

「認知症新薬にも対応した認知症神戸モデル」（通称「にも神戸モデル」）について

1. 認知症新薬（レカネマブ）の概要

【効果】

MCI due to AD 及び軽度 AD-D の進行抑制

AD：アルツハイマー病、AD-D：アルツハイマー型認知症

【投与対象】

- ① 患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されていること
- ② 本剤の禁忌に該当しないこと
禁忌
 - ・成分に対し重篤な過敏症の既往歴がある患者
 - ・本剤投与開始前に血管原性脳浮腫、5 個以上の脳微小出血、脳表へモジデリン沈着症又は 1 cm を超える脳出血が認められる患者
- ③ MRI 検査（1.5 Tesla 以上）が実施可能であること。
- ④ 認知機能の低下及び臨床症状の重症度範囲が以下の（a）及び（b）の両方を満たすことが、投与開始前 1 か月以内の期間を目安に確認されていること。
 - （a）認知機能評価 MMSE スコア 22 点以上
 - （b）臨床認知症尺度 CDR 全般スコア 0.5 又は 1

独居者の場合は、患者の周囲の者、地域包括支援センター、医療ソーシャルワーカー等の協力を得て、独居者の日常生活の様子を聴取することにより客観的な評価を行い、CDR 全般スコアを評価すること。ただし、患者の周囲の者、地域包括支援センター、医療ソーシャルワーカー等からの情報が得られない等、CDR 全般スコア評価が困難な場合は、他の評価方法により、認知症の重症度の範囲が同等であることを確認した上で用いること。
- ⑤ ①～④を満たすことを確認した上で、アミロイド PET 又は脳脊髄液（CSF）検査を実施し、Aβ 病理を示唆する所見が確認されていること。

（参考）

【現行カットオフ値】



【レカネマブの適用範囲】



2. 認知症新薬にも対応した認知症神戸モデル（通称「にも神戸モデル」）（案）

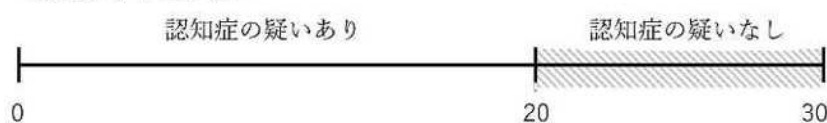
現行の第2段階実施医療機関のうち、認知症新薬の投与可否の判断にかかる検査及び投与を行う医療機関を、「認知症新薬にも対応した第2段階医療機関（通称「にも第2段階」）」として新たに登録。

※「にも第2段階」は、第2段階としての認知機能精密検査及び診断は従来通り実施。

【第1案】

- ・長谷川式（HDS-R）のカットオフ値を、現行の20点から24点に引き上げる。
- ・「疑いあり」の方を、通常第2段階または「にも第2段階」に紹介。

《現行カットオフ値》



《変更後のカットオフ値》



【第2案】

- ・長谷川式のカットオフ値は現行の20点のままとする。
 - ・「疑いなし」の方のうち、希望者かつ一定の条件を満たす方を「にも第2段階」に紹介
 - ・「疑いあり」としてこれまで通り第2段階で精密検査を受診した方のうち、希望者かつ一定の条件を満たす方を、第2段階から「にも第2段階」に紹介。
- ※「にも第2段階」実施医療機関に患者が集中する可能性がある。

【第3案】（資料5参照）

- ・長谷川式のカットオフ値は現行の20点のままとする。
- ・「疑いあり」の方と「疑いなし」の方のうち、希望者かつ一定の条件を満たす方を第2段階に紹介。第2段階医療機関受診者の方のうち、新薬の適用対象となる可能性のある方を「にも第2段階」に紹介。

3. 検討事項

- 第1段階（認知機能検診）実施医療機関において、長谷川式のカットオフ値は現行のままで、「疑いあり」の方と「疑いなし」の方のうち、希望者かつ一定の条件を満たす方を、第2段階（認知機能精密検査）実施医療機関に紹介してよいか。

- 第2段階実施医療機関のうち、認知症新薬の投与可否の判断のための検査及び新薬の投与が可能な機関を、「認知症新薬にも対応した第2段階実施医療機関（にも第2段階）」として新たに登録してよいか。

- 第2段階においては、通常の診断にかかる検査に加え、にも第2段階に紹介するための検査とその基準値はどうするか。

- 新薬投与者の半年後からのフォローアップ体制はどうするか。（MCI であっても助成対象外）

- にも第2段階で新薬投与対象でなかった者のフォローは原則、紹介された第2段階あるいはかかりつけ医（逆紹介）とするか。