

抗アミロイドβ抗体治療薬に関する調査 趣意書

1 趣旨

近年、アルツハイマー病に対する抗アミロイドβ抗体治療薬であるレカネマブ(レケンビ®)およびドナネマブ(ケサンラ®)が相次いで保険収載され、国内でも臨床導入が始まっています。これらの薬剤は、軽度認知障害(MCI)から軽度のアルツハイマー病を対象とした早期治療薬として大きな期待が寄せられる一方で、安全かつ適正な投与には、MRI・脳脊髄液検査・アミロイドPET等の検査体制や副作用(ARIA)への対応体制を含む高度な診療連携・認知症疾患医療センターとの連携が求められています。

本県では、今後、県内のいずれの地域でも抗アミロイドβ抗体治療を受けられる医療提供体制の構築が急務となっており、現状の把握と情報共有を目的として、県内医療機関を対象とした実態調査を実施いたします。

2 目的

- 県内における抗アミロイドβ抗体治療薬の投与実施医療機関および検討中の医療機関の現状を把握する。
- 投与に必要な検査・人員・連携体制等の課題を明らかにし、初期投与施設・継続投与施設の拡大と関係機関の連携体制構築を図る。
- 公表に同意を得た医療機関については、熊本県認知症疾患医療センターのホームページ等で情報を公開し、県民および地域医療機関が円滑に相談・受診できるようにする。

3 調査概要

1) 対象医療機関:

県内において「精神科」「脳神経内科」「脳神経外科」を標榜する病院および診療所

2) 調査方法:

FAXによるアンケート方式

(別紙「抗アミロイドβ抗体治療薬(レカネマブ・ドナネマブ)に関するアンケート」)

3) 調査項目:

- ① 投与実施・検討の有無
- ② 検査体制(MRI・脳脊髄液・アミロイドPET等)
- ③ 投与にあたっての課題・支援希望
- ④ 情報公表の可否

4) 実施主体:

熊本県基幹型認知症疾患医療センター 熊本大学病院

協力：熊本県・熊本市・熊本県医師会・熊本市医師会

4 調査結果の活用

本調査の結果は、熊本県における認知症専門医療体制の整備・拡充に資する資料として、調査実施機関で共有します。

また、同意の得られた医療機関については、各地域の認知症疾患医療センターとの共有や熊本県認知症疾患医療センターのホームページ等で情報を公開し、初期投与施設・継続投与施設の拡大および連携体制の構築を推進します。

5 調査結果の取扱い

アンケートで得られた情報は、医療機関の同意なしに個別に公表することはなく、公表に同意いただいた情報のみを熊本県認知症疾患医療センターのホームページ等で共有します。その他の回答内容は、統計的に集計・分析したうえで匿名化して活用いたします。

6 問い合わせ先

熊本県基幹型認知症疾患医療センター 熊本大学病院
〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号
電話:096-373-5784 FAX:096-373-5186
E-mail:kumadaininchi@kuh.kumamoto-u.ac.jp

【参考】 投与に関して必要となる主な条件

※厚生労働省 最適使用推進ガイドラインより抜粋。詳細は最適使用推進ガイドラインを御確認下さい。

- 初期投与施設(投与開始から6か月まで)
 - ・MRI 検査(1.5Tesla 以上)が実施可能で副作用(ARIA)への対応が可能。
 - ・アミロイド PET 検査又は脳脊髄液検査が可能。(連携施設での検査でも可能。)
 - ・MMSE 検査と CDR 検査が実施可能。
 - ・要件*を満たす複数の常勤医を配置。
 - ・認知症疾患医療センター又は認知症疾患医療センターと連携がとれる施設。
- 継続投与施設(6か月以降)
 - ・初期投与施設と連携がとれる施設。
 - ・要件*を満たす医師を治療の責任者として配置。

*要件

アルツハイマー病に関連する4学会(日本神経学会、日本老年医学会、日本精神神経学会、日本脳神経外科学会)の専門医で初期研修後10年以上の認知症臨床経験があり、副作用 ARIA の有無の判断ができることなど。