時期について教えてください。 **必須**

⑦開始予定時期の見込みがある。

⑧未定

追加Q1(1)-2：投与対応の開始予定時期を教えてください。（記載例： 月下旬 など） **必須**

②貴院における、投与を希望する患者の受入状況について、〇月〇日時点の状況をお答えください。

⑦レカネマブ投与を希望する新規患者を受け入れている

⑧レカネマブ投与を希望する新規患者は受け入っていない

③新規患者を受け入れるにあたり、必要事項がある場合、チェックマークを付けてください。（複数選択可）

紹介状（診療情報提供書）が必要です。

事前予約制です。

その他（上記以外に受診にあたってのお願いがありましたら、ご記載ください。）

④県ホームページで、「初回投与」に対応し、レカネマブ投与を希望する新規患者の受入を行っている医療機関の情報を公表する際、掲載について、同意しますか。 **必須**

⑦同意する

⑧同意しない

*公表に同意された場合、医療機関の情報とともに、Q1③の回答内容も掲載します。

（参考）県ホームページで公表する形式のイメージ

医療機関名	住所	電話番号	受診にあたってのお願い
●●病院	●●市●●	●●（●●）●●	紹介状（診療情報提供書）が必要です。
▲▲クリニック	▲▲市▲▲	▲▲（▲▲）▲▲	家族等の同伴者が必要です。
■ ■ 医院	■ ■ 市 ■ ■	■ ■（■ ■）■ ■	希望された全ての方が対象になるものではありません。その旨ご注意ください。

入力フォーム

次のフォームに入力をお願いします。

Q2【初回投与後6か月以降の対応について】

「レケンビ®点滴静注」（一般名：レカネマブ）の「初回投与後6か月以降」の投与について、〇月〇日時点の貴院の状況をお答えください。 **必須**

- ⑦ 自院で「初回投与後6か月以降」が可能（自院で投与できる体制が整っている）
 ① 現時点では自院での「初回投与後6か月以降」の投与体制は整っていないが、自院での「初回投与後6か月以降」の実施を検討中又は準備中
 ② 現時点では、「初回投与後6か月以降」について自院での対応予定なし

* ⑦又は①と回答される場合は、「最適使用ガイドライン レカネマブ（遺伝子組換え）」（令和5年12月厚生労働省）で示されている初回投与の施設条件等を満たしており、「初回投与後6か月以降」が可能な施設であることを院内で十分に確認の上で御回答ください。（独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ URL：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>）

* 現時点での対応実績がなくても、投与の体制が整っている医療機関は、「⑦自院で「初回投与後6か月以降」の投与が可能（自院で投与できる体制が整っている）」を選択してください。

【Q2で①と回答した場合のみの追加設問×2問】

追加Q2-1：投与予定時期について教えてください。 **必須**

- ⑦ 開始予定時期の見込みがある。
 ① 未定

追加Q2-2：投与対応の開始予定時期を教えてください。（記載例： 月下旬 など） **必須**

Q3【認知症疾患医療センターへの情報提供について】

貴院の回答内容を、県内の認知症疾患医療センターに情報提供することに同意しますか。
（貴院が認知症疾患医療センターの場合、他の認知症疾患医療センターに情報提供することに同意するかどうかをお答えください。 **必須**）

- ⑦ 同意する ① 同意しない

* Q1④で県ホームページへの掲載に「①同意しない」と回答した医療機関において、公表はしない場合でも、認知症疾患医療センターへの情報提供は認められるか、お問い合わせのものです。

* 本問（Q3）にて、「⑦同意する」と回答いただいた場合、認知症疾患医療センターから投与希望の方の受入れに係る相談などをさせていただけるようになります。

【認知症疾患医療センターとは】

県域では、2次医療圏を活動範囲とする地域拠点型認知症疾患医療センターを5か所、市町村を活動範囲とする連携型認知症疾患医療センターを5か所、更に、これらのセンターの統括的な役割を担う基幹型認知症疾患医療センターを1か所、指定しています。（県域に11か所）

* そのほか政令指定都市は、横浜市内に9か所、川崎市内に4か所、相模原市内に2か所（県内で計26か所）

< 神奈川県における認知症疾患医療センターの一覧はこちら >

URL：<https://www.pref.kanagawa.jp/docs/u6s/cnt/f6401/p902760.html>

* なお「最適使用推進ガイドライン レカネマブ（遺伝子組換え）」（令和5年12月厚生労働省）では、「認知症疾患医療センター以外の施設で本剤を使用する場合、認知症疾患医療センターと連携が取れる施設で実施すること」が要件とされているため、Q3にて、「⑦同意する」を選択してください。

< 厚生労働省ホームページ >

URL：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000089508_00007.html