

福岡県認知症サポート医フォローアップ研修  
福岡県認知症医療センター第21回研修会

日 時：令和8年3月11日（水）19：00  
場 所：ハイブリッド開催（福岡県医師会館又はWeb）  
主 催：公益社団法人福岡県医師会  
福岡県認知症医療センター・福岡県

令和7年度福岡県認知症サポート医フォローアップ研修  
福岡県認知症医療センター第21回研修会

△と き 令和8年3月11日(水) 19:00~20:30

△ところ ハイブリッド形式(福岡県医師会館又はWeb)

1. 開 会 (19:00)

2. 挨拶

3. 認知症サポート医と市町村等との連携内容に係る調査結果に関する報告 (19:05~19:20)

福岡県保健医療介護部高齢者地域包括ケア推進課  
在宅介護・予防係 主任主事 猿 渡 唯

4. 講 演 (19:20~20:30)

「認知症診療における抗アミロイドβ治療薬の意義と実臨床から」

合馬脳神経内科クリニック院長 合 馬 慎 二

6. 閉 会

■取得可能単位：日本医師会生涯教育講座 1.5 単位 (CC:12、29)



「認知症サポート医と市町村等との  
連携内容に係る調査結果に関する報告について」

福岡県保健医療介護部高齢者地域包括ケア推進課  
在宅介護・予防係 主任主事 猿 渡 唯



## 令和7年度福岡県認知症サポート医と市町村等の連携内容に関する調査について

### 1 調査概要

- ・ 認知症サポート医と市町村等との連携が取れていない理由として、「認知症サポート医の業務範囲が分からない」「どのように連携していいか分からない」「各認知症サポート医が対応可能な連携内容が把握できていない」といった課題（※）があった。
  - ・ このため、県内に勤務する認知症サポート医に対して調査（8/5～9/1）を実施し、各認知症サポート医が対応可能な市町村等との連携内容を把握するもの。
- ※ 「令和6年度福岡県認知症サポート医の活動実態に関する調査結果報告書」（R6.11.28）、「第1回認知症支援体制検討委員会」（R7.2.5）から

### 2 調査対象及び回答率（R8.1.15時点）

調査対象	対象数（A）	回答数（B）	回答率（B/A）
「認知症サポート医名簿」掲載者 （令和7年5月末時点。退職者等を除く）	387名	275名	71.1%

### 3 調査結果（R8.1.15時点）

認知症サポート医が対応可能な市町村等との連携内容	回答数
①地域包括支援センターからの相談の応需・助言・連携	248名
②認知症初期集中支援チームへのチーム員としての参加	143名
③認知症カフェ等の本人や家族介護者を対象とした取組への参画・協力	121名
④住民向け講演会や専門職向け研修会への参画・協力	130名
⑤高齢者の運転免許更新に関する診断書作成	166名
⑥成年後見制度における診断書作成	171名

### 4 市町村等への情報提供

県HPに掲載している「認知症サポート医名簿」に「対応可能な連携内容」欄を追加し、市町村及び地域包括支援センターに提供。（以下「対応可能な連携内容」欄追加後の名簿イメージ）網掛け部分を参照）

<「対応可能な連携内容」欄追加後の名簿イメージ>

【市町村提供用】認知症サポート医名簿								
※ 対応可能な連携内容								
① 地域包括支援センターからの相談の応需・助言・連携								
② 認知症初期集中支援チームへのチーム員としての参加								
③ 認知症カフェ等の本人や家族介護者を対象とした取組への参画・協力								
④ 住民向け講演会や専門職向け研修会への参画・協力								
⑤ 高齢者の運転免許更新に関する診断書作成								
⑥ 成年後見制度における診断書作成								
	氏名	医療機関	診療科目	対応可能な連携内容	〒	住所1	住所2	TEL
				(※)				
1	福岡 太郎	●●病院	●●科	①、②、③	●●-●●	●●市	●●●●	●●-●●

## 「認知症サポート医の市町村等との連携内容を記載した名簿」の情報提供後の認知症サポート医との連携状況に関する調査について

### 1 調査概要

- ・ 認知症サポート医と市町村及び地域包括支援センターの連携に資するよう、「認知症サポート医の役割等について」（令和7年9月26日付7高ケ推第1696号福岡県保健医療介護部高齢者地域包括ケア推進課長通知）により、「認知症サポート医の市町村等との連携内容を記載した名簿（以下「名簿」という。）」について市町村に情報提供等を行った。
- ・ この名簿の情報提供後の認知症サポート医との連携状況について市町村に対して調査（2/12～2/24）を実施したものの。

### 2 調査結果

#### <問1>名簿の情報提供後の認知症サポート医との連携状況について

1 連携している	47 市町村
2 連携していない	13 市町

#### <問2>問1で「1 連携している」と回答した市町村におけるサポート医が市町村や地域包括支援センターと連携した内容について

①地域包括支援センターからの相談の応需・助言・連携	27 市町村
②認知症初期集中支援チームへのチーム員としての参加	39 市町村
③認知症カフェ等の本人や家族介護者を対象とした取組への参画・協力	4 市町
④住民向け講演会や専門職向け研修会への参画・協力	11 市町
⑤高齢者の運転免許更新に関する診断書作成	4 市町
⑥成年後見制度における診断書作成	12 市町
⑦その他	6 市

#### <問3>問2で回答した1～7の「サポート医が市町村や地域包括支援センターと連携した内容」の具体的な連携内容について（好事例を抜粋）

- ①地域包括支援センターからの相談の応需・助言・連携
  - ・ 地域包括支援センターの総合相談等において、初回相談に関する相談に対応している。
  - ・ 個別ケース（認知症で徘徊が頻回になってきた等）を地域ケア会議等で検討する際に助言等を受けている。
  - ・ かかりつけ医が認知症サポート医である場合は、地域包括支援センターと医療連絡票により情報共有を行っている。
  - ・ 地域包括支援センターの専門職及び認知症地域支援推進員からの受診に繋がらない困難事例等の相談・連携等。
  - ・ 主治医なしのケースへの対応助言、訪問診療、入院調整等の連携。
- ②認知症初期集中支援チームへのチーム員としての参加
  - ・ 初期集中対応ケースや対応終了後のモニタリング対象のケース等への医療的助言。
  - ・ 認知症初期集中支援チームのチーム員として、チーム員会議でのケース検討、検討委員会への参加、もの忘れ相談室の開催。
  - ・ 生命危機、受診途絶中のケース等、包括支援センターのチーム員が初期集中で対応するか否かを判断する段階からサポート医に事前相談。サポート医から別の医療機関（受診途絶中の

医療機関等)に状況確認。双方事前に連携後にチーム員会議で支援を検討。

③認知症カフェ等の本人や家族介護者を対象とした取組への参画・協力

- ・認知症カフェの主催者から「認知症の方との接し方」について専門的な講演を希望され、サポート医一覧の中から協力いただける医師に依頼した。
- ・市内のオレンジカフェや本人ミーティングの案内チラシ、市の認知症啓発資料等を院内で掲示。(啓発協力)
- ・病院内でサロンを実施しており、時間があるときはサポート医も参加している。

④住民向け講演会や専門職向け研修会への参画・協力

- ・認知症医療講演会の講師として、市民を対象に認知症の基礎知識や最新の動向等について講義を行っている。

⑥成年後見制度における診断書作成

- ・成年後見の市長申立時にかかりつけ医として、又はかかりつけ医で対応できない場合の紹介先として依頼。

⑦その他

- ・相談先の紹介や早期受診の啓発のため、市報の取材に協力してもらい、認知症特集記事を掲載した。
- ・ものわすれ予防検診・ものわすれ座談会における連携。
- ・中核機関(成年後見)の協議会委員として助言を受けている。

<問4>名簿の活用状況について

1 活用している	17 市町村
2 これまで活用していないが、今後活用する予定	32 市町村
3 これまで活用しておらず、今後も活用予定なし	11 市町

<問5>問1で「2 連携していない」と回答した13市町における認知症サポート医と連携していない理由について(主なものを抜粋)

- ・従前から連携しているが、名簿の情報提供後における連携はないため。(6市町)
- ・市町内にサポート医が不在であるため。(3市町)
- ・まず本人の主治医の意見をお伺いし、支援を進めていく。それを無視できないため、認知症サポート医から先に連携をとっていくことはあまりない。(1町)
- ・専門看護師と連携しており、直接サポート医への調整まで行きつかなかった(実際は看護師からサポート医に繋がっていると思う)。(1町)
- ・認知症医療センターの精神保健福祉士と会議等で定期的に会う機会があり相談しやすい環境があるため、直接サポート医に相談や依頼等を行った事例はない。(1町)

<問6>問4で「3 これまで活用しておらず、今後も活用予定なし」と回答した11市町における名簿を活用していない理由について(主なものを抜粋)

- ・当該名簿を活用せずとも、すでにサポート医と連携できているため。(7市町)
- ・名簿を活用する機会に直面しておらず、また会議等で補完されているケースが多いと感じているため。(1町)
- ・町内にサポート医が不在であるため。(1町)

— M E M O —

A series of 20 horizontal dashed lines for writing.

「認知症診療における  
抗アミロイド $\beta$ 治療薬の意義と実臨床から」

合馬脳神経内科クリニック院長 合馬 慎二



# 認知症診療における抗アミロイドβ 治療薬の意義と実臨床から

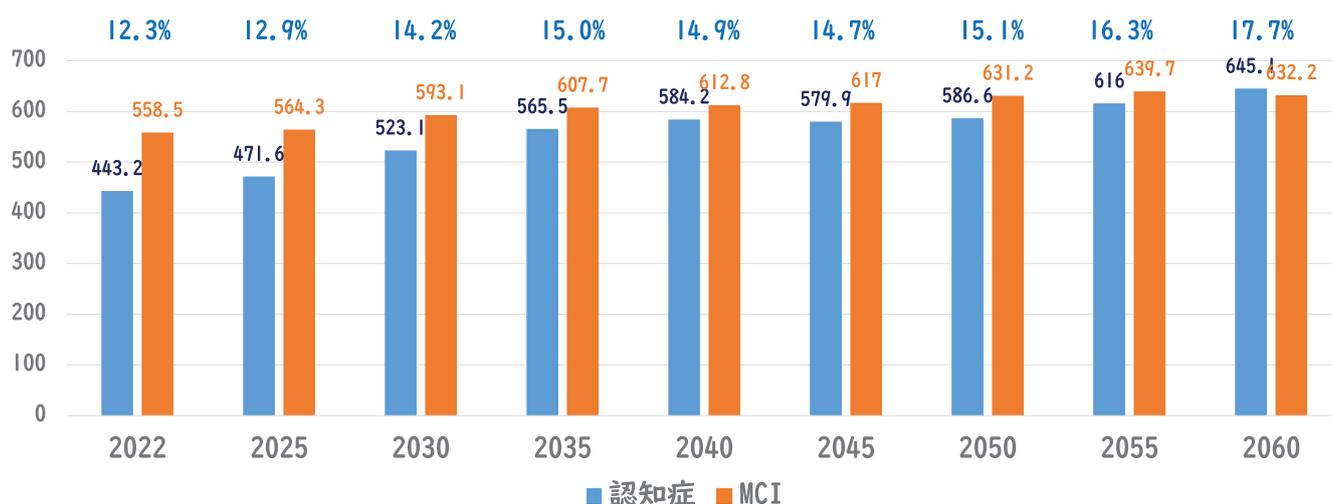
合馬脳神経内科クリニック  
合馬 慎二

- アルツハイマー病とアミロイドβについて
- 抗アミロイドβ治療薬について
- 抗アミロイドベータ治療薬の実臨床と今後

- アルツハイマー病とアミロイドβについて
- 抗アミロイドβ治療薬について
- 抗アミロイドベータ治療薬の実臨床と今後

3

## 認知症・MCIの患者数・有病率と今後の推移



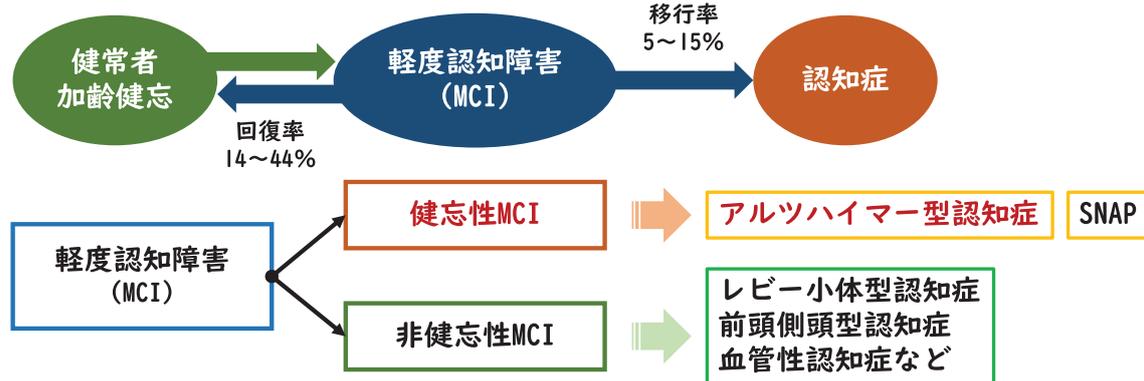
認知症有病率は、2015年の調査では15%であったが2022年の調査では**12.3%**とやや減少している。生活習慣の改善や健康意識の変化などが要因とされている。しかし、依然高いことには変わりなく、**認知症及び前段階である軽度認知障害(MCI)への対策は急務**である。

4  
二宮利治教授 九州大学調査より

# 軽度認知障害(MCI:Mild Cognitive Impairment)

- 主観的あるいは客観的に依然と比較して**認知機能低下(もの忘れ)**がある。
- **認知機能が低下**している。(MMSE=24~28)
- 日常生活は**自立**出来ている。
- **認知症ではない**。

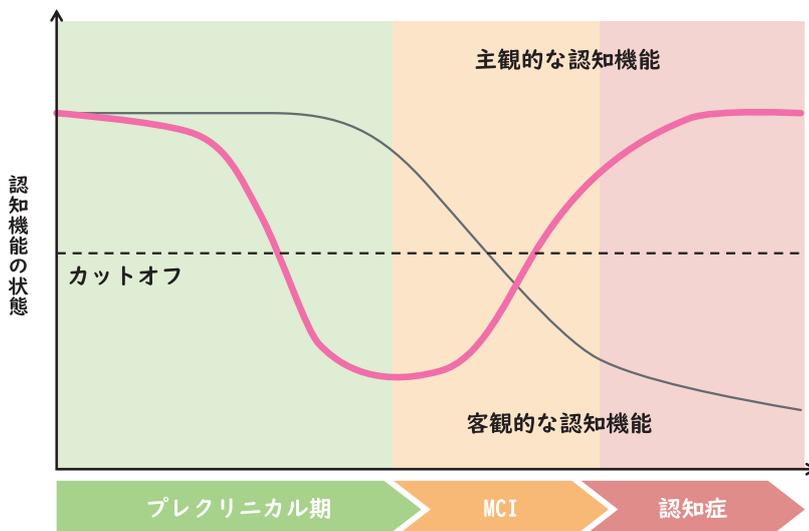
Peterson RC, et al.:Arch Neurol, 56:303-308,1999



5

## アルツハイマー病の進行と主観的・客観的な認知機能の状態

客観的な認知機能低下に先行して、当事者ご自身が認知機能の持続的な低下を自覚し、訴えることがある。こうした**主観的認知機能低下**を訴える方は、アルツハイマー病による軽度認知障害に**進展するリスクが高い**とされている。



### 主観的認知機能低下(SCI)

認知症の発症で初めに認知機能低下に気が付くのは「本人」である。SCI期には、他者に知られたくないとの思いから家族が気が付くまでに時間を要する。

SCI>MCI>軽度ADとより早期で受診、診断に繋がることは将来的に患者や家族がより良いケア、今後の人生を選択する上で有用であると考えられる。

Khaled Abdulrab et al.Eur Psychiatry 2008  
6

## アルツハイマー型認知症の臨床診断の信頼性

- アルツハイマー型認知症の従来の診断は、病歴・認知機能検査・画像などで実施されていたがNINCDS-ADRDA臨床診断基準を用いて専門医が診断しても**完全ではない**。

- 感度：71-87%
- 特異度：44-71%

Beach J Neuropathol Exp Neurol 2012 71(4):266  
Varma JNNP 1999 66:184

- 生前ADと診断されていた患者の20%が剖検でADではなかった。  
Petrovitch, Neurology 2001:57:226-234
- リアルワールド診療でアミロイド陽性率70.1%、MCIで55.3%であった。  
Rabinovici, JAMA 2019; 321(13):1286-1294
- 海馬が萎縮する疾患はADだけではない。80歳以上の高齢者ではAD以外の海馬萎縮性疾患(SNAP)が増加する。  
Nelson PT et al: Brain. 2011; 134: 1506-1518  
Nelson PT et al: Brain. 2019; 142(6): 1503-1527  
Yamada M: Neuropathology. 2003; 23(4): 311-317

7

## アルツハイマー型認知症の臨床的・画像的特徴

- 臨床的特徴<sup>1)</sup>
  - 短期記憶障害を主体とした進行性・持続性(6ヶ月以上)の認知障害。
  - 社会・日常生活機能に支障を来す(ADL障害あり)。
  - 病感(忘れっぽい)はあるが病識は乏しい。
  - 取り繕い・場合わけの発言・Head Turning Signが見られる。
  - もの盗られ妄想が見られやすい。

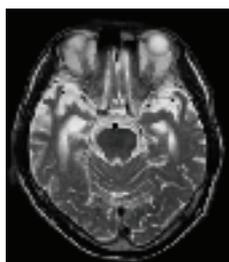


### 画像的特徴

#### 頭部MRI画像

海馬・海馬傍回の萎縮  
VSRAD 2<で有意

\*VSRAD「画像診断支援プログラム」

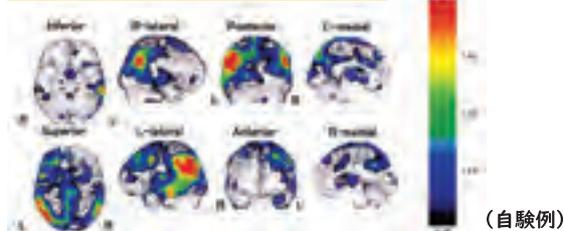


(自験例)



\*注記：ピエスラドの解析結果からは、さまざまな情報が得られます。数値と画像表示を総合的に評価し、診断支援情報としてご活用ください。

#### 脳血流シンチ(ECD-SPECT)画像



頭頂葉後部・後部帯状回・楔前部(関心領域)の血流低下

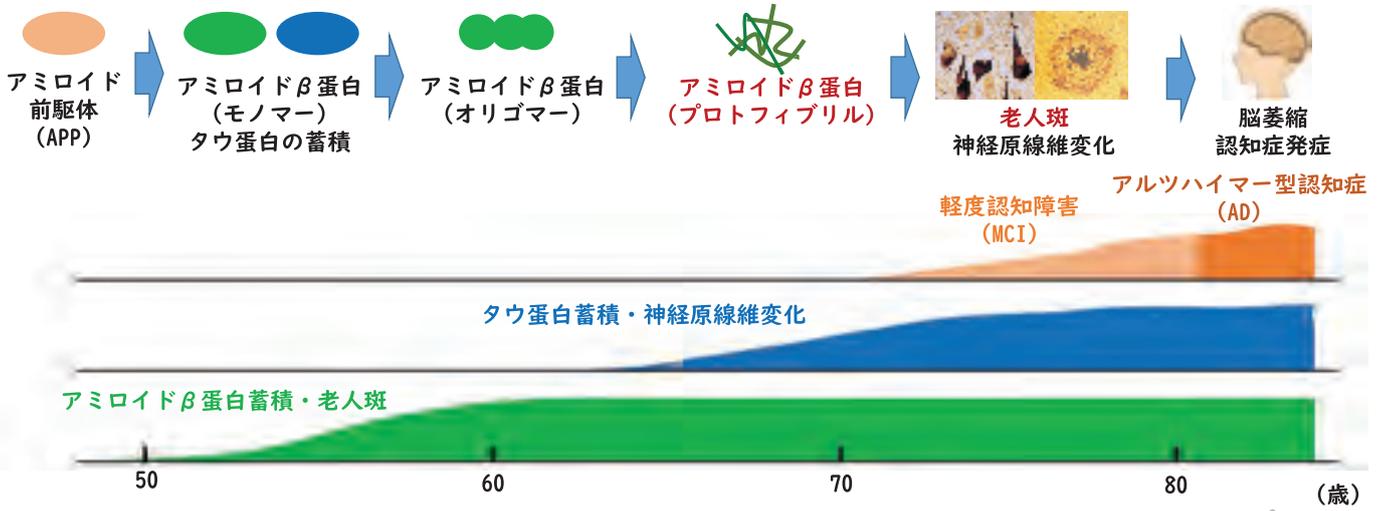
(自験例)

1) 認知症疾患診療ガイドライン2017<sup>8</sup>

# アミロイドカスケード仮説とリスク因子

不変因子 **加齢 女性 ApoE遺伝子**

可変因子 **生活習慣（糖尿病・喫煙）・身体不活動・うつ・頭部外傷**

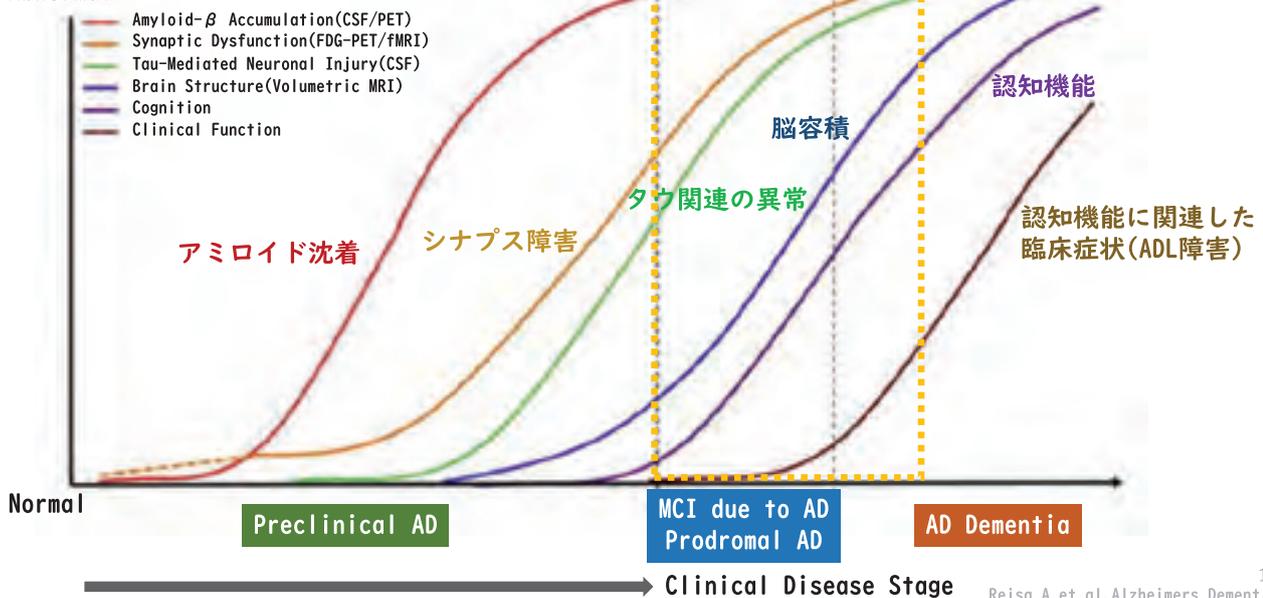


Lancet Neurol. 2010 参照

# アルツハイマー病(AD)の病理・臨床経過

Biomarker model of the preclinical stage~Early of AD

Abnormal



10  
Reisa A et al. Alzheimers Dement 2011より作図

# バイオマーカーとAD Continuum

## A amyloid アミロイドの蓄積

脳脊髄液 Aβ42/Aβ40↓、アミロイドPET+

## T tau タウの蓄積

脳脊髄液 リン酸化タウ↑、タウPET+

## N neurodegeneration 神経細胞死

脳脊髄液 総タウ↑、FDG-PET↓、MRI 萎縮+

- ATNの組み合わせは8通り。
- アミロイド(A)陰性ならADではない。
- 真のADとはA+T+N+/-
- ADもしくはAD Pathologic change+をAD Continuumと定義。

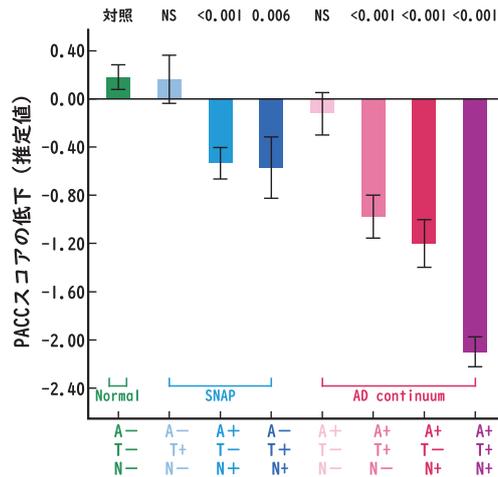
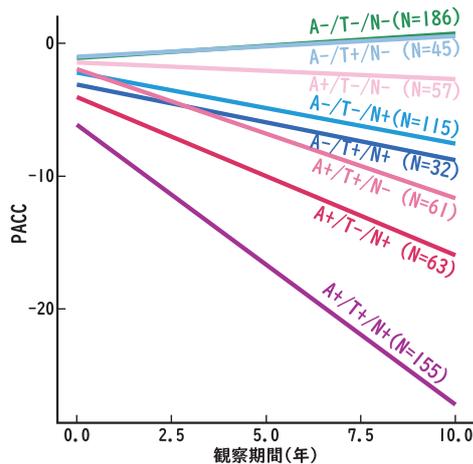
AD病理の進展

A	T	N	バイオマーカー分類
-	-	-	ADバイオマーカー陰性
+	-	-	AD性病理解変化
+	+	-	AD
+	+	+	
+	-	+	AD性病理解変化+非AD性病理解の合併
-	+	-	非AD性病理解変化(SNAP)
-	-	+	
-	+	+	

1) Jack CR Jr et al. Alzheimers Dement 2018 2) 山田正仁ら.BRAIN and Nerve 2018

# A/T/Nと認知機能低下

海外データ



試験概要: ADNI (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative) 研究に参加している被験者に対して、試験開始時と追跡10年後のアミロイドPET、脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白、APOE ε4を測定して脳病理を評価し、それぞれの背景に層別してPACCを用いて認知機能の低下の変化を測定した。陽性・陰性のカットポイントは、AはAβ<sub>1-42</sub>>80pg/mL、Tはp-tau<sub>231</sub>>24pg/mL、NはFDG-PETのSUVR値1.21を基準に判定。  
統計解析法の記載なし

A: アミロイドβ, APOE ε4: アポリポ蛋白E(ε4), CSF: 脳脊髄液, LME: Linear mixed effect(線形混合効果), N: 神経細胞死, NS: 有意差なし, PACC: 前臨床期アルツハイマー病認知機能複合評価尺度, p-tau: リン酸化タウ蛋白, PET: ポジトロン断層撮影法, SNAP: suspected non-Alzheimers pathophysiology (神経変性が示唆されアミロイド病理陰性), SUVR: 標準取込み値比, T: タウ

12 ADNI.org

[https://www.alz.org/research\\_for\\_researchers/partnerships/wwadni/about\\_wwadni](https://www.alz.org/research_for_researchers/partnerships/wwadni/about_wwadni) (2021年3月12日)

## アミロイドPETと脳脊髄液検査

- 「アミロイド蓄積」の確認は、アミロイドPETもしくは脳脊髄液検査で判定。
- 各サイトの実施状況や患者希望を考慮して選択する。

	アミロイドPET	脳脊髄液検査
実施可能施設	少ない	多い
コスト	高価(院内製造：12,500～14,160点)	安価(A $\beta$ <sub>42/40</sub> 比：1,282点、P-tau：641点)
結果の解釈	CL<放射線科医の判定 CL低値でも定性で陽性判定あり	カットオフ値 アミロイド $\beta$ <sub>42/40</sub> 比：0.067未満 <sup>1)</sup>
得られるデータ	アミロイド $\beta$ のみ	アミロイド $\beta$ 、タウ、P-タウ <sup>*1</sup> 、NFL <sup>*2</sup> 、GFAP <sup>*3</sup>
患者説明	画像・数値(CL)	数値
手技	不要	必要
抗血栓薬服用	可能	中止が必要
放射線被曝	あり	なし
侵襲	少ない	あり

\*2: neurofilament light chain \*2: glial fibrillary acidic protein

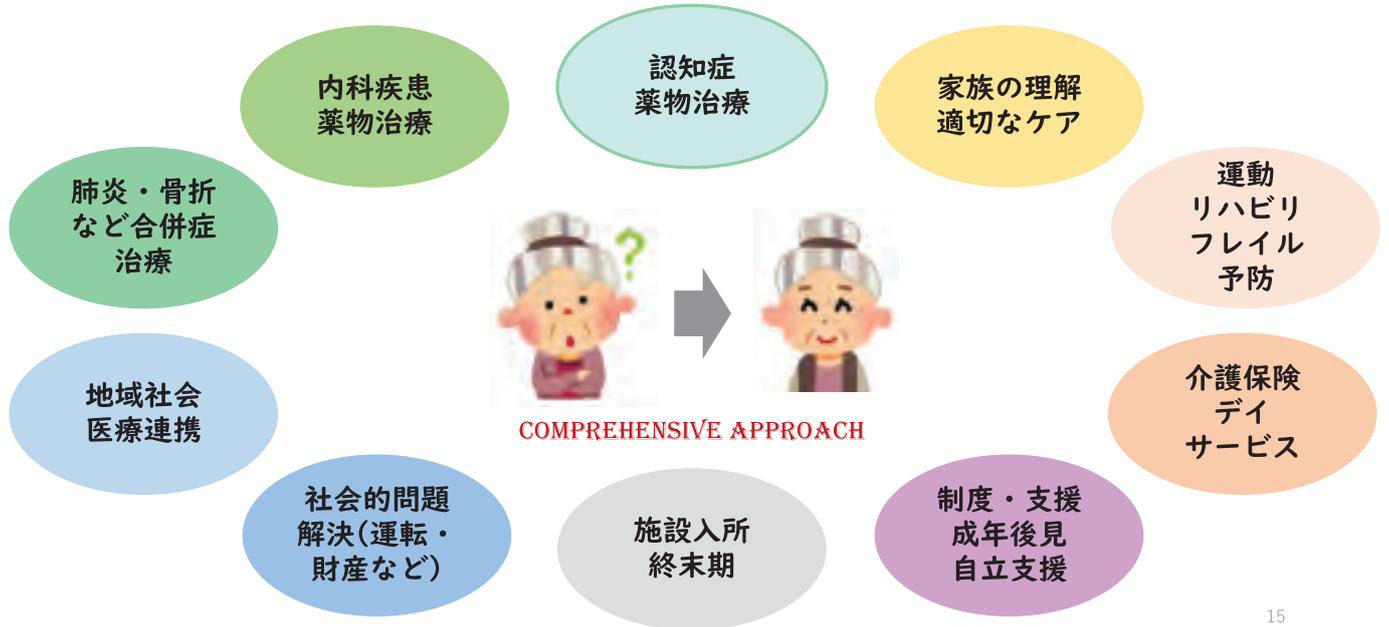
1) 高久ら、臨床検査データブック 2023-2024 医学書院

● アルツハイマー病とアミロイド $\beta$ について

● 抗アミロイド $\beta$ 治療薬について

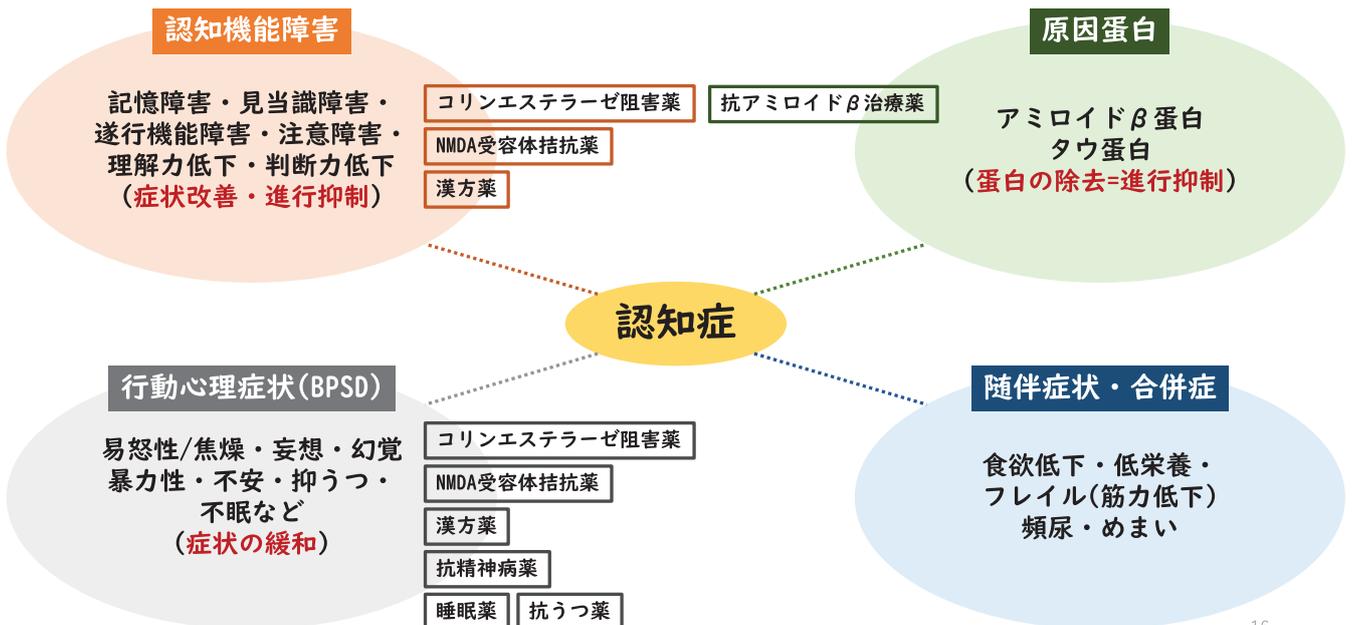
● 抗アミロイドベータ治療薬の実臨床と今後

# アルツハイマー型認知症の包括的アプローチ



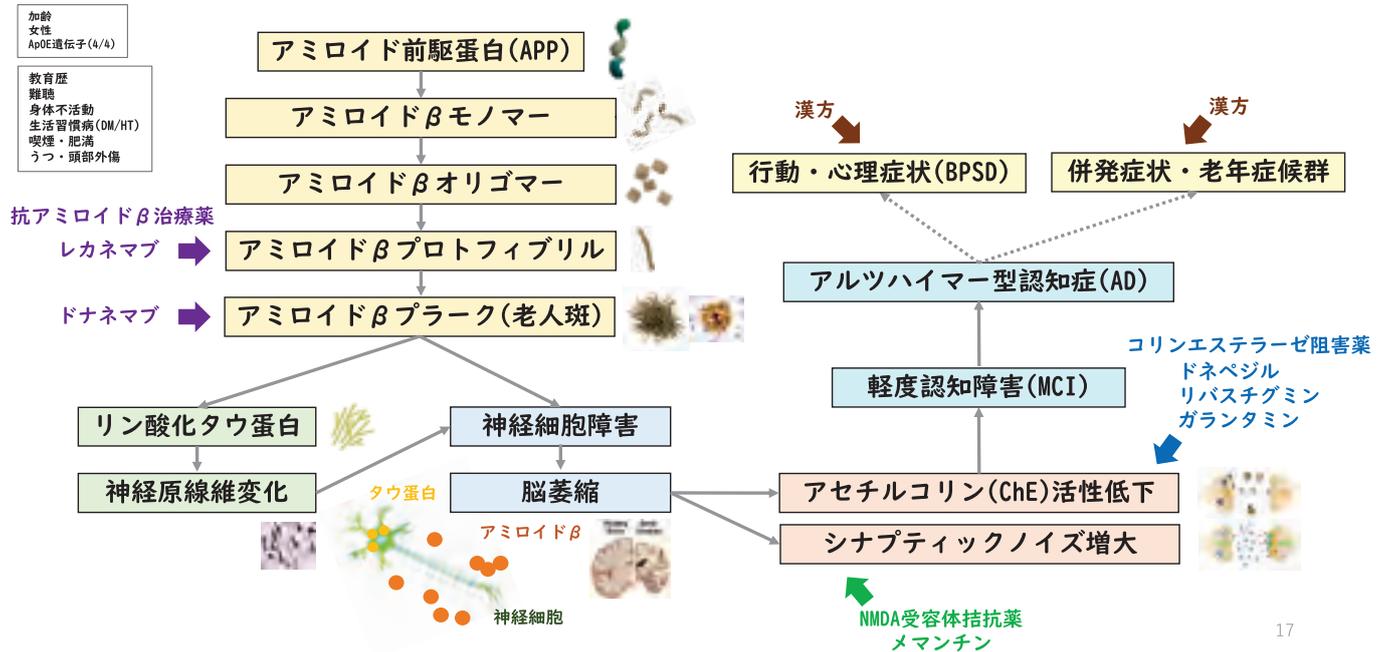
15

# 認知症(AD)の治療ターゲットと適した薬剤



16

# アルツハイマー病の病態に基づいた治療



17

# アルツハイマー型認知症治療薬の位置づけ

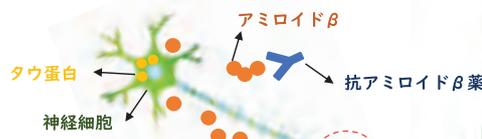
- **疾患修飾薬(根治的治療薬・対象が限られる)**
- 認知症の原因である物質(アミロイドβ・タウ蛋白)を標的として直接作用して**除去したり、蓄積を抑える。**
- **症状改善薬(対症療法・対象が広い)**
- **神経伝達・神経活動を調整することなどによって認知症の進行を遅らせる、症状を改善する(活気が出る・興奮を抑える)。**



アミロイドβ蛋白  
(老人斑)



タウ・リン酸化タウ蛋白  
(神経原線維変化)



上流：疾患修飾薬



下流：症状改善薬

- 胆碱薬(アセチルコリンエステラーゼ阻害薬)
- 神経伝達物質(アセチルコリン)
- コリンエステラーゼ阻害薬



18

## バイオマーカー診断に基づいた新たな認知症(AD)治療

- 1999年にADで世界初の治療薬(症状改善薬)が使用可能となり、ADは治療可能疾患になった。2011年には新規のChEI薬2種類、NMDA受容体拮抗薬1剤が使用可能になり、治療選択・併用治療が可能になった。
- 1990年後半～2000年代にアミロイド仮説に基づいた様々な疾患修飾薬(アミロイドワクチン・BACE阻害薬・抗タウ薬)の開発が盛んに行われたがいずれの薬剤も低い有効性や重篤な副作用で薬剤開発は中止された。Zaho Z et al. Int J Nanomedicine 2023
- 2023年12月レカネマブ、2024年11月にケサンラと**早期アルツハイマー病に対する抗アミロイドβ抗体薬**が承認され、新たな機序のAD治療薬が投与可能になり、同時にアミロイドPET/脳脊髄液検査での検査が可能になった。

19

## 抗アミロイドβ治療薬の真の意義とは

認知機能テストの点数(MMSE)の悪化や脳の萎縮や脳の血流低下の進行を抑制する・脳のアミロイドβを減少させると共に、患者様本人・ご家族が**治療に何を求めるか(ニーズ)**をしっかりと聴取して**包括的に治療/ケア戦略を立てることが重要である。**

- 認知症になるのを**少しでも遅らせたい**(MCIのまま)
- 認知症が進むのを**少しでも遅らせたい**(軽度のまま)
- 今、出来ていることが**少しでも長く続けられる**(仕事・家事・運転・旅行など)
- **穏やか**でいて欲しい(BPSDを出ないようにする・薬でコントロールする)
- 無理なく、**介護を継続**したい(他の家族の協力・介護サービスの活用)
- 少しでも本人が本人らしく、**自宅での生活を続けたい**(入所を遅らせる)

20

## レカネマブとドナネマブの違い

製品名	レケンビ点滴静注 200mg/500mg	ケサンラ点滴静注 350mg
一般名	レカネマブ	ドナネマブ
作用機序(Target)	可溶性アミロイドβプロトフィブリル	アミロイドβ凝集体(N3p6)
適応MMSE	22~30	20~28
禁忌	本剤投与開始前に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	
投与量	10mg/kg (調整用量)	350mg→700mg→1050mg→1400mg (固定用量)
投与時間	約60分	約30分
投与間隔	2週間	4週間
投与回数	36~42回 (18ヶ月間) 18ヶ月以降も継続可能	12回 (12か月) or 18回 (18ヶ月)

21

## レカネマブとドナネマブの違い

製品名	レケンビ点滴静注 200mg/500mg	ケサンラ点滴静注 350mg
早期中止	不可	可能 (12ヶ月でアミロイドβ除去確認)
MRI(18ヶ月目まで)	5, 7, 14回目前、12ヶ月目、18ヶ月目	2, 3, 4, 7回目前、12ヶ月目、18ヶ月目
アミロイドβ除去効果	-55.48ポイント (18ヶ月)	-87.03ポイント (76週)
ARIA-E発現	12.60%	24.00%
ARIA-H発現	14.00%	17.30%
Infusion Reaction	投与後に出やすい	投与中に出やすい
アミロイドPET	18ヶ月終了後1回のみ	12ヶ月目、18ヶ月目 (必須)

22

# レカネマブとドナネマブの作用機序



23

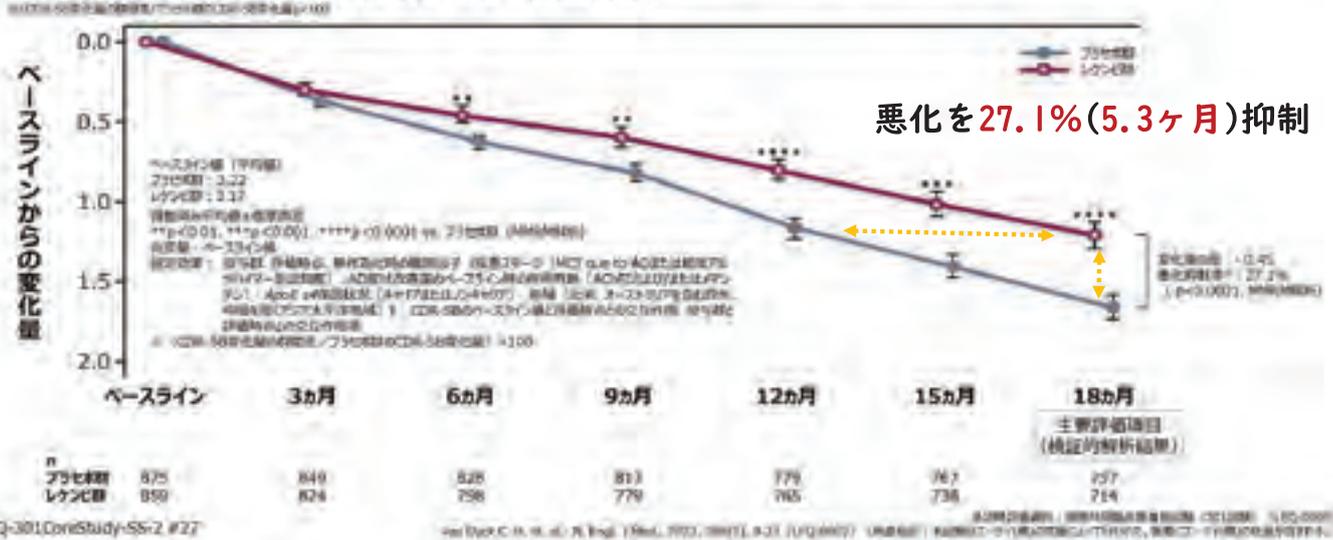
## レカネマブ (レケンビ)

24

# CDR-SBのベースラインからの変化量

国際共同第Ⅲ相試験(301試験Core Study)(海外データ含む)  
[18ヶ月: 主要評価項目 (検証的解析結果)]

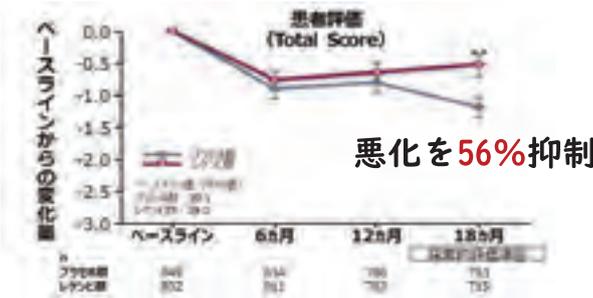
主要評価項目 (検証的解析結果) である投与18ヵ月後におけるCDR-SBのベースラインからの変化量 (調整済み平均値) は、プラセボ群1.66、レカンビ群1.21、その差は-0.45であり、レカンビ群ではプラセボ群と比較して有意な悪化抑制が示され (27.1%抑制<sup>\*</sup>、 $p < 0.0001$ 、MMRM解析)、レカンビ群のプラセボ群に対する優越性が検証された。



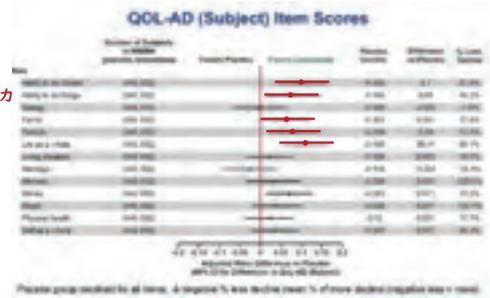
# QOL (生活の質) への影響

国際共同第Ⅲ相試験(301試験Core Study)  
(海外データ含む)  
[18ヶ月: 探索的評価項目]

**QOL (QOL-AD)**

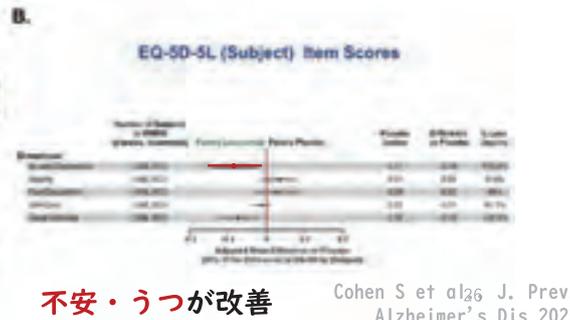
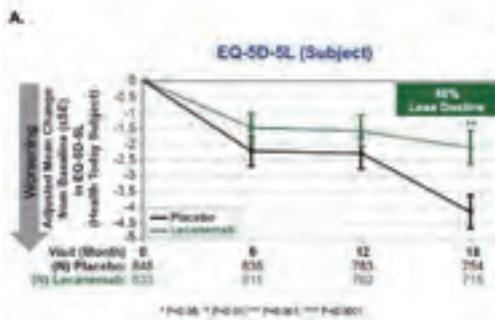


家事能力  
何かをする能力  
家族  
友人  
生活



**QOL (EQ-5D-5L)**

EQ-5D-5L (EuroQol 5-dimensions 5-levels) は、5つのドメイン (移動の程度、身の回りの管理、ふだんの生活、痛み/不快感および不安/ふさぎ込み) に基づく患者報告によるQOLの評価指標

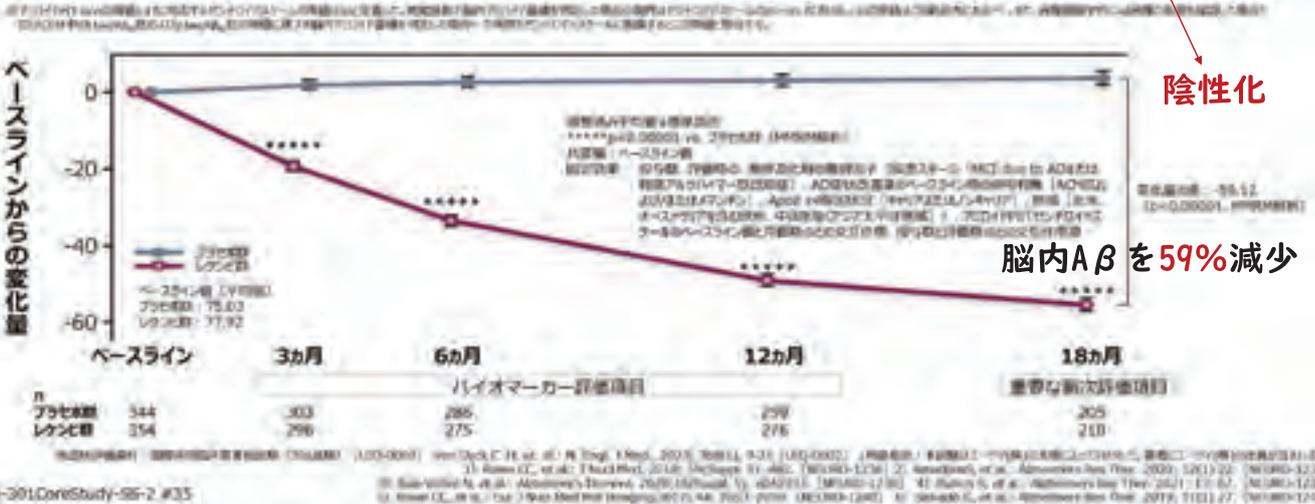


Cohen S et al<sup>26</sup> J. Prev. Alzheimer's Dis 2023

# 脳内アミロイドβ蓄積量の変化

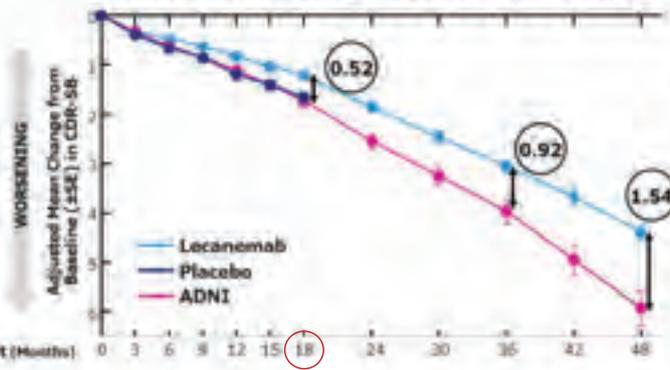
国際共同第三相試験(301試験Core Study)(海外データ含む)  
 アミロイドPETセンチロイドスケールを指標とした脳内アミロイドβ蓄積量の  
 ベースラインからの変化量(各評価時点)  
 [18ヶ月:重要な副次評価項目、3、6、12ヶ月:バイオマーカー評価項目]

重要な副次評価項目である投与18ヵ月後におけるセンチロイドスケールの変化量(調整済み平均値)は、プラセボ群3.64、レカネマブ群-55.48、その差は-59.12であり、レカネマブ群ではプラセボ群と比較して脳内アミロイドβ蓄積量の有意な減少が認められた(p<0.00001, MMRM解析)。バイオマーカー評価項目である投与3、6、12ヵ月後の評価時点において、レカネマブ群ではプラセボ群と比較して有意な脳内アミロイドβ蓄積量の減少が示された(投与3、6、12ヵ月後でp<0.00001, MMRM解析)。レカネマブ群では、ベースラインのセンチロイドスケールの平均値は77.92であったが、**投与18ヵ月後には22.99となり、アミロイド陽性の閾値である30を下回った。**

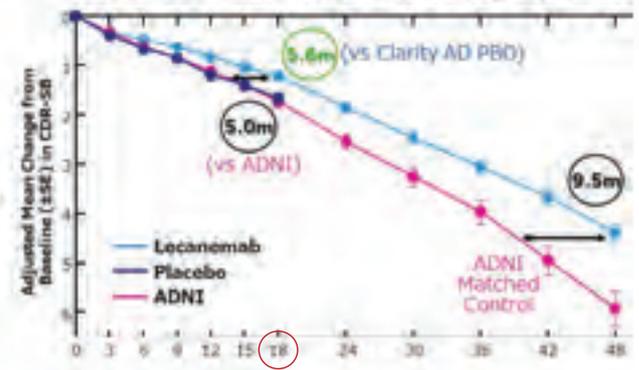


## 長期的な治療効果は？

CDR-SB Efficacy: score (vertical)



CDR-SB Efficacy: time (horizontal)



アルツハイマー病の自然経過(ADNI)と比較して長期投与では、  
 18ヶ月(1.5年)、36ヶ月(3年)、48ヶ月(4年)で悪化抑制効果は大きくなっている。



# ARIAの所見・症状・各薬剤の発現頻度

## ● ARIA-E (FLAIR)

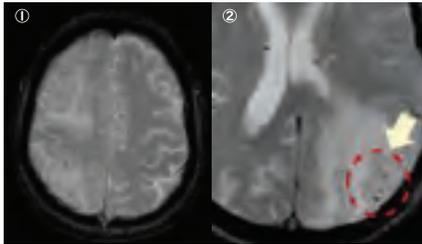


## ● ARIAの症状

	急性・亜急性の新規の局所神経症状・徴候
高頻度	頭痛・嘔気・嘔吐・めまい・立ち眩み・易疲労感
	混迷・精神状態の変化・せん妄・見当識障害
低頻度	眼のかすみ・視力障害・歩行障害
稀	けいれん発作

Salloway, JAMA Neurol 2022;79:13-21  
Barakos, AJNR Am J Neuroradiol. 2013 Oct; 34(10): 1958-1965.

## ● ARIA-H (T2\*)



① Resia et al. Alzheimers Dement 2011  
② エーザイ提供資料  
③ 自験例

(自験例)

## ● 各抗体薬のARIA-E/Hの発現頻度

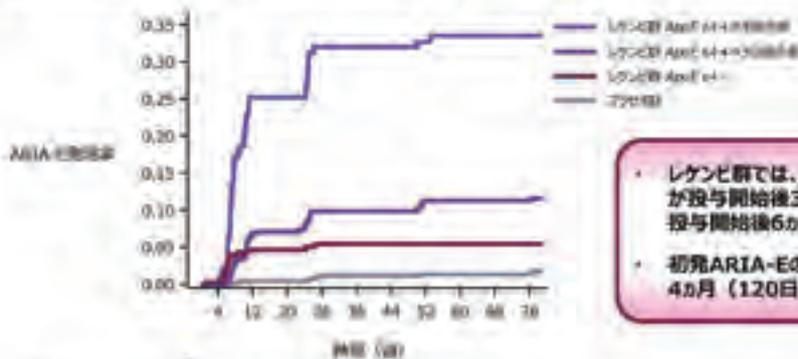
	Aducanmab	Lecanemab	Donanemab	Gantenerumab
CNS Amyloid Clearance	+	+	+	+
Cinical Stabilization	+/-	+	+	?
Tau Reduction	+	+	?	+
Estimated ARIA-E incidence at the highest dose(%)	42	9.9	27.5	13.5
Estimated ARIA-H incidence at the highest dose(%)	Same as Placebo	5.6	30.5	16.2

31  
Charles et al. Front Neurol 2022

# ARIAの発現時期

## 初発のARIA-E発現までの時間経過 (有害事象、SAS)

### ARIA-E初回発現までの期間のKaplan-Meierプロット (SAS)



投与開始7か月以降に  
ARIA-Eが発現する  
ことは少ない

- ・ レカンビ群では、初発ARIA-Eの70.8% (80/113例) が投与開始後3か月以内、92.0% (104/113例) が投与開始後6か月以内に発現した。
- ・ 初発ARIA-Eの80.5% (91/113例) は、発現後4か月 (120日後) までに消失した (#65を参照)。

n	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60	64	68	70
Lecanemab 10mg q4w	113	103	93	83	73	63	53	43	33	23	13	3	3	3	3	3	3	3	3
Lecanemab 20mg q4w	113	103	93	83	73	63	53	43	33	23	13	3	3	3	3	3	3	3	3
Lecanemab 10mg q2w	113	103	93	83	73	63	53	43	33	23	13	3	3	3	3	3	3	3	3
プラセボ	113	103	93	83	73	63	53	43	33	23	13	3	3	3	3	3	3	3	3

ARIA-Eの発現時期に関するデータ

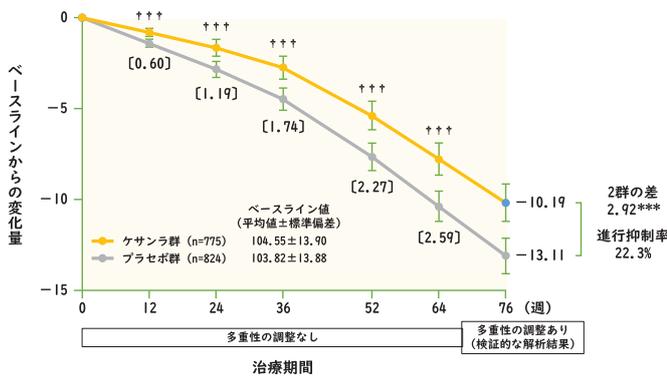
ARIA-Eの発現時期に関するデータ

# ドナネマブ（ケサンラ）

## 認知機能＋iADLのスコア(iADRS)のベースラインから76週時までの変化量

国際共同第Ⅲ相臨床試験：AACI試験（TRAILBLAZER-ALZ 2試験）  
 [主要評価項目（76週時：検証的な解析結果 及び 多重性の調整あり、12～64週時：多重性の調整なし）]

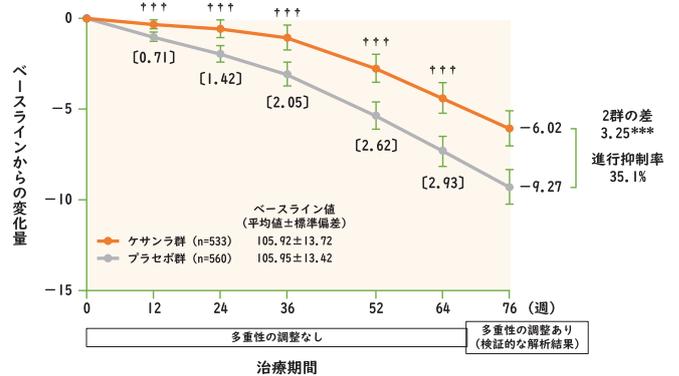
<全体集団> (EES集団)



最小二乗平均値±標準偏差  
 [ ] 2群の差  
 \*\*\* p<0.001 (vs. プラセボ) (多重性の調整あり、有意水準0.01)  
 \*\*\*\* p<0.0001 (vs. プラセボ) (多重性の調整なし)  
 NCS2 (固定効果：NCSの基底展開項、基底展開項×投与群の交互作用、ベースライン時の年齢、ベースライン時のACHE阻害薬/マンチンの併用、医療機関、ベースライン時のタウ蓄積)

進行抑制率 = (変化量の群間差/プラセボ群の変化量) × 100

<軽度/中等度タウ蓄積集団> (EES集団)



最小二乗平均値±標準偏差  
 [ ] 2群の差  
 \*\*\* p<0.001 (vs. プラセボ) (多重性の調整あり、有意水準0.04)  
 \*\*\*\* p<0.0001 (vs. プラセボ) (多重性の調整なし)  
 NCS2 (固定効果：NCSの基底展開項、基底展開項×投与群の交互作用、ベースライン時の年齢、ベースライン時のACHE阻害薬/マンチンの併用、医療機関)

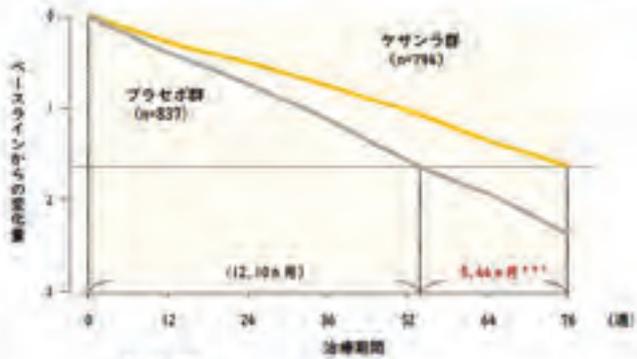
進行抑制率 = (変化量の群間差/プラセボ群の変化量) × 100

# 認知症重症度スコア(CDR-SB)を指標とした時間に基づく解析-I

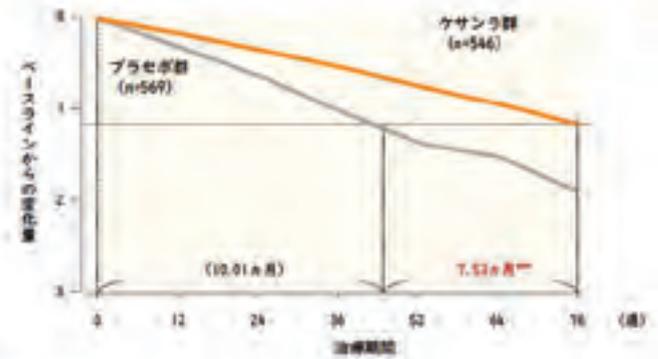
国際共同第Ⅲ相臨床試験：AACI試験（TRAILBLAZER-ALZ 2試験）  
【探索的評価項目】

## ■ 疾患進行の遅延時間

<全体集団> (EES集団)



<軽度/中等度タウ蓄積集団> (EES集団)

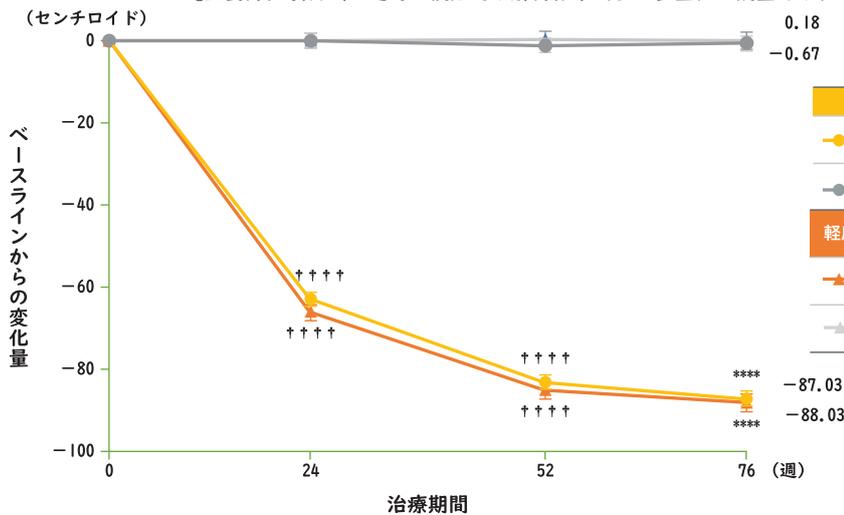


最小二乗平均値  
遅延時間は、x軸の値を1.0とした線から読み取る  
\*\*\* p<0.001 (vs. プラセボ) (多重性の調整あり、有意水準0.004)、\*\* p<0.01 (vs. プラセボ) (多重性の調整なし)  
Time to reach 1.0は、ベースライン時の年齢、ベースライン時のMCIスコア/アミロイドβ/タウ蓄積、治療期間、全体集団ではベースライン時のタウ蓄積

35

# 脳内アミロイドβプラーク沈着のベースラインから76週時までの変化量

国際共同第Ⅲ相臨床試験：AACI試験（TRAILBLAZER-ALZ 2試験）  
【主要評価項目（76週時：検証的な解析結果 及び 多重性の調整あり、12～64週時：多重性の調整なし）】



全体集団	ベースライン平均値	76週時平均値
ケサンラ群 (n=765)	104.02	14.95
プラセボ群 (n=812)	101.75	101.78
軽度/中等度タウ蓄積集団	ベースライン平均値	76週時平均値
ケサンラ群 (n=525)	103.00	13.36
プラセボ群 (n=556)	100.94	101.58

アミロイドPETの陰性相当…<24.1センチロイド

最小二乗平均値±標準誤差  
\*\*\*\* p<0.0001 (vs. プラセボ) (多重性の調整あり、有意水準：全体集団0.001、軽度/中等度タウ蓄積集団：0.004)  
†††† p<0.0001 (vs. プラセボ) (多重性の調整なし)  
MMRM (固定効果：投与群、評価時点、投与群×評価時点間の交互作用、ベースライン値、ベースライン値×評価時点の交互作用、ベースライン時の年齢、全体集団ではベースライン時のタウ蓄積)

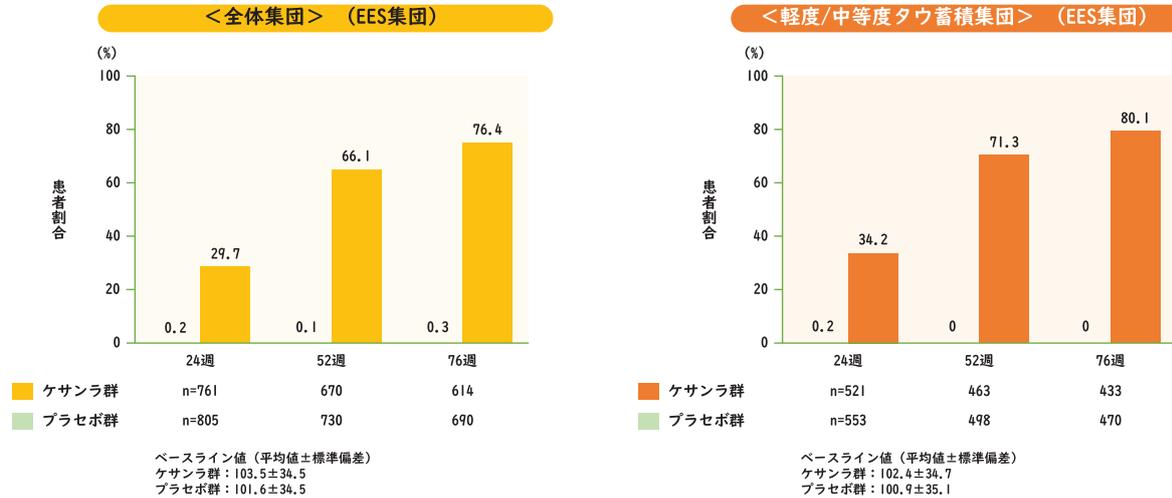
注) フロルベタビル (<sup>18</sup>F) 又は florbetaben (<sup>18</sup>F) を用いた [florbetaben (<sup>18</sup>F) は合成設備により合成される放射性診断薬]。

36

# アミロイドβプラーク除去 (<24.1センチロイド) ※を達成した患者割合

国際共同第Ⅲ相臨床試験：AACI試験 (TRAILBLAZER-ALZ 2試験)  
 [主要評価項目 (76週時：検証的な解析結果 及び 多重性の調整あり、12~64週時：多重性の調整なし) ]

全体

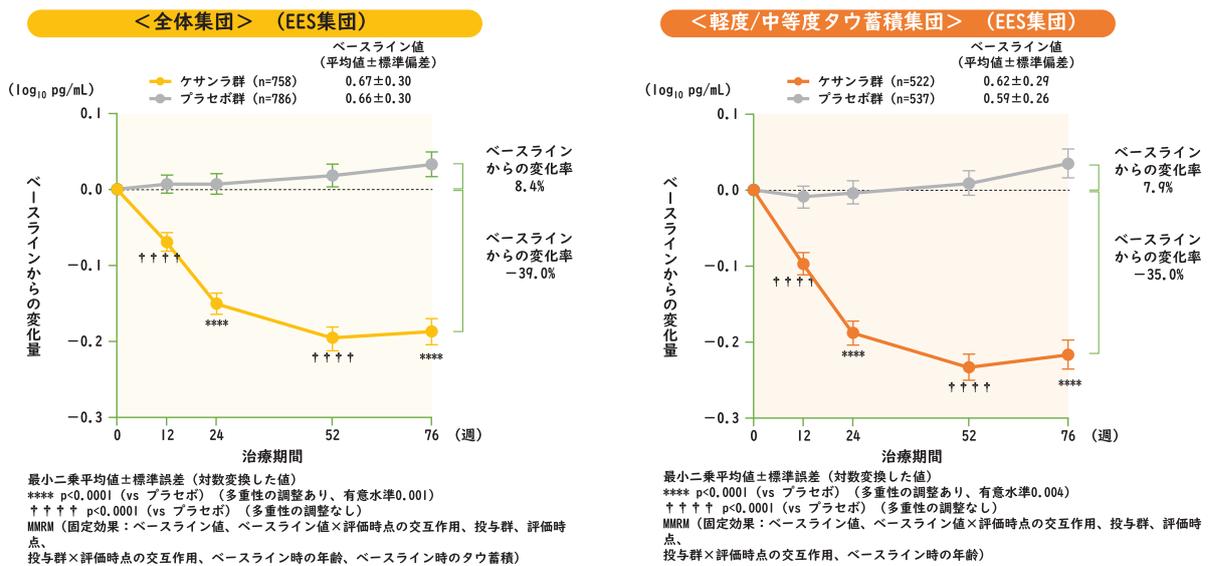


※アミロイドPETの陰性相当：  
 <24.1センチロイド

37

# 血漿中リン酸化タウ217(P-tau217)のベースラインから76週時までの変化量

国際共同第Ⅲ相臨床試験：AACI試験 (TRAILBLAZER-ALZ 2試験)  
 [主要評価項目 (76週時：検証的な解析結果 及び 多重性の調整あり、12~64週時：多重性の調整なし) ]



38

# 注入に伴う反応、アナフィラキシー反応、過敏症の発現状況 (安全性解析対象集団)

国際共同第Ⅲ相臨床試験：AACI試験 (TRAILBLAZER-ALZ 2試験)

		ケサンラ群 (n=853)	プラセボ群 (n=874)
注入に伴う反応		74 (8.7)	4 (0.5)
有害事象の最大重症度※1	軽度	42 (4.9)	3 (0.3)
	中等度	29 (3.4)	1 (0.1)
	重度	3 (0.4)	0 (0.0)
副作用※2		71 (8.3)	4 (0.5)
重篤な有害事象		1 (0.1)	0 (0.0)
投与中止に至った有害事象		31 (3.6)	0 (0.0)
死亡		0 (0.0)	0 (0.0)
アナフィラキシー反応		3 (0.4)	0 (0.0)
有害事象の最大重症度※1	軽度	1 (0.1)	0 (0.0)
	中等度	2 (0.2)	0 (0.0)
	重度	0 (0.0)	0 (0.0)
副作用※2		3 (0.4)	0 (0.0)
重篤な有害事象		0 (0.0)	0 (0.0)
投与中止に至った有害事象		3 (0.4)	0 (0.0)
死亡		0 (0.0)	0 (0.0)

		ケサンラ群 (n=853)	プラセボ群 (n=874)
過敏症		10 (1.2)	2 (0.2)
有害事象の最大重症度※1	軽度	3 (0.4)	2 (0.2)
	中等度	5 (0.6)	0 (0.0)
	重度	2 (0.2)	0 (0.0)
副作用※2		10 (1.2)	0 (0.0)
重篤な有害事象		0 (0.0)	0 (0.0)
投与中止に至った有害事象		4 (0.5)	0 (0.0)
死亡		0 (0.0)	0 (0.0)

例数 (%)

MedDRA/J version 25.1

※1 治験担当医師により評価された重症度 (軽度：容易に我慢できず不快さがわずかであり日常生活に支障がない程度、中等度：不快感のため日常生活に支障を来す程度、重度：通常の日常生活が営めない程度)。同じ事象が複数回発現した患者は、最も高い重症度でカウントされた。

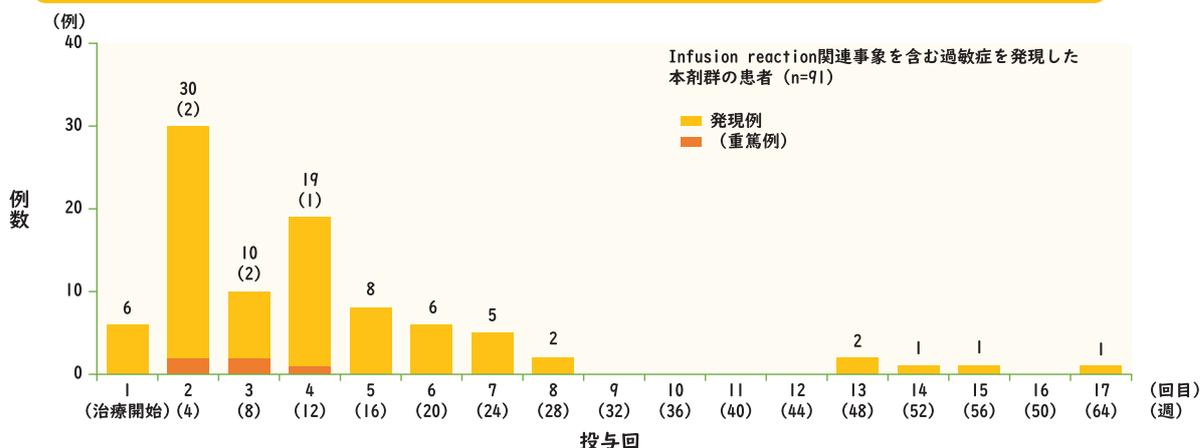
※2 治験担当医師により治験薬との因果関係が否定できないと判断された有害事象。

39

# Infusion reaction関連事象を含む過敏症の投与回別の初回発現例数

国際共同第Ⅲ相臨床試験：AACI試験 (TRAILBLAZER-ALZ 2試験)

Infusion reaction関連事象を含む過敏症※を発現したケサンラ群の患者 (n=91)



※ Infusion reaction関連事象follow-up formに基づく即時型の有害事象と、MedDRA標準検索式のアナフィラキシー反応 (狭域用語)、過敏症 (狭域用語)、血管浮腫 (狭域用語) が含まれる。

1. 重要な基本的注意 (抜粋)  
2.1 アナフィラキシーを含むInfusion reactionがあらわれることがあるため、本剤投与終了後少なくとも30分は患者の状態を観察すること。[11.1.1参照]

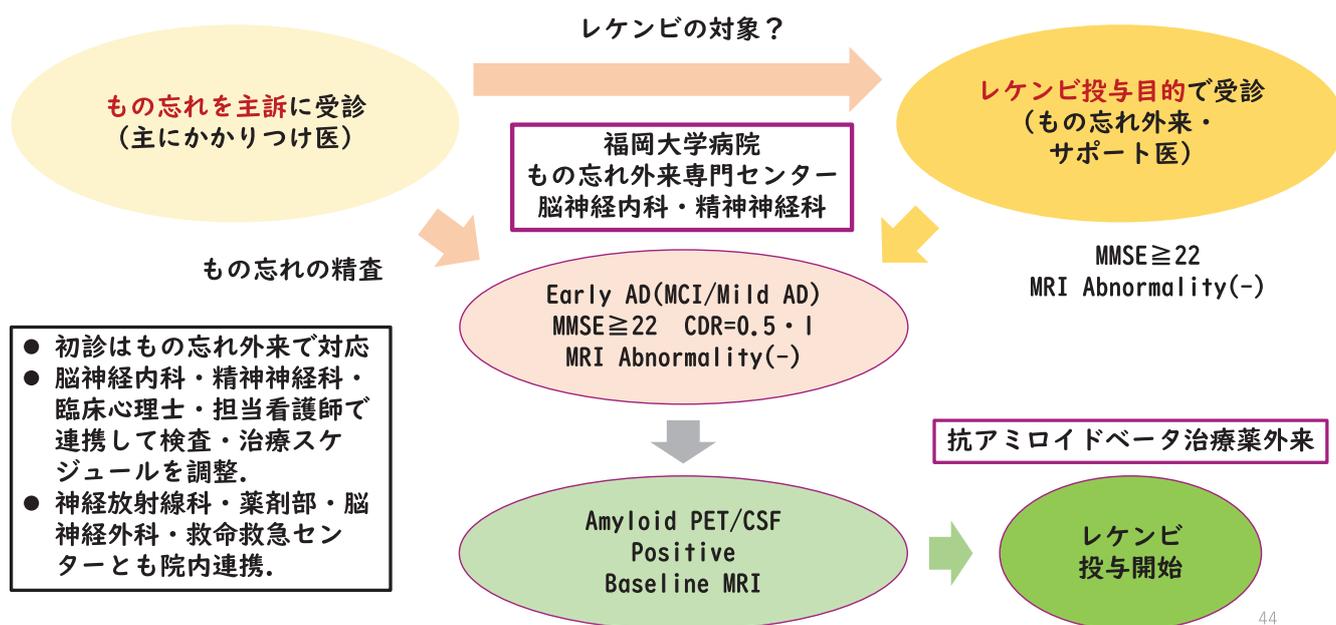
40



- アルツハイマー病とアミロイドβについて
- 抗アミロイドβ治療薬について
- 抗アミロイドベータ治療薬の実臨床と今後

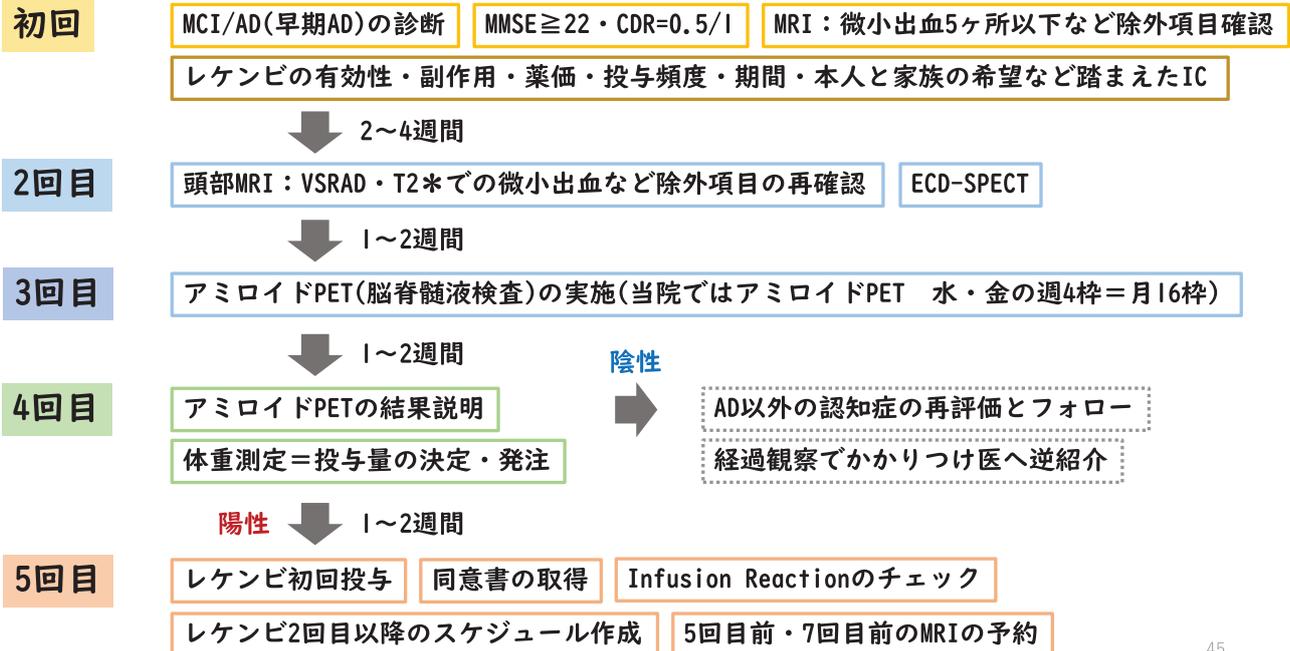
43

## 福大病院でのレケンビ対象患者の受診パターン



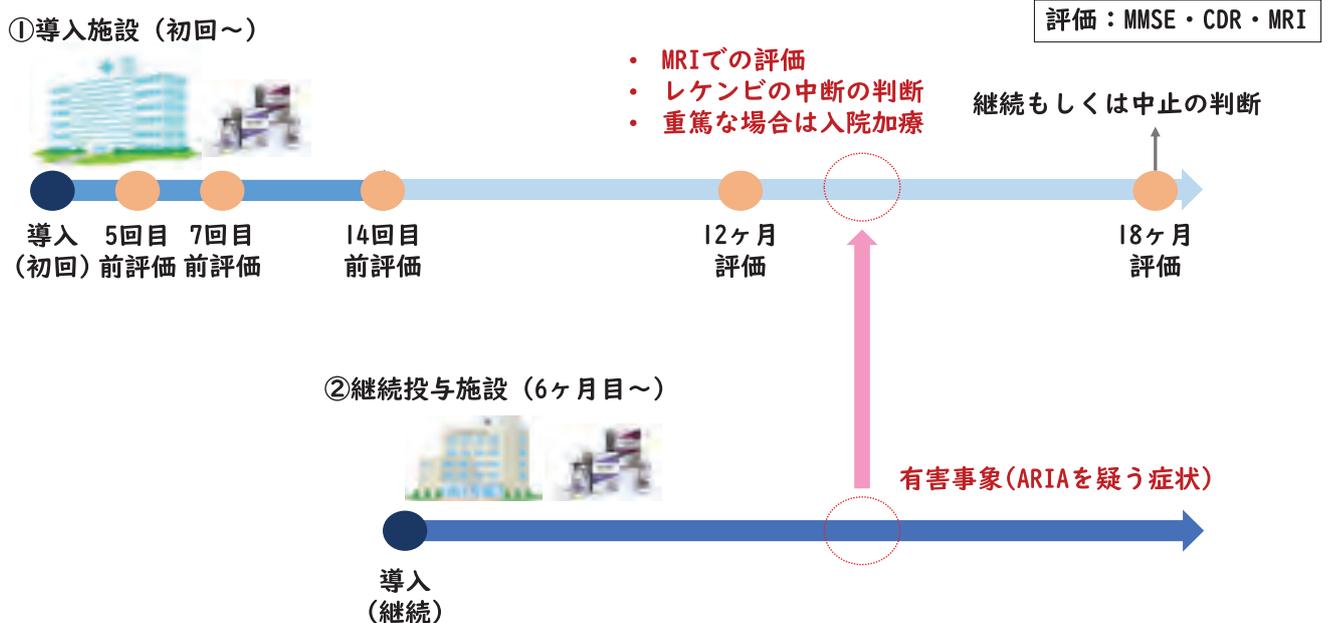
44

## レケンビ診療体制：レケンビ投与開始まで



45

## レケンビ診療体制：レケンビ導入～継続



46

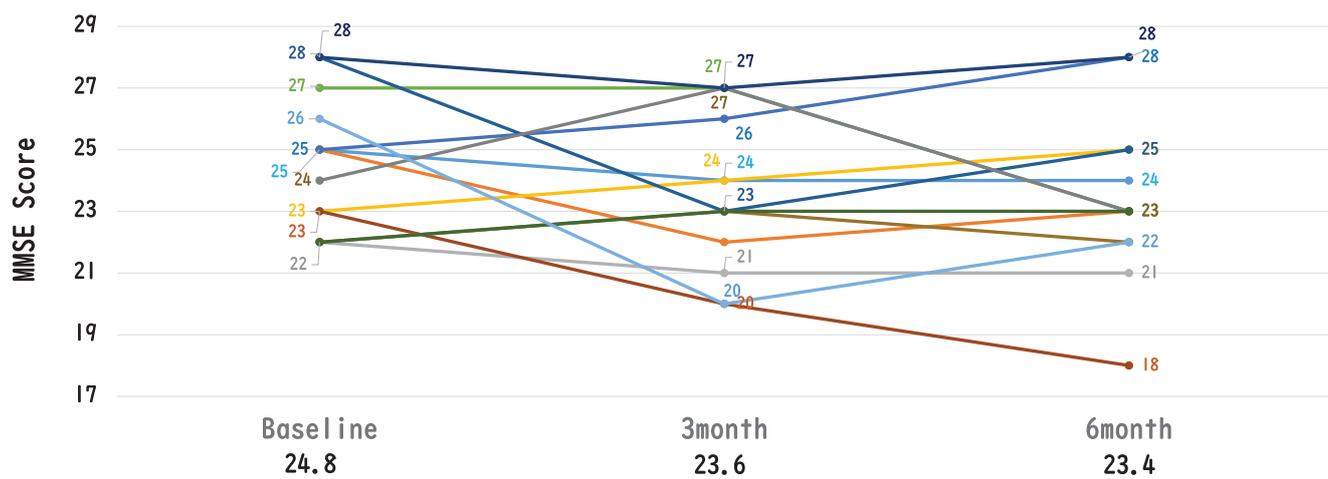
## レケンビ投与例の背景・有害事象(N=30)

	福岡大学病院での症例	治験
年齢	74.7(59 to 89)	71.4*
性別(女性:男性)	18:12	
診断(MCI:AD)	14:16	
MMSE	24.71(22 to 28)	25.5*
CDR-GOB	0.5	
CDR-SOB	2.25(0.5 to 3)	3.17*
MRI VSRAD Z-score	2.1(0.46 to 3.91)	
MRI T2* Microbleeds	6/30(20.0% 1ヶ所:3例、2ヶ所:2例、3ヶ所:1例)	
Amyloid PET Centiloid Scale(CL)	66.98(2.9 to 119.5)	
抗血栓薬内服	3/30(9.6%)	
ARIA-E●	3.0% (1/30 軽度 無症候性)	12.6%*
ARIA-H●	3.0%(1/30 重度:10個以上 無症候性)	16.5%*
Infusion Reaction	13.3%(4/30 軽症)	26.1%*
その他	1/30(3.0% 既存のうつ病悪化)	

●ARIA-E・ARIA-Hは同一患者で発現

\*国際共同第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 (301試験Core Study)

## 6ヶ月(14回)投与経過例のMMSEの推移(N=14)



Baselineと  
6ヶ月後の比較

悪化	9(64%)
不変	2(14%)
改善	3(21%)

Baselineと  
3ヶ月/6ヶ月後の  
比較

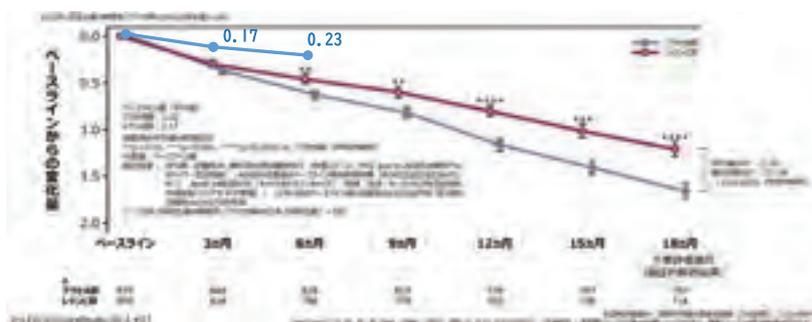
改善→改善	3(21%)	不変→悪化	1(7%)
悪化→悪化	1(7%)	不変→改善	0
不変→不変	0	悪化→不変	3(21%)
悪化→改善	4(28%)	改善→不変	1(7%)
改善→悪化	1(7%)		

## 6ヶ月(14回)投与経過例の心理スコアの推移(N=14)

### ● MMSEの推移



### ● CDR-SBの推移



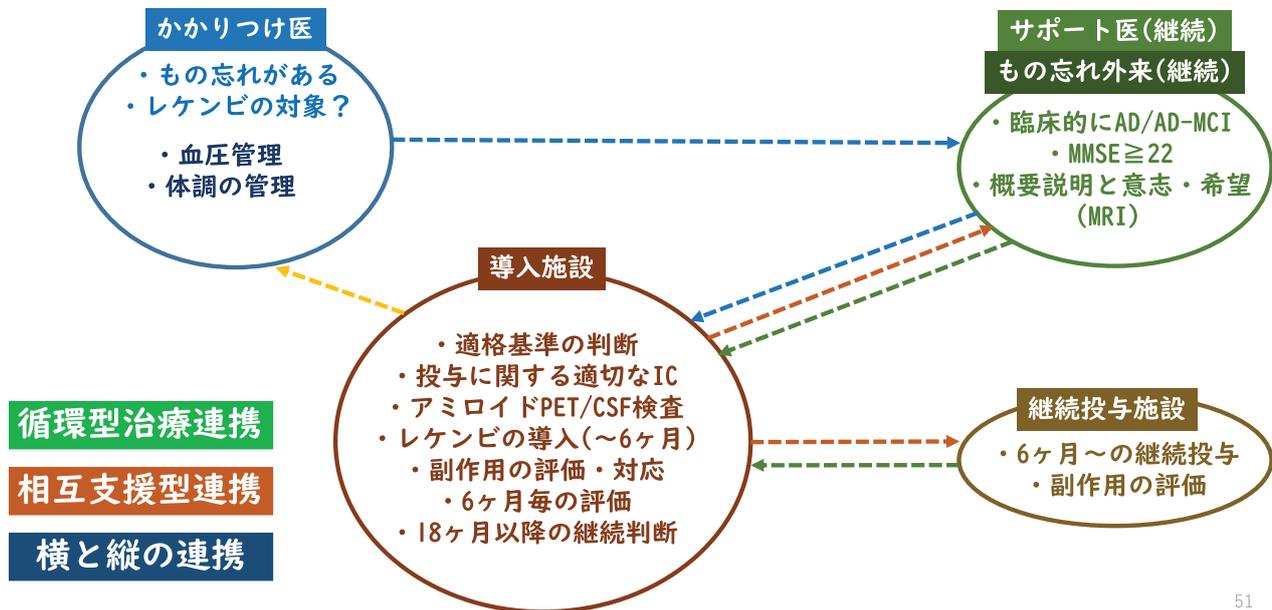
49

## レケンビ投与の経験を踏まえて実感したこと

- 30例の投与で現状、Infusion Reaction 4例・ARIA発現は1例(重度ARIA-H・無症候性)、**比較的安全に投与継続可能**であった。
- 6ヶ月の短期間ではあるが改善例もあり、CDR-SOBにおいては治験データと比較して悪化は緩徐であった。
- 自験例に於いて一部の症例ではあるが「**記憶の保持時間が長くなった**」「**以前より物事に前向きになった**」「**外出する機会が多くなった**」など**ポジティブな臨床的变化**を認めた。
- 2週間に1回の投与前にも診察・会話をすることで**患者の満足度**は得られた。
- 投与脱落症例は認めておらず、投与日の遵守も出来ており、**患者本人及び家族の治療への期待が高い**ことが感じられた。

50

## 抗アミロイドβ治療連携の構築



51

## 抗アミロイドβ治療のICで伝えること

- 治療の意義
  - ・ 根治的な治療薬ではなく、**進行を遅らせる(アミロイドを減らす)**治療法である。
  - ・ 治療に対する**本人・ご家族の希望・意思**が極めて重要である。
  - ・ 認知症の進行を1日でも遅らせて本人が家族と長く生活する期間を延ばす。
- 副作用
  - ・ ARIAやInfusion Reactionは**出現しうる**ことを想定して**適切な対応**ができる。
- その他
  - ・ **費用負担**：保険自己負担で変わる・高額医療制度・生活許容の範囲内であるか
  - ・ **通院負担**：2/4週間に1回・1回1時間・原則18ヶ月
  - ・ **継続投与施設への移行**：予め6ヶ月以降の移行や移行先の選定
  - ・ かかりつけ医での適切な**血圧コントロール**
  - ・ 運動・栄養・知的活動などの**予防**、ADではコリンエステラーゼ阻害薬の併用など

52

## 継続投与を開始する上で

### 受け入れに向けての準備

- 点滴のための準備
  - 基本的な点滴器具+インラインフィルター準備
  - 点滴スペース（ベッド）の確保
  - レカネマブ保存用の冷蔵庫
- 院内スタッフへの協力依頼
  - レカネマブに関する基本情報の周知
  - 調製、点滴投与、投与中の観察などの協力要請
  - 副作用発現時の連絡先（導入施設）の共有
- 院内の体制整備
  - 投与スケジュール・人員整備
- その他
  - レカネマブの発注・体重測定

レケンビ点滴静注電子添文（2024年6月改定）

### 導入施設から頂きたい情報

- 診断（MCI/AD）・臨床経過
- 初回から何回目の投与か
- MMSE・CDRなどのスコアの推移
- MRI・アミロイドPET/CSFの情報
- 投与量（体重）
- 副作用（IF・ARIA）の発現状況
- 患者さんの背景情報
- キーパーソン

53

## 当院でのレケンビ継続症例（N=4）

	性別	年齢	診断	MMSE/SoB 0	MMSE/SoB 6	MMSE/SoB 12	MMSE/SoB 18	初回	継続	回数
1	女性	83	AD	27	20			2025年4月	2025年12月	22回目
				1.5	2.5					
2	女性	75	MCI	28	26	24	26	2024年5月	2026年2月	45回目
				1	2	3	2			
3	女性	78	AD	24	21	22	22	2024年7月	2026年2月	41回目
				4.5	4.5	4.5	6.5			
4	男性	77	AD	23	25	25		2025年1月	2026年1月	27回目
				2	2	2				

54

## 継続投与を開始する上で

- レケンビ2週間毎の継続投与
- **Infusion Reaction**の確認（発熱など）
- **ARIA**を示唆する症候のチェック（ARIAを疑えばMRI検査）…導入施設へ
- **症状変化**の聴取（ポジティブな変化・ネガティブな変化）
- **血圧**のコントロール（内科的治療）
- 投与中の患者様・ご家族との**コミュニケーション**
- ADでは、**抗AD治療薬（コリンエステラーゼ阻害薬）**の併用を検討
- **介護保険申請**とデイサービスやデイケアなどの活用
- 脳トレ・有酸素運動・ポリフェノール類など栄養での**認知症予防**の推奨
- **導入施設との情報共有**（投与量・投与回数・変化・有害事象など）

55

## 抗アミロイドβ治療における課題と今後

- 遠方在住(**地域格差**)・メマンチン/ドネペジル10mg服用・独居・超高齢(90<)の方。
- 未破裂脳動脈瘤・海綿状血管腫・脳動静脈奇形などの血管病変。
- **6ヶ月以降の投与施設(後方支援)の確保・拡充**(導入施設のみで18ヶ月間投与はマンパワー・ベッド確保の問題など)
- 将来的な**導入施設拡充・新たな連携(抗アミロイドβ治療連携)**。
- MMSE $\geq$ 22/20で**ゴールデンタイム**がある治療(タイミングが重要)。
- ARIA発現時の対応：症状だけではARIA・血管障害かは**判別困難(迅速なMRI)**。
- **適応から外れた方**(MMSE $\leq$ 21・CDR=0, 2, 3・微小出血)のフォロー・ケア
- **アミロイド陰性例**の解釈・診断(診断の見直し・AD治療薬の投与の可否)

56

## レケンビを投与を開始して感じた認知症治療の在り方

**レケンビ投与開始前** レケンビを投与すれば進行を遅らせることが出来る



**レケンビ投与開始後** 進行を遅らせるためにレケンビを投与する



レケンビは「目的」ではなく「手段」である。

57

## レケンビを投与した患者様の御主人からの手紙(抜粋)

妻がアルツハイマー型認知症と診断された時は、とてもショックを受けました。薫をもすがる思いで長年、家庭を支えてくれた妻に出来る限りのことはしてやりたいと思い、もの忘れ外来を受診して新薬のレケンビという薬があることを知りました。投与を開始して半年が過ぎて少し、以前より落ち込みが減って明るくなった感じがします。自分自身も2週間に1回外来で治療を受けることで気持ちが前向きになれます。今後どうなるかは分かりませんが、1年後、2年後も2人で今と変わらない毎日を送ることが出来ればと思っています。

58

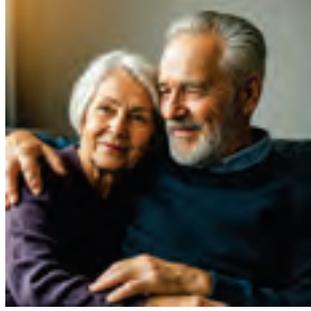
## 抗アミロイドβ治療薬のまとめと今後の展望

- 抗アミロイドβ薬の登場により、**根治的な治療**に一步近づいた。
- 今まで予防的介入しかできなかった**軽度認知障害 (MCI)**に対する**薬物治療**が可能となった。
- アミロイドβ判定にアミロイドPET検査や脳脊髄液検査が可能になり、アルツハイマー病は**バイオマーカー診断**が可能となった。
- レカネマブは**在宅皮下注製剤**の承認申請中であり、医療者・患者さん双方の負担軽減に繋がることが期待される。
- **血液バイオマーカー** (Aβ42/40およびp-tau217、p-tau217/Aβ42比) の開発・実用化でより早期・簡易・安価に診断が可能となる。
- 新規の抗アミロイドβ治療薬や**抗タウ薬**の開発が進んでおり、将来的にはより有効な治療法になることが期待される。

Masahito M et al. Alzheimers Res Ther. 2025 Jun 7<sup>58</sup>

## TAKE HOME MESSAGE

- 今後、高齢化の進む我が国では、MCI・認知症患者数は増加の一途を辿ることが予測され、医療・介護のみならず社会全体での取り組みが必要である。
- 認知症は**Common disease**の1つであり、日常診療での気づき、啓発、早期診断と共に適切な治療（薬物・非薬物）と介護ケアが求められる。
- 抗アミロイドβ治療は、脳内のアミロイドβを減少する作用と共に認知症の進行そのものを遅らせて患者様やそのご家族の**QOLの維持・向上**に寄与することが期待される治療選択肢である。



Product by Pixel Photo

ご清聴ありがとうございました



61

