

厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）
分担研究年度終了報告書

抗A β 抗体薬投与の現状と課題

研究分担者

新美 芳樹 東京大学・医学部附属病院・特任准教授

研究要旨

抗アミロイド β （A β ）抗体薬の上梓後、リアルワールドにおける効果や課題が明らかになりつつある。今年度、抗A β 抗体薬の投与を行いうる専門医を対象に現状に関するアンケートを実施、課題等の整理を行った。

A. 研究目的

臨床で抗アミロイド抗体薬が使用されるようになり、リアルワールドにおけるこのような抗体薬の効果や投与における課題などが徐々に明らかになりつつあり、現状での課題を明らかにし、抗A β 抗体薬に望まれる各種体制などの構築に活かしていけるよう、現状についてのアンケートを実施した。

B. 研究方法

「アルツハイマー病における抗アミロイド β 抗体薬の投与にあたり必要な事項」講習を受講した医師が対象となるよう、当該講習の実施主体となる日本認知症学会、日本老年精神医学会専門医に向けオンラインアンケートを発出し、受講された医師向けに回答を依頼した。ただし、現状の課題について広く意見を聴取できるよう、受講していない医師についても、回答できるようにした。

（倫理面への配慮）

東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会により審査、承認を得て実施。

C. 研究結果

総回答数783、回答への同意771（98.5%）、（対象における回答率22.1%）。現在分析を実施しているが、全体のまとめとして英文論文にまとめ投稿準備中。

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

1. 論文発表
投稿準備中

2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

該当なし

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

抗アミロイド抗体薬使用における実臨床上の課題を明らかにするためのアンケート

概要: 実臨床で抗アミロイド抗体薬が使用されるようになり、リアルワールドにおけるこのような抗体薬の効果や投与における課題などが徐々に明らかになりつつあり、現状での課題を明らかにし、抗A β 抗体薬に望まれる各種体制などの構築に活かしていけるよう、現状についてのアンケートを実施した。「アルツハイマー病における抗アミロイド β 抗体薬の投与にあたり必要な事項」講習を受講した医師が対象となるよう、当該講習の実施主体となる日本認知症学会、日本老年精神医学会の協力のもと、令和6年度厚生労働科学研究事業「認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究」研究班が主体となって実施

アンケート対象: 日本認知症学会、日本老年精神医学会専門医に向けアンケートを発出。受講された医師向けに回答を依頼、ただし、現状の課題について広く意見を聴取できるよう、受講していない医師についても、回答できるようにした。

アンケート期間: 令和6年12月23日～令和7年1月13日(12/30, 1/6, 1/13にそれぞれリマインドメールが学会事務局より発出された)

回答状況(2025/1/15 時点): 総回答数783、回答への同意771(98.5%)、(対象における回答率22.1%)

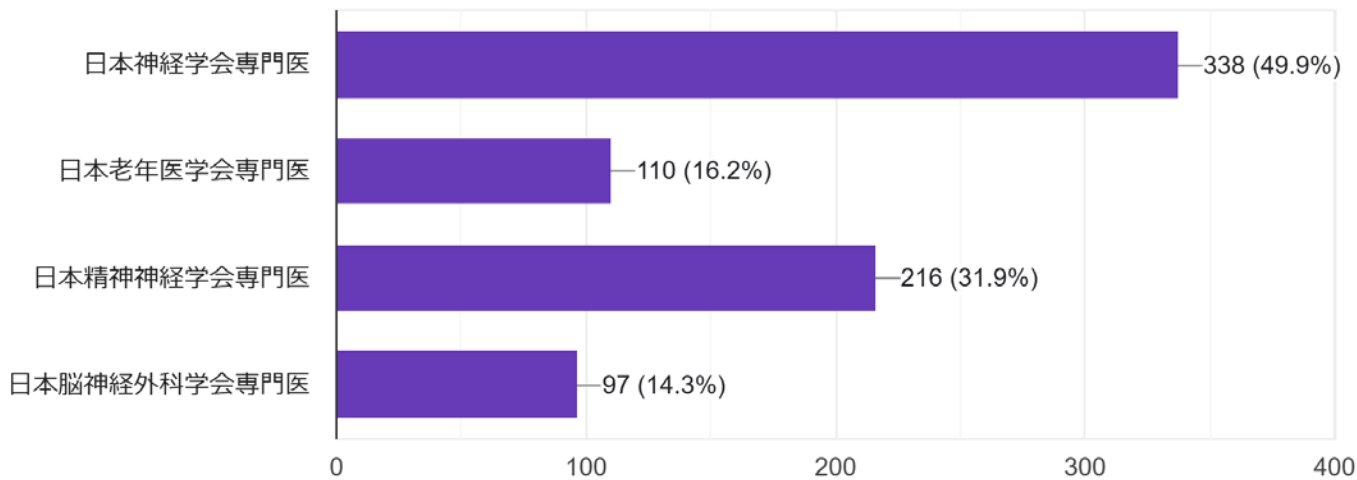
(参考: 講習受講者3537/7145(学会員/総数){内訳(R5学会現地受講518/543、R5オンライン1回目2083/4039、2回目588/1695、R6新規受講(*)348/874})

*R6はドナネマブ上市に伴い、既にレカネマブを念頭とした講習を受講した対象者向けの追加講習も実施された(1580/2318)

(本資料作成中に回答数の増加783→784が判明したため、一部資料では+1回答の結果を含む)

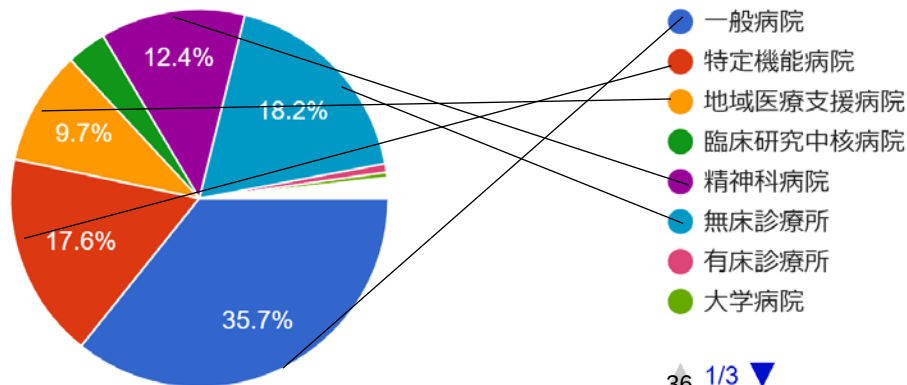
Q1：先生の専門医について回答ください（複数回答可）

677 responses



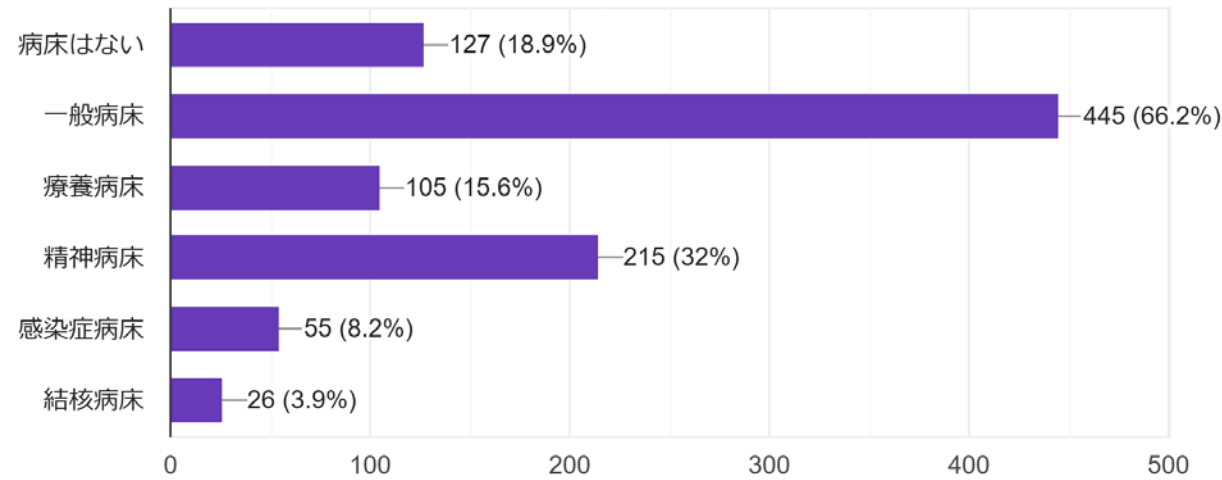
Q2：勤務しているご施設の種類のどれですか？

677 responses



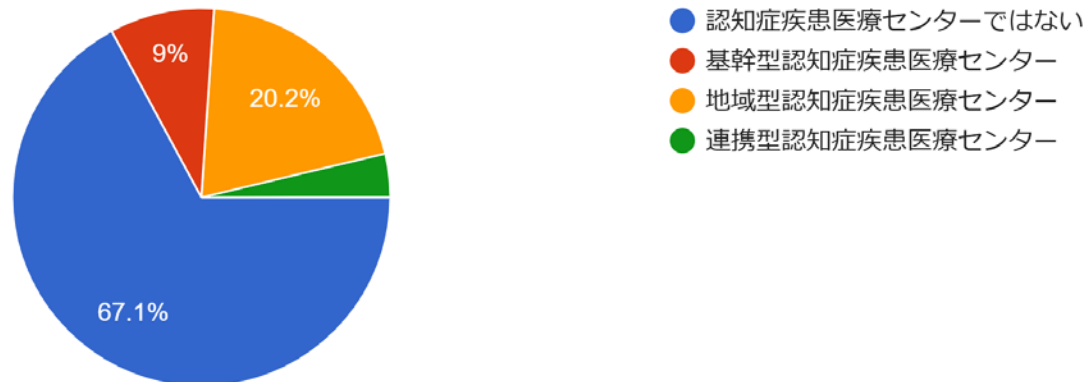
Q3：勤務先の医療機関が所有する病床について回答ください（複数選択可）

672 responses



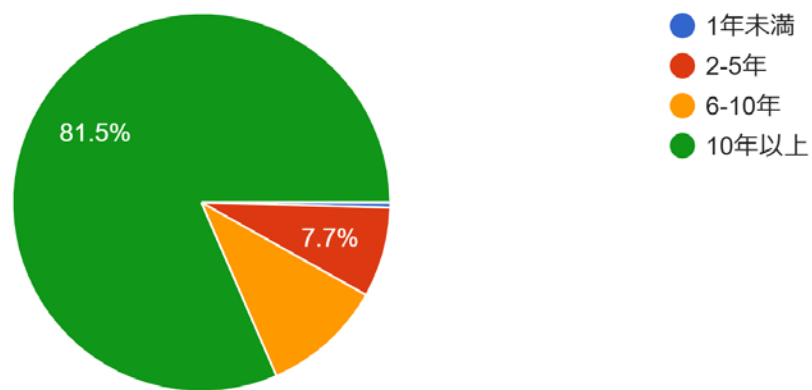
Q4：勤務しているご施設は認知症疾患医療センターでしょうか？

669 responses



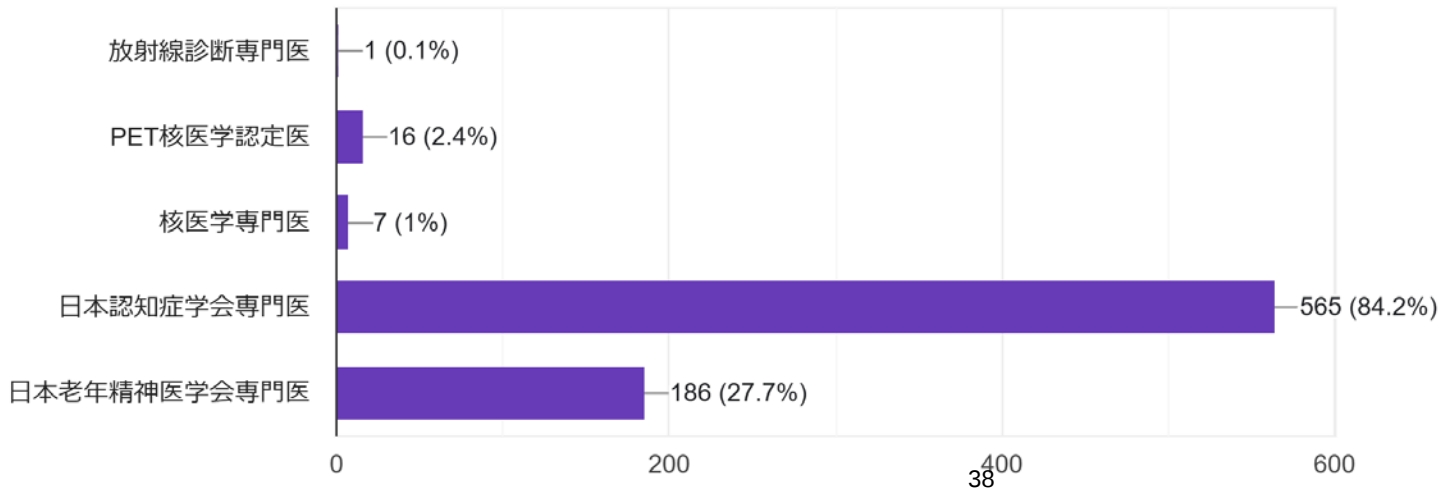
Q7：専門医としての経験年数を選択ください（現...業務として行っている専門医でお考え下さい）

676 responses



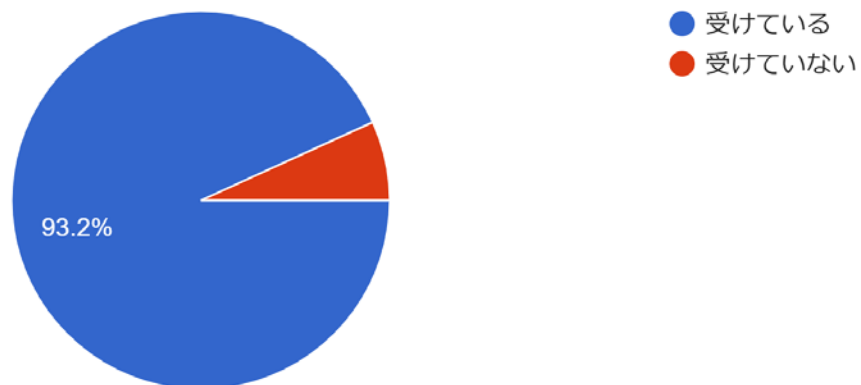
Q8：以下の認定医、専門医を取得されていればすべて選択してください

671 responses



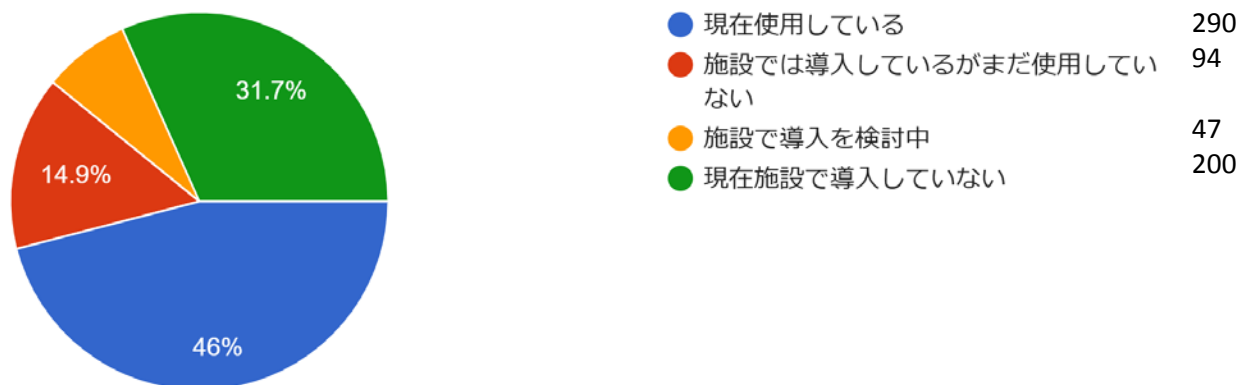
Q12：「アルツハイマー病における抗アミロイド...にあたり必要な事項」講習を受けておられますか？

677 responses



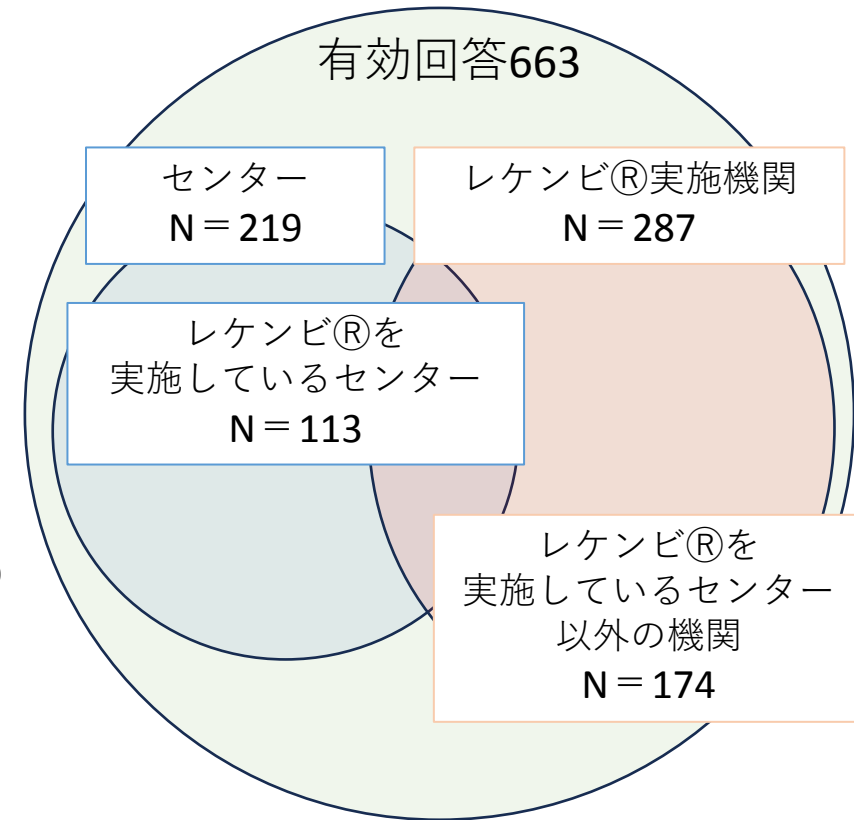
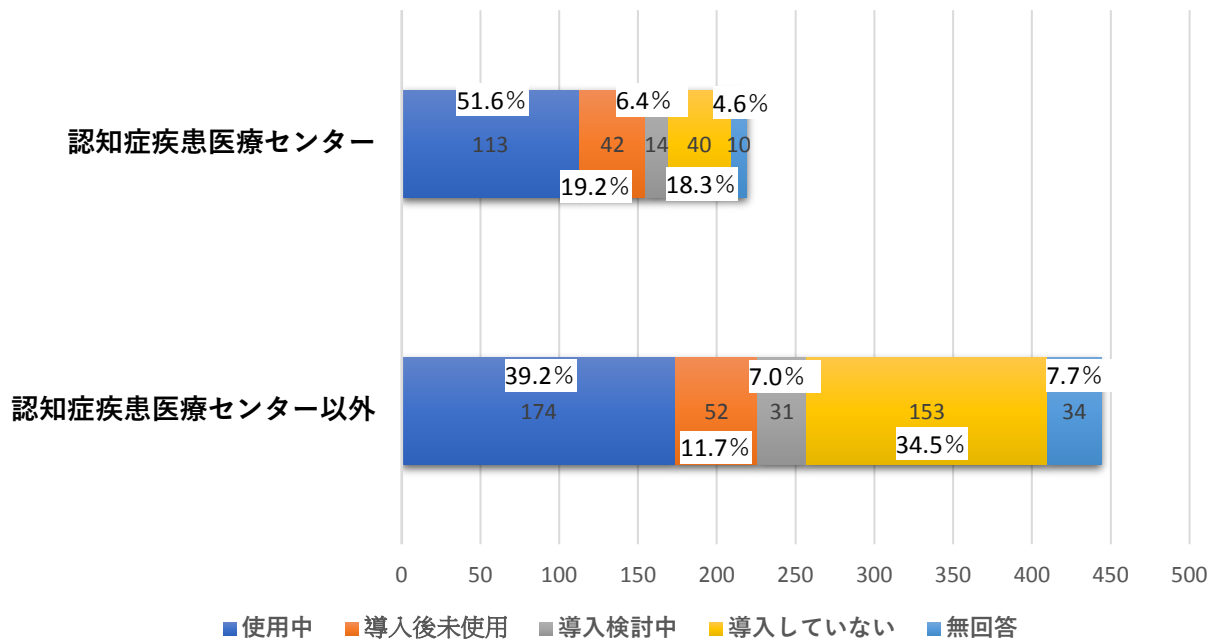
Q13:先生はレケンビを現在臨床で使用されてますか？

631 responses



レケンビ®導入施設数における認知症疾患医療センター（センター）の割合

アンケートに同意を得られた777回答中無回答114を除く663回答

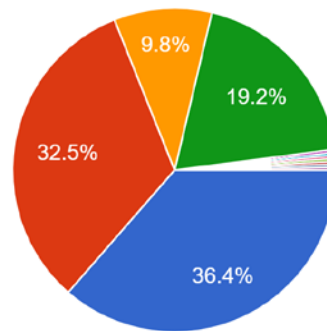


- 投与はおよそ6割が認知症疾患医療センターでなされている。
- アンケートに回答した認知症疾患医療センターは52%ですでに投与を開始、19%がすでに導入済みであり、検討中を含めると77%で導入が進められている。

レケンビ®における認知症疾患センターとの連携と期待

Q70：レケンビ投与に関して、認知症疾患医療センターとの連携状況についてご回答ください

338 responses



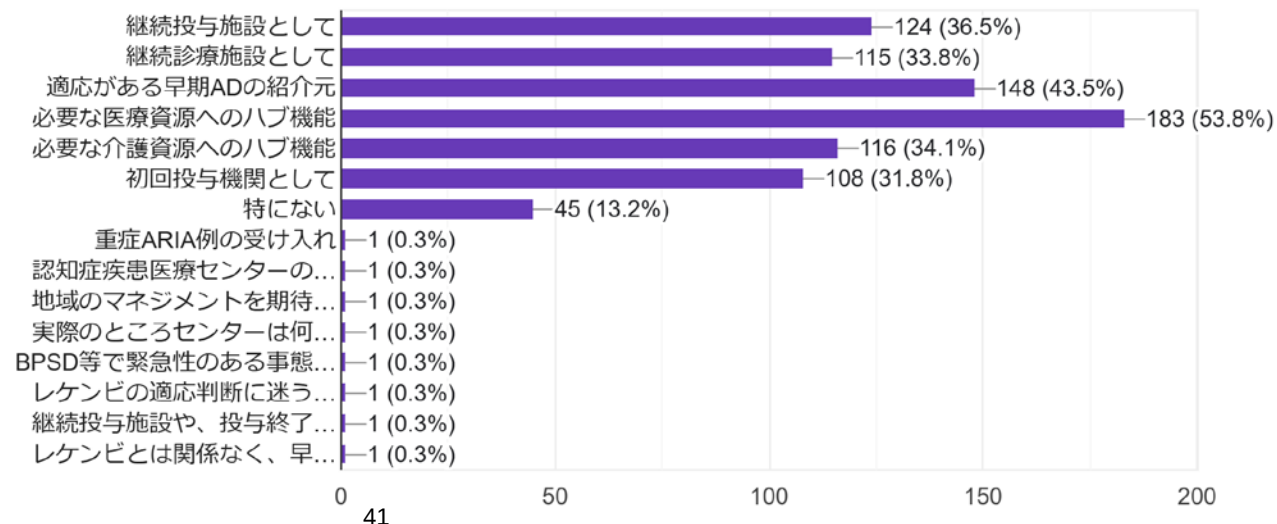
- 自施設が認知症疾患医療センターである
- 連携を実施している
- 連携を予定している
- 連携できていない
- 不十分なレベルで連携している
- 認知症疾患医療センターが機能していない
- 連携できるが、必要がない
- 連携していない

▲ 1/2 ▼

- 自施設がセンターである場合も含め8割が何らかの連携を実施・予定
- 必要な医療資源へのハブ機能としての期待が高い。

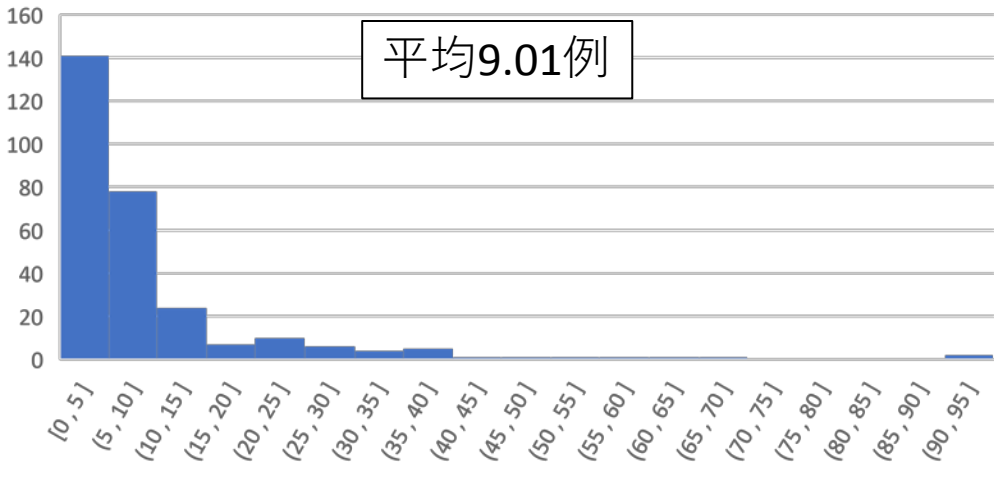
Q71：認知症疾患医療センターに期待する役割を選択ください（複数選択可）

340 responses

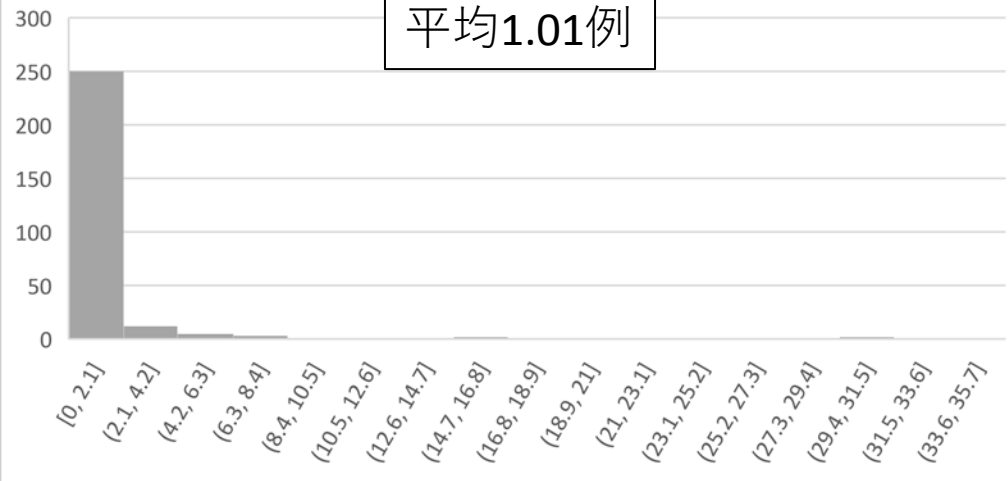


レケンビ®投与数および継続投与施設への紹介の現状

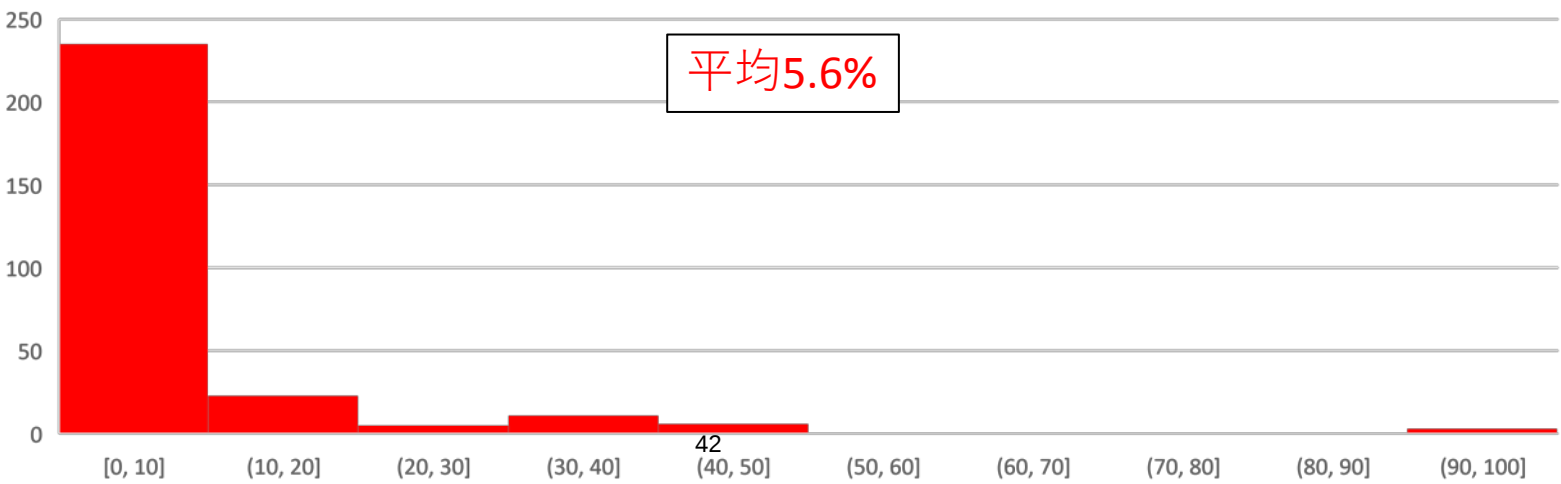
投与症例数分布



紹介症例数分布

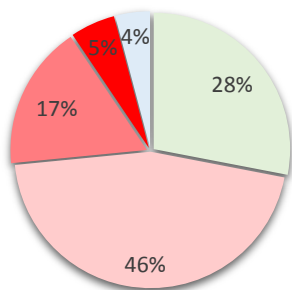


紹介割合分布
(%：紹介数/投与数)



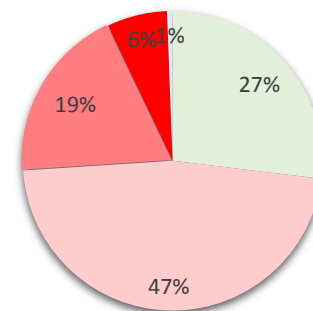
レケンビ®投与の現状（その1）

Q65:レケンビ投与のための外来点滴ベッドは確保できていますか？



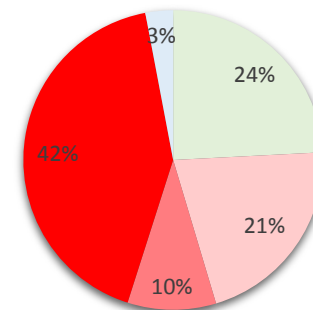
■ できており今後も対応に問題はない
 ■ できているが数が逼迫しつつある
■ 逼迫している
 ■ 飽和している
■ わからない、その他

Q66：レケンビ投与のための人員は確保できていますか？



■ できており今後も対応に問題はない
 ■ できているが数が逼迫しつつある
■ 逼迫している
 ■ できていない
■ わからない、その他

Q67：初回投与後の継続投与施設は確保できていますか？



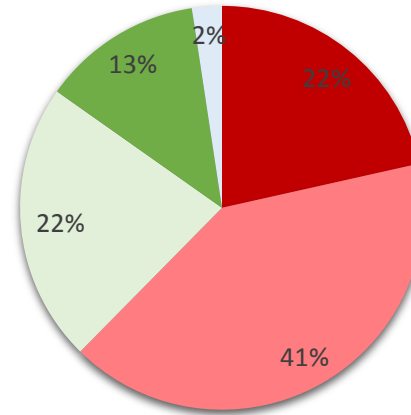
■ できており今後も対応に問題はない
 ■ できているが数が逼迫しつつある
■ 逼迫している
 ■ 確保できていない
■ わからない、その他

- 投与施設でのベッドの確保、人員の確保は喫緊の課題
- 継続投与施設については確保できていない、あるいは逼迫の危機にある施設は7割を超えている。

レケンビ®投与の現状（その2）

Q68：自施設に受診するレケンビの適応となる早期ADの数を予測した場合、自施設で実施可能な投与数との間に乖離はありますか

- 自施設で適応となると予想される患者数に対して、実施可能な人数は、少ないとする回答は63%であり、22%の施設では極めて少ないと回答している。



■ 投与可能人数はきわめて少ない

■ 投与可能人数はやや少ない

■ 投与可能人数は予測される人数とほぼ同じ

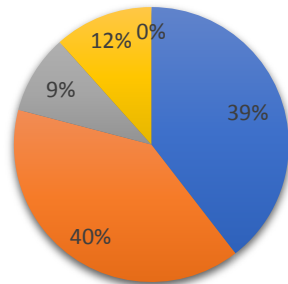
■ 投与可能な人数の方が多い

■ わからない、その他

レケンビ®投与の現状（その2：Q68の回答別にみたリソース（ベッド））

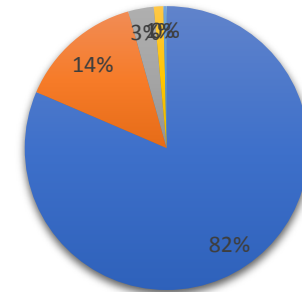
Q65レケンビ投与のための外来点滴ベッドは確保できていますか？

投与可能な人数の方が多い



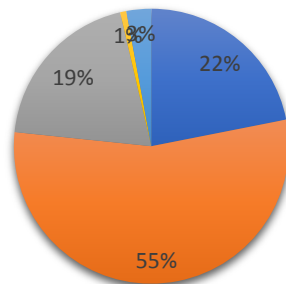
■ できており今後も対応に問題はない ■ できているが数が逼迫しつつある
■ 逼迫している ■ 飽和している
■ わからない、その他

投与可能人数は予測される人数とほぼ同じ



■ できており今後も対応に問題はない ■ できているが数が逼迫しつつある
■ 逼迫している ■ 飽和している
■ わからない、その他

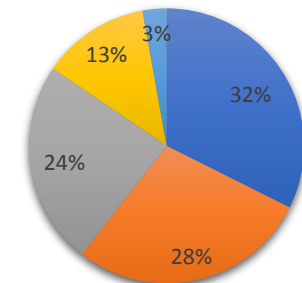
投与可能人数はやや少ない



■ できており今後も対応に問題はない ■ できているが数が逼迫しつつある
■ 逼迫している ■ 飽和している
■ わからない、その他

- 投与可能人数が少ない施設ではベッドは不足傾向

投与可能人数はきわめて少ない

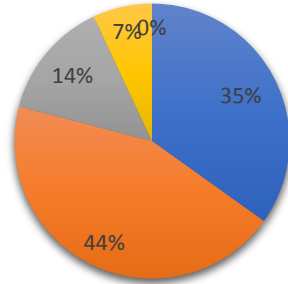


■ できており今後も対応に問題はない ■ できているが数が逼迫しつつある
■ 逼迫している ■ 飽和している
■ わからない、その他

レケンビ®投与の現状（その2：Q68の回答別にみたリソース（人員））

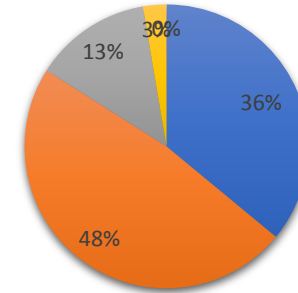
Q66レケンビ投与のための人員は確保できていますか？

投与可能な人数の方が多い



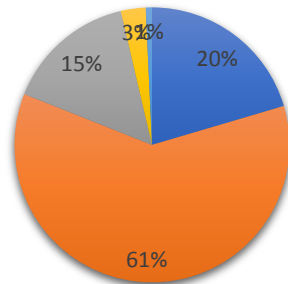
- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- できていない
- わからない、その他

投与可能人数は予測される人数とほぼ同じ



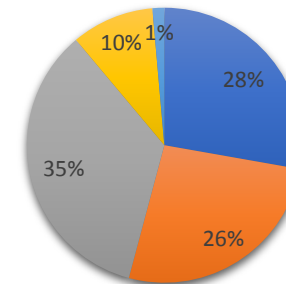
- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- できていない
- わからない、その他

投与可能人数はやや少ない



- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- できていない
- わからない、その他

投与可能人数はきわめて少ない



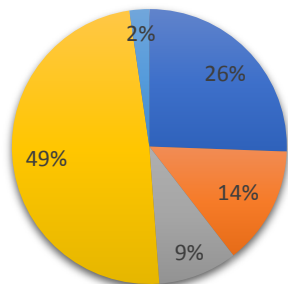
- できており今後も対応に問題はない
- できているが数が逼迫しつつある
- 逼迫している
- できていない
- わからない、その他

- 投与可能人数が少ない施設では人員も不足傾向

レケンビ®投与の現状（その2：Q68の回答別にみたリソース（継続施設））

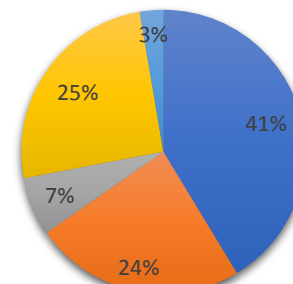
初回投与後の継続投与施設は確保できていますか？

投与可能な人数の方が多い



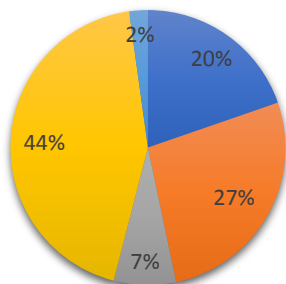
■できており今後も対応に問題はない ■できているが数が逼迫しつつある
■逼迫している ■確保できていない
■わからない、その他

投与可能人数は予測される人数とほぼ同じ



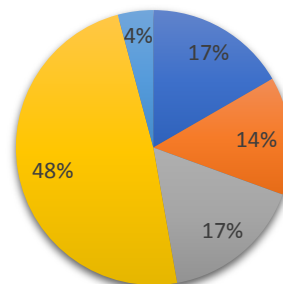
■できており今後も対応に問題はない ■できているが数が逼迫しつつある
■逼迫している ■確保できていない
■わからない、その他

投与可能人数はやや少ない



■できており今後も対応に問題はない ■できているが数が逼迫しつつある
■逼迫している ■確保できていない
■わからない、その他

投与可能人数はきわめて少ない



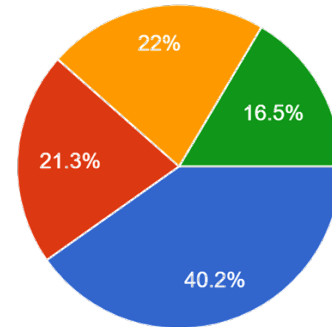
■できており今後も対応に問題はない ■できているが数が逼迫しつつある
■逼迫している ■確保できていない
■わからない、その他

- 継続投与施設の確保については差は小さい

レケンビ®導入（予定）施設数における、点滴継続のための連携の現状（その1）

Q14:継続投与施設を自施設以外で選定されていますか？

291 responses



- すでに選定済み
- 現在選定中
- 今後選定する予定
- 継続投与施設での投与は予定していない

- すでに投与が開始された施設でも4割しか後方病院が決まっていない。
- 投与未開始、薬剤未導入であるほど割合が高い。

初回投与後 6 か月以降の継続投与施設に関して（投与中）

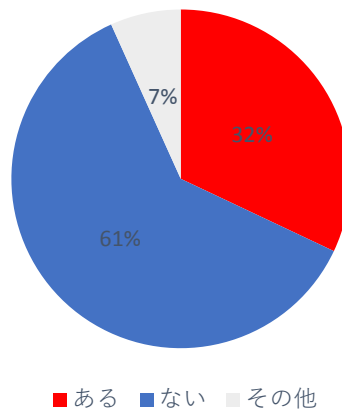
初回投与後 6 か月以降の継続投与施設に関して（導入後未投与）⁴⁸

初回投与後 6 か月以降の継続投与施設に関して（導入検討中）

レケンビ®導入（予定）施設数における、点滴継続のための連携の現状（その2）

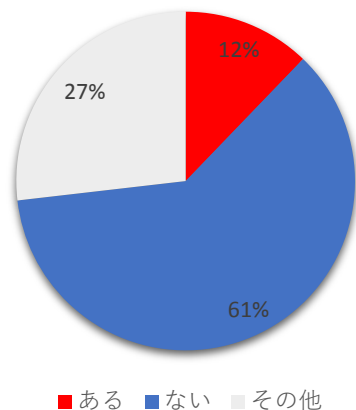
Q15:継続投与施設を選定するにあたって、対象の施設から断られたことがありますか？

初回投与後 6 か月以降の継続投与施設に関して（投与中, N=178）



- 投与が開始された施設において3割、投与開始前の施設では1割で予定対象施設でことわられたことがある。

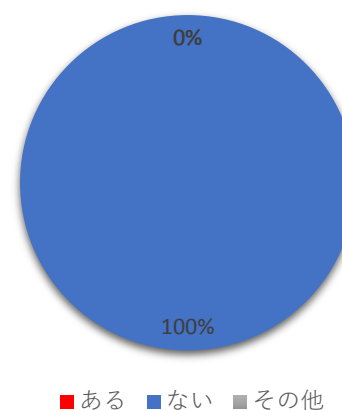
Q15:継続投与施設を選定するにあたって、対象の施設から断られたことがありますか？



初回投与後 6 か月以降の継続投与施設に関して（導入後未投与, N=41）

49

Q15:継続投与施設を選定するにあたって、対象の施設から断られたことがありますか？

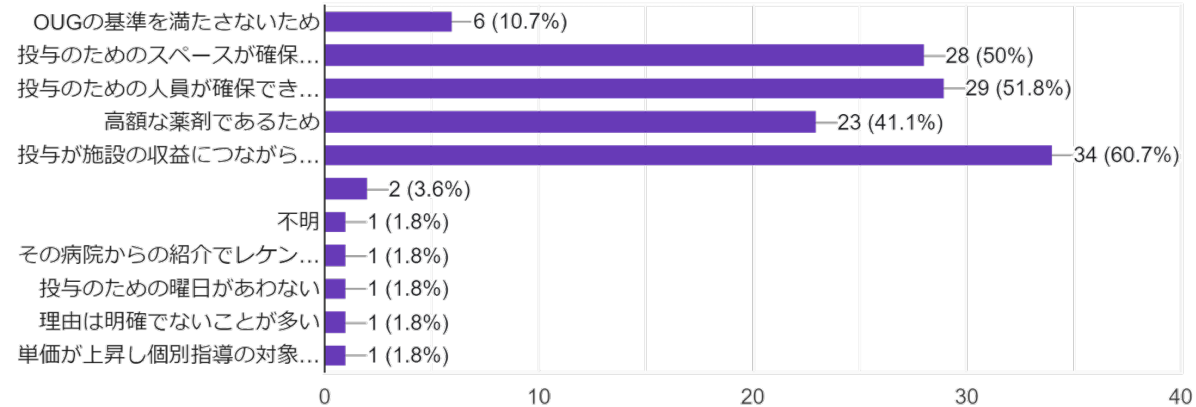


初回投与後 6 か月以降の継続投与施設に関して（導入検討中）

レケンビ®導入（予定）施設数における、点滴継続のための連携の現状（その3）

Q16: 断られた理由についてあてはまるものがあれば選択してください

56 responses

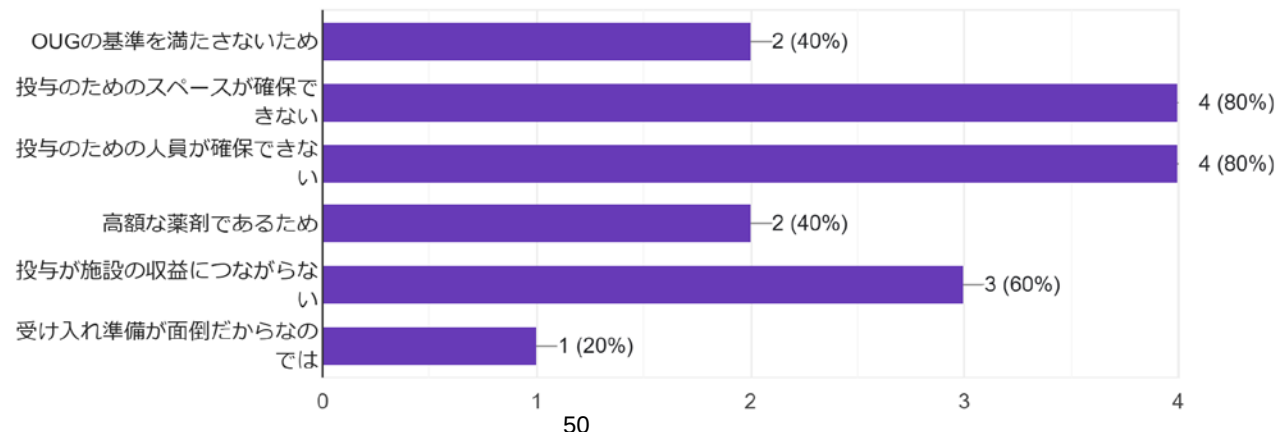


- OUG 基準による拒否は比較的少ない
- 投与が開始された施設の回答では6割で収益性の低さの影響が指摘されている。
- 施設の体制整備も課題である。

初回投与後 6 か月以降の継続投与施設に関して（投与中）

Q16: 断られた理由についてあてはまるものがあれば選択してください

5 responses



初回投与後 6 か月以降の継続投与施設に関して（導入後未投与）

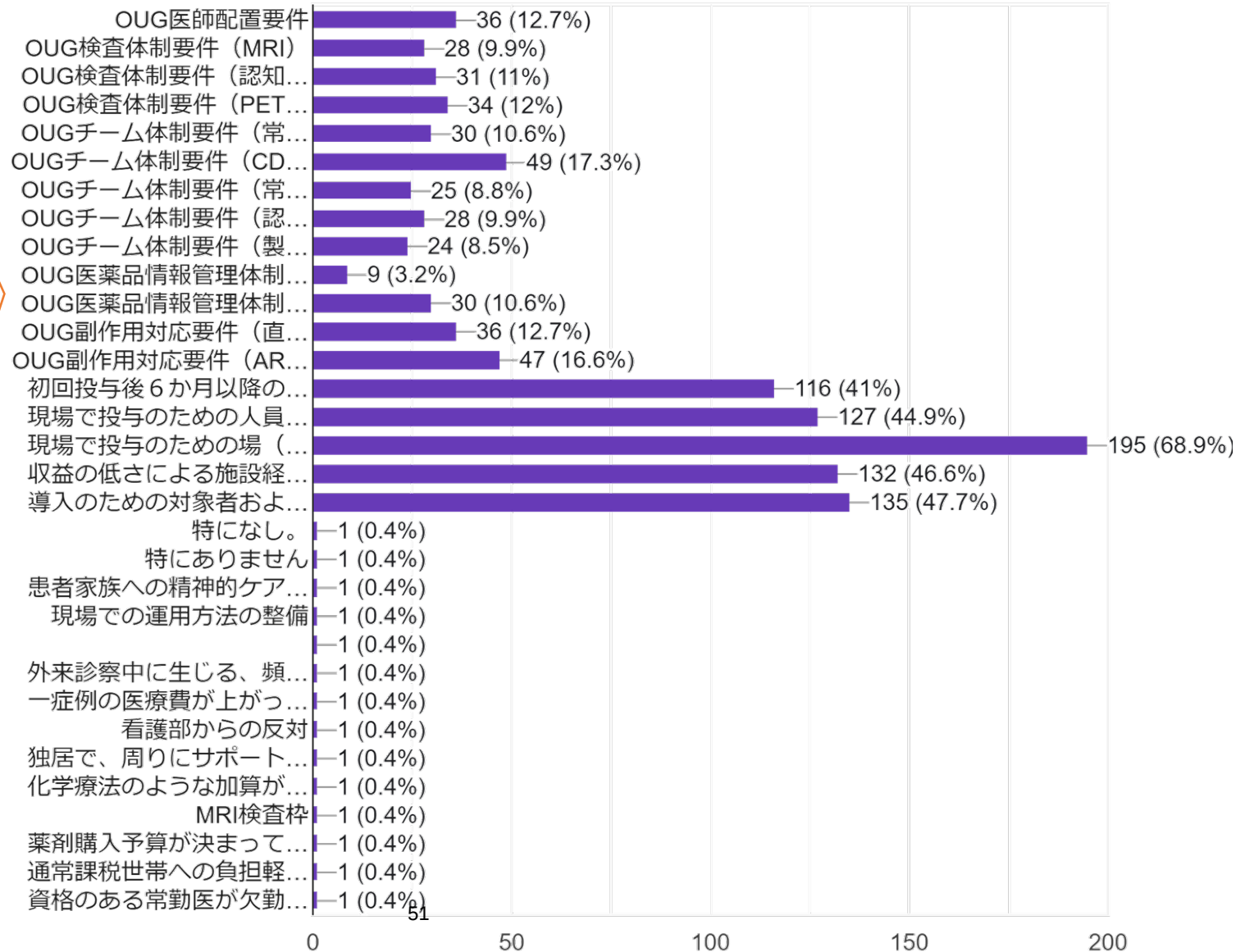
レケンビ®導入（予定）施設数における、薬剤導入に対するハードル（その1）

初回投与後 6 か月以降の継続投与施設に関して（投与中）

- 現場で投与のため
の場（ベッドやス
ペース）の確保が
最も大きな課題。
- 導入のための対象
および介護者へのIC
の時間の確保も課
題。
- 収益の低さによる
施設経営への影響
もハードルとなっ
ている。
- ついで人員の確保
や継続投与施設と
の連携が課題。

Q17：導入にあたって課題であったこと、現在課...ていることについて教えてください（複数選択可）

283 responses



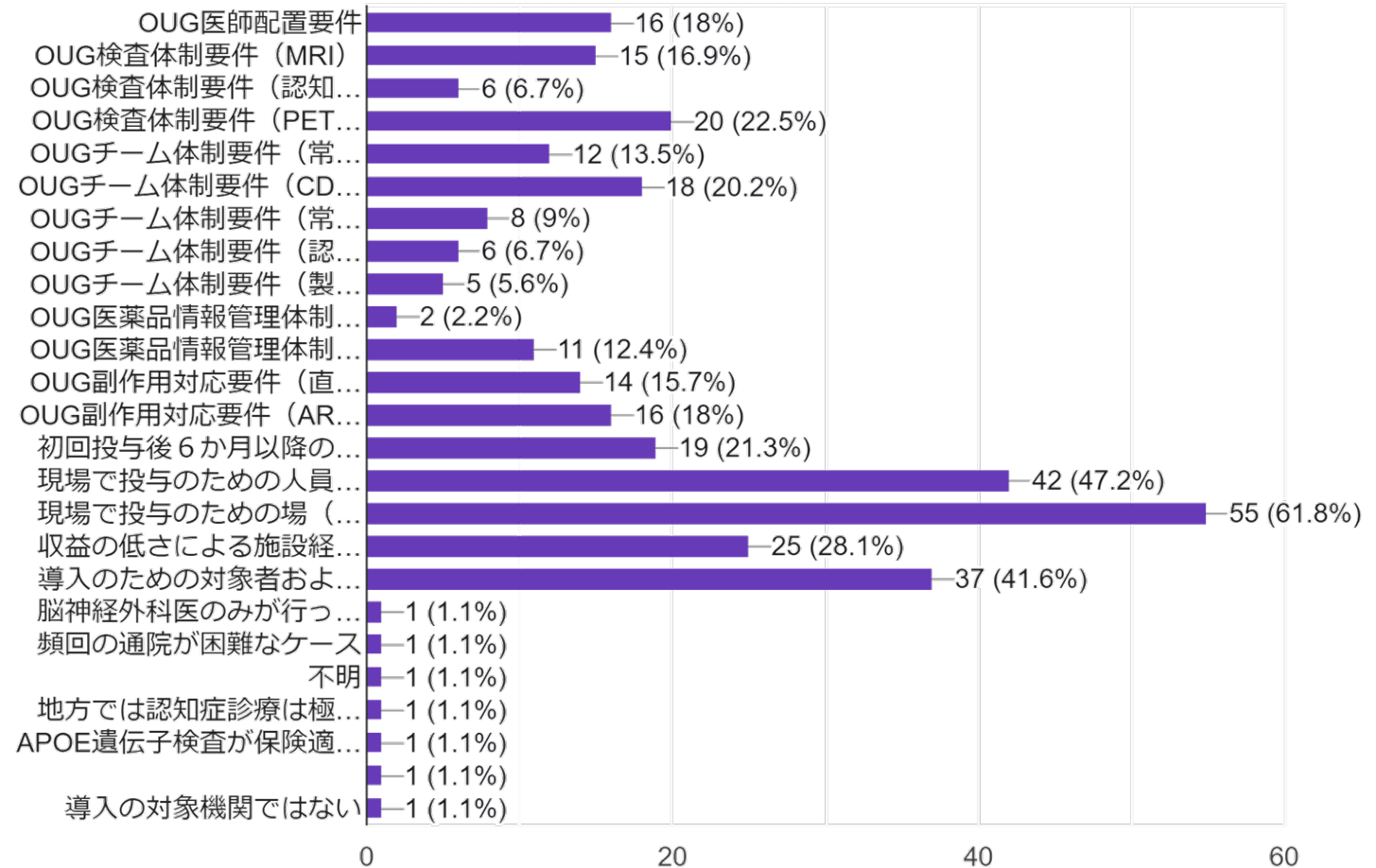
レケンビ®導入（予定）施設数における、薬剤導入に対するハードル（その2）

初回投与後6か月以降の継続投与施設に関して（導入後未投与）

- 現場で投与のための場（ベッドやスペース）や人員の確保が課題。
- 導入のための対象やおよび介護者へのICの時間の確保が次いでいる。
- 一方、投与開始が未の施設では収益の低さによる施設経営への影響や、継続投与施設との連携の課題意識は相対的に低め。

Q17：導入にあたって課題であったこと、現在課...ていることについて教えてください（複数選択可）

89 responses

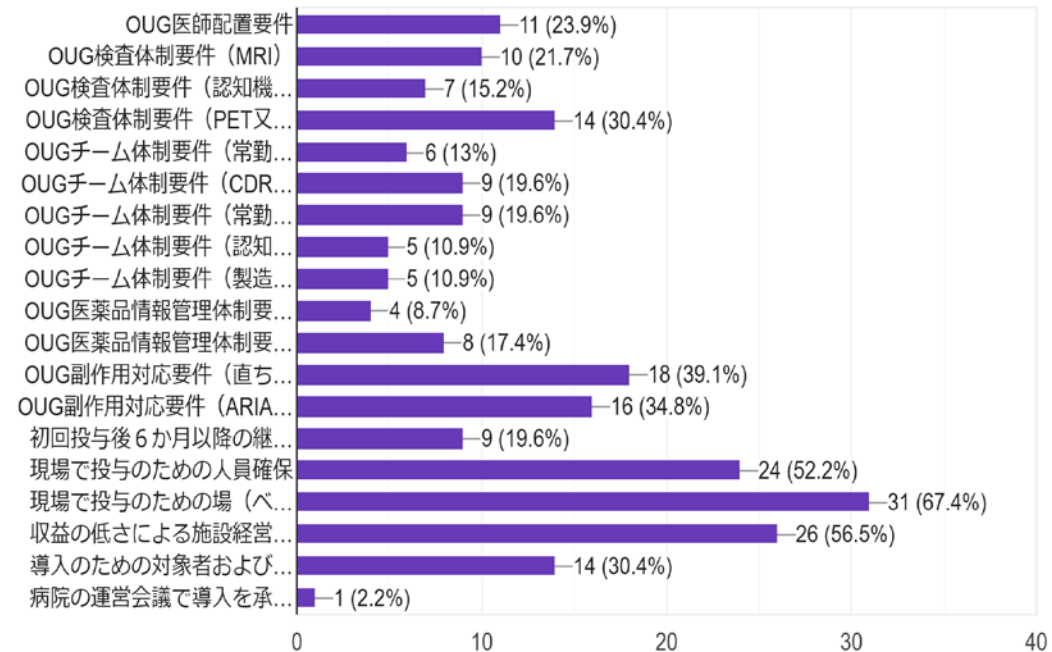


レケンビ®導入（予定）施設数における、薬剤導入に対するハードル（その3）

- 現在導入が検討されている施設において、最大の課題は現場で投与のための場（ベッドやスペース）。
- 収益の低さによる施設経営への影響がそれに続き50%以上の施設で課題となっている。

Q17：導入にあたって課題であったこと、現在課...ていることについて教えてください（複数選択可）

46 responses



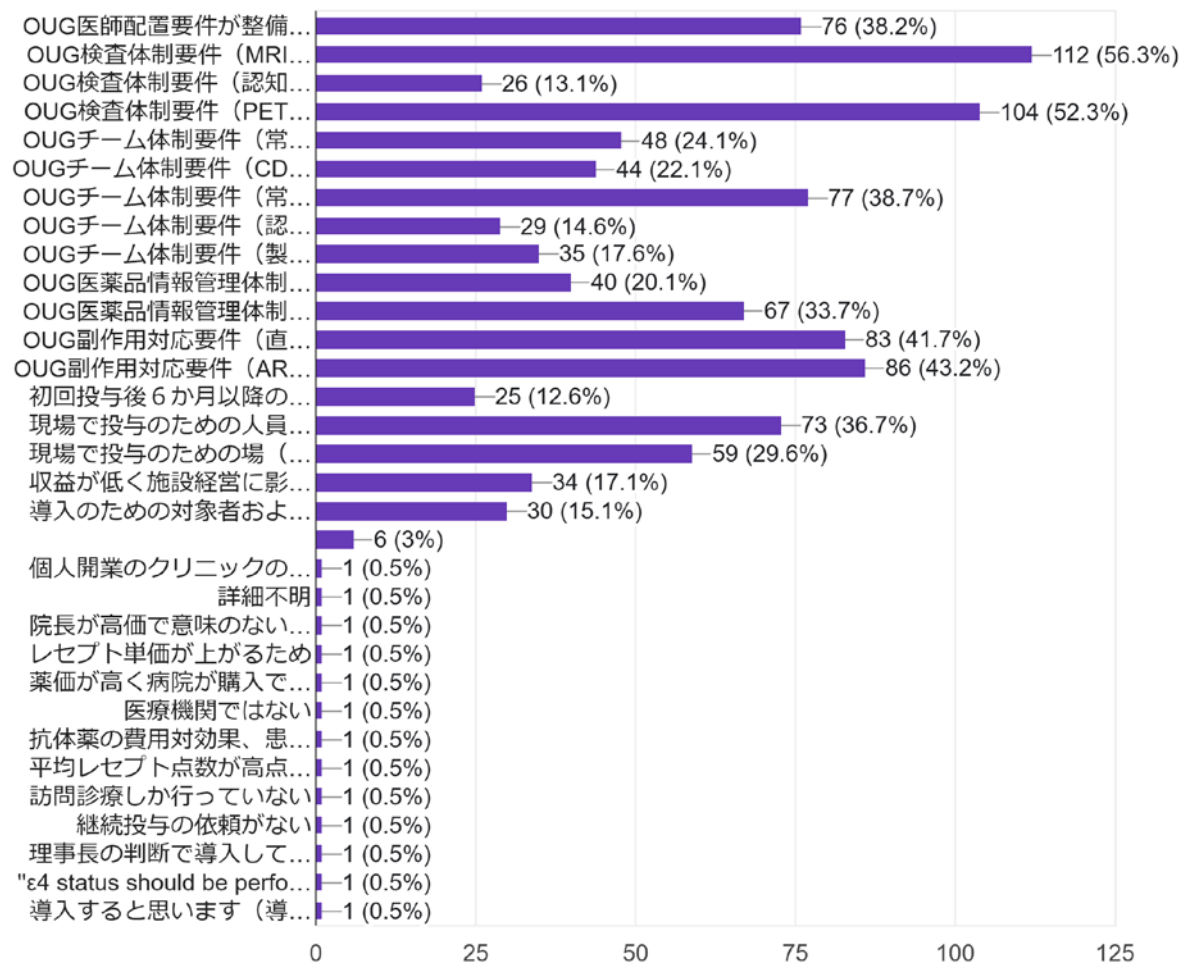
初回投与後6か月以降の継続投与
施設に関して（導入検討中）

レケンビ®導入がなされなかった理由

- 最適使用ガイドラインにて要求される検査体制、特に画像、髄液検査の実施が50%以上。

Q18：導入しなかった理由についてあてはまるものがあれば教えてください（複数選択可）

199 responses



抗アミロイド抗体薬の課題とその解決へ向けて

- 費用（対効果）、実施体制整備、導入に関するインセンティブは大きな課題。
- APOE検査、PET検査、CSF検査は保険診療上の課題と考えられている。

薬剤の効果が不足
薬剤の投与方法が煩雑
薬剤を投与するための人的資源が不足
薬剤を投与するための施設等の資源が不足
薬剤を導入するためのインセンティブが不足
ARIAなどの副反応のリスクが高い
薬剤の効果と費用がみあわない
継続投与機関を探すことは困難
OUGの初期投与機関への規定を満たすことは難しい
OUGの継続投与機関への規定を満たすことは難しい
投与を受ける可能性のある対象者層への普及・啓発の不足
初期対応を行うかかりつけ医などにおける早期ADと抗アミロイド抗体薬の理解が不足
アミロイドPET、CSFβの保険収載に関する制限
APOE検査が保険診療で実施できない
わからない、その他

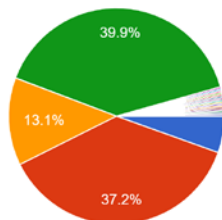
新たな薬剤の研究開発の促進
薬剤の投与方法、投与経路の改善
医療関係者への教育
介護関係者への教育
抗アミロイド抗体薬を導入する場合のSDM(shared decision making)加算
抗アミロイド抗体薬を投与する場合の化学療法加算
継続投与病院への連携を円滑化するための維持投与管理加算
OUGの改定
検査に関する制限を緩和
APOE検査の保険収載
血液バイオマーカーの実装（p-tau217に代表される既に一定のエビデンスがあると考えられるもの）
血液バイオマーカーの実装（今後エビデンスが確立されていくものについて）
地域における抗アミロイド抗体薬が実装された時代に合わせた新しい連携体制の構築
非薬物療法の研究促進
わからない、その他

- 新たな投与方法や薬剤の開発が必要とされている。
- 薬剤導入時、投与時、連携時における加算が必要とされている。
- APOE検査や一定のエビデンスがある検査血液検査については保険診療でのカバーなども含め必要性が高い。

(参考) レケンビ®副反応に関して

Q82：Infusion Reactionの頻度について回答ください

366 responses

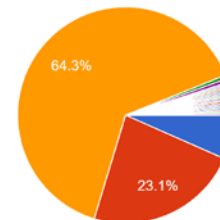


- 高頻度で起きる
- おきるのが高頻度ではない
- 他の薬剤と比べて多くはない
- 低頻度である
- まだ起こったことがない
- 未施行
- 1例使用で起きたので頻度については...
- まだ症例がありません

▲ 1/3 ▼

Q83：第3相治験でみられた頻度（26.3%）と比べ、実際に使用されてどのような感想をお持ちですか

364 responses

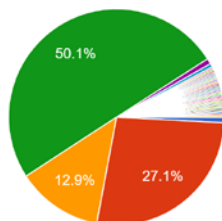


- 多い
- 同程度
- 少ない
- わからない
- 未施行
- 1例使用で起きたので頻度については...
- まだ症例が少なく判断できない。

▲ 1/3 ▼

Q84：ARIA-Eの頻度について回答ください

365 responses

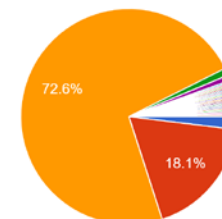


- 高頻度で起きる
- おきのが高頻度ではない
- 自然歴と比べて多くはない
- 低頻度である
- わからない
- まだ経験なし
- 起こったことがない

▲ 1/5 ▼

Q85：第3相治験でみられた頻度（12.6%）と比べ、実際に使用されてどのような感想をお持ちですか

365 responses

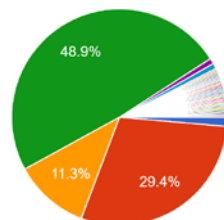


- 多い
- 同程度
- 少ない
- わからない
- 分らない
- 未施行
- 1例使用で生じていないので頻度につ...

▲ 1/4 ▼

Q86：ARIA-Hの頻度について回答ください

364 responses

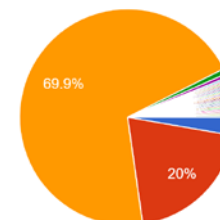


- 高頻度で起きる
- おきのが高頻度ではない
- 自然歴と比べて多くはない
- 低頻度である
- わからない
- 症例少なく判断保留
- 起こったことがない

▲ 1/5 ▼

Q87：第3相治験でみられた頻度（14.0%）と比べ、実際に使用されてどのような感想をお持ちですか

365 responses



- 多い
- 同程度
- 少ない
- わからない
- 症例少なく判断保留
- 未施行
- 1例使用で生じていないので頻度につ...

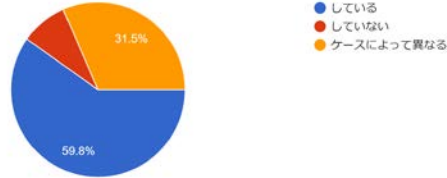
▲ 1/4 ▼

- いずれも頻度は高くなく、またPh3結果よりも低いと実感されている。

適応外症例について

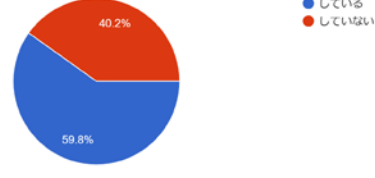
Q88：レケンビを希望し、早期ADと診断される...て対象外となった場合、フォローをしていますか？

428 responses



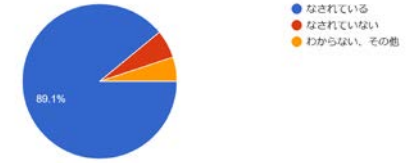
Q89：(Q88でフォローしていると回答された場合)非薬物療法を導入していますか？

254 responses



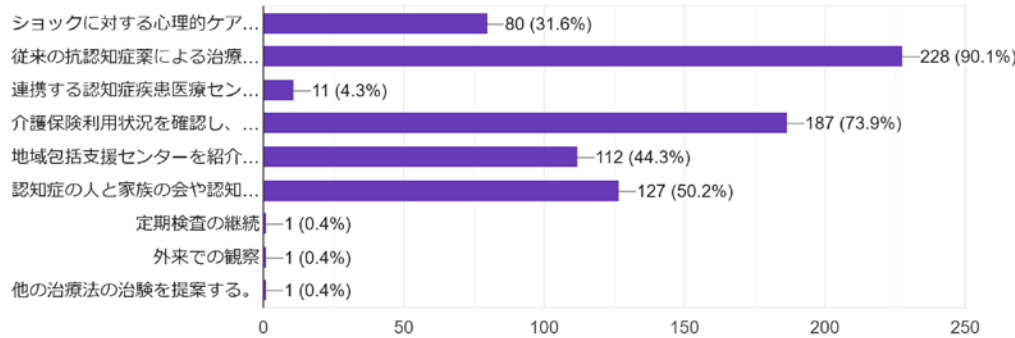
Q92：(Q88でフォローしていると回答された場合)フォローは積極的になされていますか？

256 responses



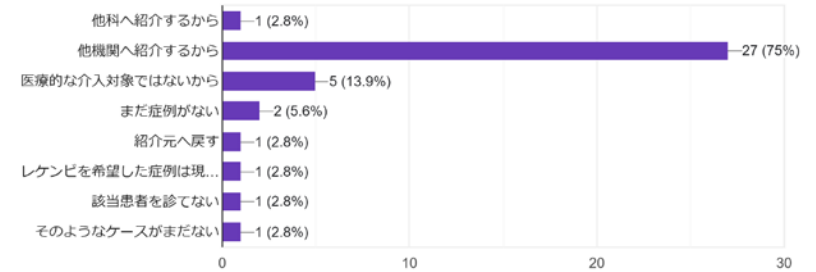
Q91：(Q88でフォローしていると回答された場...のようなフォローをされていますか？（複数選択可）

253 responses



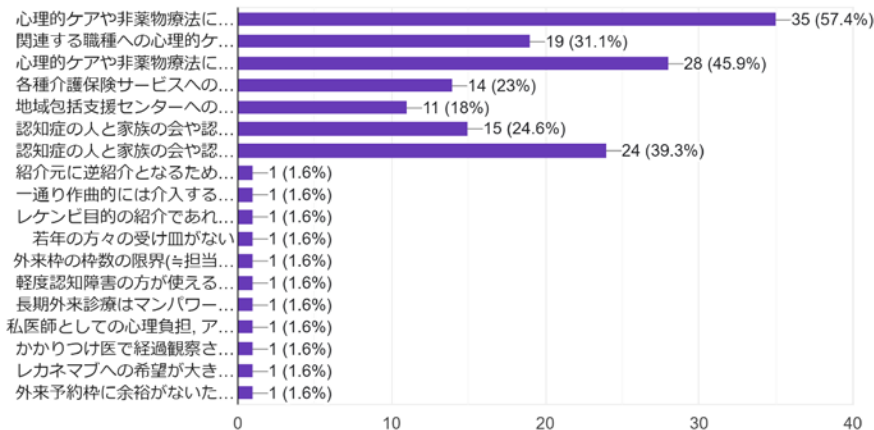
Q94：(Q88でフォローしていないと回答された...あてはあるものを選択してください（複数選択可）

36 responses



Q93：(Q92でなされていないと回答された場合...はまると感じるものを選択ください（複数選択可）

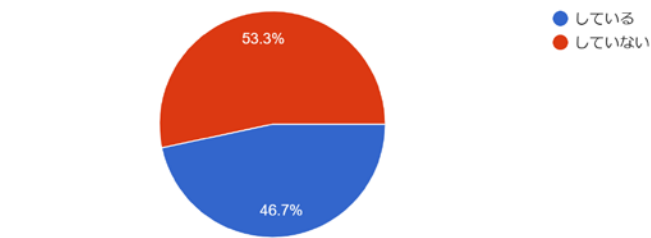
61 responses



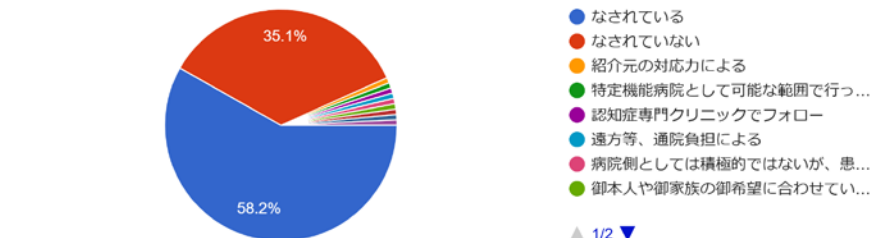
(人員不足)
(人材教育不足)
(制度上の支援不足)
(介護保険への連携)
(地域包括への連携)
(地域資源の情報不足)
(地域資源の不足)

MCリハビリテーション	音楽療法など	睡眠衛生指導など
アリセプト	家族教育	生活環境の整備が最も重要と考えている。
アリセプト	家族教室	生活指導
アロマセラピー	家族指導による環境調整	生活指導、介護保険の申請と活用
ケア対応	家族療法	生活指導、食事・運動、交流などを勧める
コグニサイズなど	介護サービス	生活指導・精神療法
スポーツ、散歩	介護サービス	生活指導・認知訓練
デイケア	介護サービス、くもんなど	生活指導・介護福祉サービス利用指導
デイケア ドンドネベジル	介護サービスなどの利用紹介	生活指導と認知症カフェ参加と個別相談
デイサービス	介護サービスによるデイケアやデイサービスの利用	生活習慣の改善
デイサービス	介護サービスの導入	生活習慣の見直し
デイサービス	介護サービスの利用	生活習慣指導
デイサービスなど	介護サービス推奨	生活習慣指導を行っている
デイサービスなど	介護サービス利用	生活習慣病の改善、運動療法、食事療法など
デイサービスなどの社会資源の利用	介護施設	精神療法
デイサービスの利用	介護導入、通院継続で1ヶ月おきの経過観察	精神療法
ディサービス利用。	介護導入のみ。精神科ではないため、コストは請求できない。同じ	精神療法、リハビリデイサービスの導入など
デイサービス利用などによる作業療法	ADを診療しているのに、治療の選択肢が制限されているのは、そろ	精神療法・生活指導
ドネベジル、看護師看護師による指導	そろ時代に合わないと感じます。	節酒、禁煙、糖質制限
ドネベジル塩酸塩	介護保険	通院精神療法
リアリティーオリエンテーション	介護保険	通所サービス
リハビリ	介護保険サービス、支持的精神療法、音楽療法等	通所リハビリテーション
リハビリ	介護保険導入や生活指導	二重課題などの運動や栄養指導など
リハビリ 環境整備 介護指導	回想法	認知リハ
リハビリ、レクリエーション	回想法、デイサービス、算数ドリル、音楽など指導していますが。	認知リハビリテーション
リハビリ、介護サービス	回想法など	認知リハビリテーション
リハビリテーション	外来フォロー	認知リハビリテーション
リハビリなど	漢方	認知活性化療法、リハビリテーション
一般的な支持的精神療法、必要に応じて社会参加支援等	漢方薬投与	認知訓練 社会参加指示 血管リスク管理
運動 音楽	環境調整	認知症リハビリ
運動、食事、ディサービス	環境調整	認知症リハビリ
運動・認知刺激療法	環境調整	認知症予防の生活習慣指導、運動療法の指導、食事指導など
運動と社会活動の活性化	既存の抗認知症薬を使用	脳・身体賦活リハビリテーション
運動など	抗認知症薬	脳・身体賦活リハビリテーション、「笑い」を通じた心理社会的
運動の指導	抗認知症薬	介入等
運動や睡眠などの生活習慣指導	今まで同様	脳トレ 生活習慣の改善
運動や生活習慣の見直し	作業療法	非薬物療法、介護保険サービス利用など
運動介入	作業療法 など	福祉サービスのご提案
運動指導	作業療法、精神療法	複合プログラムの提供
運動療法	支持的、社会資源の紹介等	保険適応薬
運動療法	支持的な対応 介護保険などの環境調整など	有酸素運動 コミュニケーションの指導
運動療法	支持的精神療法、作業療法士による個別認知機能リハビリテーショ	有酸素運動など
運動療法	ン	様々
運動療法	支持的精神療法や環境調整、就労支援、認知症カフェ等	
運動療法	症状改善薬	
運動療法、食事療法、環境整備	症状改善薬の投与	
運動療法、他人との交流、趣味の活動、	食事・運動療法	
運動療法、リスクファクター管理、ユマニチュード、家族に対する CBT など		
運動療法、社会活動への参加		
運動療法、食事療法		
運動療法、認知機能トレーニング		
運動療法・芸術療法・生活機能回復訓練 等		
運動療法など		
運動療法など		
運動療法等		

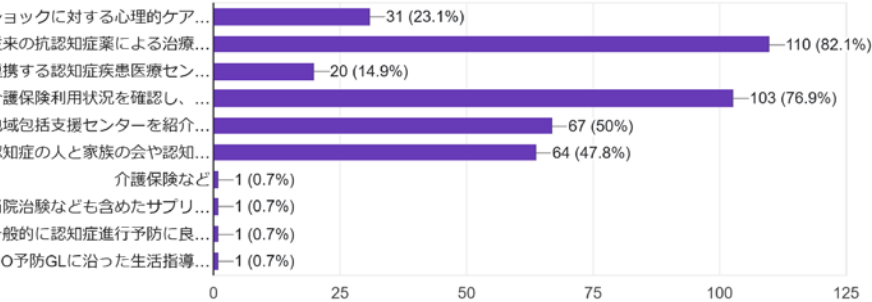
Q95：（Q88でケースバイケースと回答された場合）非薬物療法を導入していますか？
135 responses



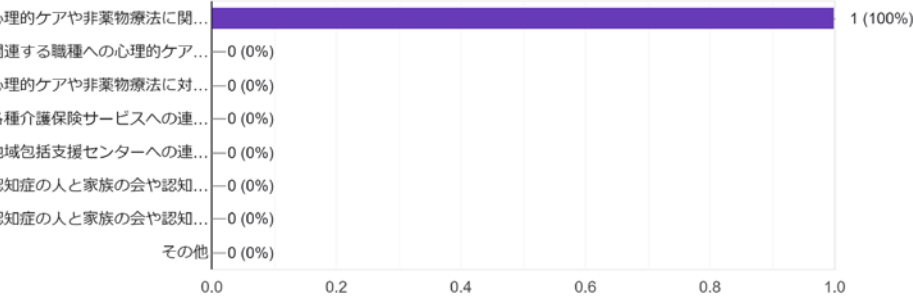
Q98：（Q88でケースバイケースと回答された場合）フォローは積極的になされていますか？
134 responses



Q97：（Q88でケースバイケースと回答された場...ようなフォローをされていますか？（複数選択可）
134 responses



Q99：（Q98でなされていないと回答された場合...はまると感じるものを選択ください（複数選択可）
1 response



非薬物療法の内容

コリンエステラーゼ阻害薬	家族教育、簡単な回想法	家族教育、簡単な回想法
デイケア	家族指導、リハビリ	家族指導、リハビリ
デイケア、生活指導	介護サービス	介護サービス
デイサービス、デイケア	介護サービスの導入	介護サービスの導入
デイサービス、デイケア、予防	介護サービスの導入・拡充	介護サービスの導入・拡充
デイサービスなど	介護サービス導入など	介護サービス導入など
デイサービスを勧めるなど	介護サービス導入など	介護サービス導入など
ライフレビュー	介護支援サービス	介護支援サービス
リハビリ、デイサービス	介護保険	介護保険
リハビリテーション	介護保険でのサービス導入	介護保険でのサービス導入
院内MCI教室への参加	介護保険の導入など	介護保険の導入など
運動、食事の指導、社会的活動の案内など	介護保険申請にての介護サービス導入	介護保険申請にての介護サービス導入
運動、食事療法他	介護保険申請によるデイサービスの拡充や生活指導	介護保険申請によるデイサービスの拡充や生活指導
運動をはじめとした防御因子の強化	介護保険導入、リハビリテーションなど	介護保険導入、リハビリテーションなど
運動指導、認知症と家族のための一体的支援事業への参加など	活動的な生活習慣の指導、介護保険の紹介など	活動的な生活習慣の指導、介護保険の紹介など
運動療法	抗認知症薬	抗認知症薬
運動療法	抗認知症薬の投与	抗認知症薬の投与
運動療法	作業療法	作業療法
運動療法など	支持的精神療法	支持的精神療法
運動療法や当事者会への案内	主に運動療法	主に運動療法
音楽		

適応外症例について

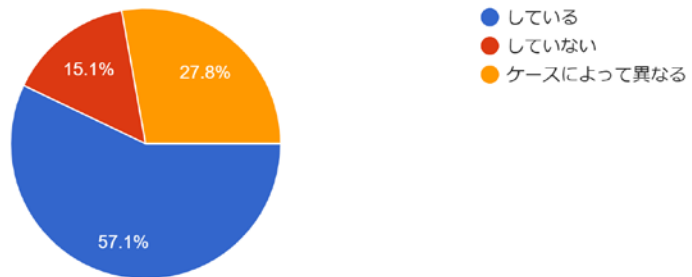
Q101：レケンビを希望し、ADとは診断されるが...め対象外となった場合、フォローをしていますか？

431 responses

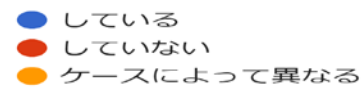


Q101：レケンビを希望し、ADとは診断されるが...め対象外となった場合、フォローをしていますか？

431 responses



なった場合、フォローをしていますか？



抗 A β 抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生

本アンケートの背景

早期アルツハイマー病 (AD) に対する抗アミロイド抗体薬、レカネマブ（レケンビ®）の薬事承認から1年がたち、多くの症例で投与が開始されています。また、2剤目のアミロイド抗体薬ドナネマブについても、厚生労働省薬事審議会医薬品の部会での審議を経て、近い将来の承認に向けた動きが進んでいるところです。

実臨床でレケンビが使用され、リアルワールドにおけるアミロイド抗体薬の効果や課題が徐々に明らかになりつつあります。そこで今回、「抗 A β 抗体薬の投与にかかる講習会」を受講された先生方を対象に、現状についてアンケートを実施させていただきたいと思います。ご多忙のところ誠に恐縮ですが、以下の質問にご回答いただきますようお願い申し上げます。

今回の調査で得られた現状について、学術集会や学会誌、学会ホームページ等を通して皆様にも共有していただけるようにしたいと考えております。また、この結果を今後のより良い認知症診療や認知症診療体制の構築に活用できるよう学会としても務めてまいりたいと思います。

抗A β 抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生		
背景情報	Q1	先生の専門医について回答ください（複数回答可）
	Q2	勤務しているご施設の種類のどれですか？
	Q3	勤務先の医療機関が所有する病床について回答ください（複数選択可）
	Q4	勤務している施設は認知症疾患医療センターでしょうか？
	Q5	勤務している施設は一般社団法人画像診断管理認証機構による認証を受けておられますか？
	Q6	勤務している勤務地の都道府県について記入下さい
	Q7	専門医としての経験年数を選択ください（現在主たる業務として行っている専門医でお考え下さい）
	Q8	以下の認定医、専門医であればすべてチェックしてください
	Q9	日本核医学会によるアミロイドPET読影講習は修了されていますか？
	Q10	先生のご施設でアミロイドPETによるA β 病理の評価を実施できますか
	Q11	先生のご施設でCSFによるA β 病理の評価を実施できますか

設問表題	設問番号	設問文	選択肢
抗Aβ抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生			
導入状況	Q12	先生はレケンビを現在臨床で使用されていますか？	使用している 施設では導入しているがまだ使用していない 施設で導入を検討中である 施設で導入していない
初回投与後6か月以降の継続投与施設	Q13	継続投与施設を自施設以外で選定されていますか？	選定済み 選定中 選定予定 継続投与施設での投与は予定していない
	Q14	継続投与施設を選定するにあたって、対象の施設から断られたことがありますか？（Q13で回答1～3の場合）	ある ない わからない・その他
	Q15	断られた理由についてあてはまるものがあれば選択してください（Q14である）	OUGの基準を満たさないため 投与のためのスペースが確保できない 投与のための人員が確保できない 高額な薬剤であるため 投与が施設の収益につながらない
導入時の課題	Q16	導入にあたって課題であったこと、現在課題となっていることについて教えてください（複数選択可）	OUG医師配置要件 OUG検査体制要件（MRI） OUG検査体制要件（認知機能、臨床認知症尺度評価） OUG検査体制要件（PET又はCSF） OUGチーム体制要件（常勤医師） OUGチーム体制要件（CDR評価医療従事者） OUGチーム体制要件（常勤MRI読影医師） OUGチーム体制要件（認知症疾患医療センター連携） OUGチーム体制要件（製造販売後全例調査） OUG医薬品情報管理体制要件（情報管理活用） OUG医薬品情報管理体制要件（副作用の診断・対応・処置体制） OUG副作用対応要件（直ちに適切な処置ができる体制） OUG副作用対応要件（ARIA対応体制） 初回投与後6か月以降の施設との連携 その他（自由記載）
導入の障壁	Q17	導入しなかった理由についてあてはまるものがあれば教えてください（複数選択可）	OUG医師配置要件が整備できない OUG検査体制が整備できない OUGチーム体制要件が整備できない OUG医薬品情報管理体制が整備できない OUG副作用対応要件が整備できない 6ヶ月以降の施設との連携ができない 現場で投与のための人員が確保できない 現場で投与のための場（ベッドやスペース）が確保できない 収益が低く施設経営に影響するため 導入のための対象者および介護者へのICの時間がとれない その他（自由記載）
	Q18	レケンビの薬価は導入の障壁になると考えますか？	対象者にとって障壁となりうる 処方医にとって障壁となりうる 障壁にはならない わからない・その他

設問表題

設問番号

設問文

選択肢

診断～投与まで流れ

抗 A β 抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生		
Q19	現時点で先初診からレケンビ投与までのおよその平均期間を教えてください	1ヶ月以内 1～3か月 3～6か月 それ以上 わからない、その他
Q20	レケンビ導入により、AD含む認知症を主訴とした受診は増加しましたか？	増加した かわらない 減少した わからない、その他
Q21	レケンビ導入により、AD含む認知症を主訴とした紹介を受ける例は増加しましたか？	増加した かわらない 減少した わからない、その他
Q22	明らかにレケンビの適応を外れた症例の紹介をうけることはありますか？	多くある あるが少数である ほとんどない ない わからない、その他

設問表題	設問番号	設問文	選択肢
		抗Aβ抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生	
例数	Q23	現時点で先生がレケンビ投与を行った症例数をご回答ください	(数字入力)
	Q24	レケンビ投与中ARIAで一時的中断その後再開となった症例があればその症例数をご回答ください	(数字入力)
	Q25	レケンビ投与中ARIA以外の理由で一時的中断その後再開となった症例があればその症例数をご回答ください	(数字入力)
	Q26	レケンビ投与中ARIA以外の理由で投与終了となった症例があればその症例数をご回答ください	(数字入力)
	Q27	レケンビ投与中ARIAのため投与終了となった症例があればその症例数をご回答ください	(数字入力)
	Q28	現時点で先生がレケンビ投与を自施設で継続している症例数をご回答ください	(数字入力)
	Q29	現時点で先生がレケンビ投与を6か月以降の継続投与施設へ紹介した症例数をご回答ください	(数字入力)
	Q30	レケンビ投与に際し年齢を理由に導入にいたらなかった例はありますか	ある ない
	Q31	レケンビ投与に際し認知機能評価の結果を理由に導入にいたらなかった例はありますか	ある ない
投与基準（臨床）	Q32	レケンビ投与に際し行動・心理症状を理由に導入にいたらなかった例はありますか	ある ない
	Q33	レケンビ投与に際し、投与を受ける本人やご家族の副作用への懸念を理由に導入にいたらなかった例はありますか	ある ない
	Q34	レケンビ投与に際し、投与を受ける本人やご家族の投与方法を（2週に1回の点滴であることなど）理由に導入にいたらなかった例はありますか	ある ない
	Q35	レケンビ投与に際し、早期ADと診断され、かつ主症状が覚醒症状であった例はありますか	ある ない
	Q36	レケンビ投与に際し、早期ADと診断され、かつ主症状が言語症状であった例はありますか	ある ない
	Q37	レケンビ投与に際し、早期ADと診断され、かつ主症状が運動（健体路、健体外路含む）症状であった例はありますか	ある ない
	Q38	レケンビ投与に際し、早期ADと診断され、かつ主症状が精神症状であった例はありますか	ある ない
	Q39	先生の施設では確定診断を行う科と、投与を行う科が異なることがありますか？	ある ない わからない
	Q40	(Q35であると回答した場合) 診断はどの科が行っていますか（複数選択可）	脳神経内科 精神科 脳神経外科 老年科 その他
	Q41	(Q35であると回答した場合) 投与はどの科が行っていますか（複数選択可）	脳神経内科 精神科 脳神経外科 老年科 その他
投与基準（バイオマーカー）	Q42	レケンビ投与に際し、「Aβ 病理を示唆する所見」をどのように確認していますか？	アミロイドPETのみ 主にアミロイドPET アミロイドPETとCSFを症例に応じて選択 主にCSF CSFのみ
	Q43	「Aβ 病理を示唆する所見」の検査結果をどのように知らせていますか	文書 口頭 わからない、その他
	Q44	「Aβ 病理を示唆する所見」の検査結果は投与を受ける本人によく理解されていると感じますか（最大公約数としてお考え下さい）	よく理解されている おおよそ理解されている あまり理解されていない 理解されていない わからない、その他
	Q45	「Aβ 病理を示唆する所見」が陽性であった場合、投与を受ける本人の受け入れはどのように感じますか（最大公約数としてお考え下さい）	おおむね受容される 同か受容される あまり受容されない 受容されない わからない、その他
	Q46	「Aβ 病理を示唆する所見」の検査結果は投与を受ける本人の家族等主たる介護者によく理解されていると感じますか（最大公約数としてお考え下さい）	よく理解されている おおよそ理解されている あまり理解されていない 理解されていない わからない、その他
	Q47	「Aβ 病理を示唆する所見」が陽性であった場合、投与を受ける本人の受け入れはどのように感じますか（最大公約数としてお考え下さい）	おおむね受容される 同か受容される あまり受容されない 受容されない わからない、その他
	Q48	「Aβ 病理を示唆する所見」の検査結果の開示において、学会等による一定のプロトコルが必要だと感じますか	必要性が高い 必要だがそれほど必要はない 必要ではない わからない、その他
	Q49	アミロイドPETはどこで実施していますか？	自施設 連携施設 行っていない
	Q50	CSF検査はどこで実施していますか？	自施設 連携施設 行っていない
	Q51	レケンビ投与に際し、アミロイドPETとCSFを両方行った症例はありますか？	ある ない わからない
	Q52	アミロイドPETに関して、2024年8月医薬品の効能又は効果について「抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化」が追加されています。（保険での算定ができるわけではありません）これまで「Aβ 病理を示唆する所見」の検査に関して同1症例で繰り返し実施したことがありますか？	ある ない
	Q53	繰り返しの検査に関してあてはまるものを選択ください（複数選択可）（繰り返し検査を行った経験がある場合）	治療効果判定のためにアミロイドPETを繰り返し施行したことがある 確定診断のためにアミロイドPETを繰り返し施行したことがある 治療効果判定のためにCSF検査を繰り返し施行したことがある 確定診断のためにCSF検査を繰り返し施行したことがある わからない・その他
	Q54	現在保険診療では「Aβ 病理を示唆する所見」の検査を繰り返し行う事については、「投与中止後に初回投与から18 か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる」とされています。この点に関して先生の意見に近い回答を選択してください。（複数選択可）	妥当である 治療効果判定として複数回の算定は認められるべきである 早期ADでは時期によって陰性となるため、複数回の算定は認められるべきである わからない、その他
	Q55	レケンビ投与に際し、行っているMRIの磁場強度について教えてください	1.5T 3.0T わからない、その他
	Q56	レケンビ投与に際し、出血性変化の確認のめに行うMRIのシーケンスについて教えてください（複数選択可）	T2* SWI わからない、その他
その他（バイオマーカー）	Q57	先生の施設ではレケンビ投与に際し、APOEの評価を行っていますか？	行っている 行っていない わからない
	Q58	レケンビの投与が考慮される症例ではAPOE検査実施に関して希望されていますか	多くの投与対象症例で希望がある 一定の投与対象症例で希望がある 投与対象例で希望は少ない わからない・その他
	Q59	(Q51で行っている) APOE結果は開示されていますか？	行っている 行っていない ケース毎に異なる
	Q60	(Q51で行っている) APOE結果のよってレケンビ投与を中止した症例はありますか？	ある ない わからない
	Q61	(Q51で行っている) 遺伝子カウンセリングを行っていますか？	必要に応じて自施設で行っている 必要に応じて自施設以外で行っている 行っていない
	Q62	レケンビが使用可能となった現在、血液バイオマーカーを用いたAβ 病理の評価について、先生のご意見に近い回答を選択してください。	抗アミロイド抗体薬投与のための「Aβ 病理を示唆する所見の確認」として用いるべきである PET、CSFを行うかどうかの一次スクリーニングとして用いるべきである 血液バイオマーカーを用いるべきではない わからない、その他

設問表題	設問番号	設問文	選択肢
抗Aβ抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生			
例数	Q63	先生の施設ではレケンビ導入時に入院で実施していますか？	している していない わからない、その他
	Q64	レケンビ投与のための外来点滴ベッドは確保できていますか？	できており今後も対応に問題はない できているが数が逼迫しつつある 逼迫している 飽和している わからない、その他
	Q65	レケンビ投与のための人員は確保できていますか？	できており今後も対応に問題はない できているが数が逼迫しつつある 逼迫している できていない わからない、その他
	Q66	初回投与後の継続投与施設は確保できていますか？	できており今後も対応に問題はない できているが数が逼迫しつつある 逼迫している 確保できていない わからない、その他
	Q67	自施設を受診するレケンビの適応となる早期ADの数を予測した場合、自施設で実施可能な投与数との間に乖離はありますか	投与可能人数はきわめて少ない 投与可能人数はやや少ない 投与可能人数は予測される人数とほぼ同じ 投与可能人数の方が多い わからない、その他
	Q68	Q57～59において課題と考えられる事案に対して行った対処があればご選択ください	ベッドを増床した 人員を増員した 施設内のベッドや人員の配置を調整した 他機関との連携を増強した わからない、その他
	Q69	認知症患者医療センターとの連携状況についてご回答ください	自施設が認知症患者医療センターである 連携を実施している 連携を予定している 連携できていない わからない、その他
	Q70	認知症患者医療センターに期待する役割を選択ください（複数選択可）	継続投与施設として 継続診療施設として 適応がある早期ADの紹介元 必要な医療資源へのハブ機能 必要な介護資源へのハブ機能 初回投与機関として 特にならない その他（自由記載）
投与を行って（医師）	Q71	現時点で先生がレケンビ投与を行った効果に関して数字を0～10で入力してください	0（全くなし）～10（十分な効果）
	Q72	現時点で先生がレケンビの効果について、事前に期待していた効果との差をおきかせください	0（全く期待外れ）～10（期待通り）
投与を行って（本人）	Q73	レケンビ投与を受けた早期ADの方の反応として最大公約数的に最も当てはまるものを選択ください（投与方法について）	おおむねうけいれられている うけいれられているが点滴は負担と感じている 点滴投与のため不満がある わからない、その他
	Q74	レケンビ投与を受けた早期ADの方の反応として最大公約数的に最も当てはまるものを選択ください（投与頻度について）	おおむねうけいれられている うけいれられているが2週毎は負担と感じている 頻度が多く不満がある わからない、その他
	Q75	レケンビ投与を受けた早期ADの方の反応として最大公約数的に最も当てはまるものを選択ください（医療費について）	おおむねうけいれられている うけいれられているが金額は負担と感じている 頻度が多く不満がある わからない、その他
	Q76	レケンビ投与を受けた早期ADの方の反応として最大公約数的に最も当てはまるものを選択ください（効果について）	おおむねうけいれられている うけいれられているが効果が少ないと感じている 効果が少なく不満がある わからない、その他
	Q77	レケンビ投与を受けた早期ADの方の家族等主たる介護者の反応として最大公約数的に最も当てはまるものを選択ください（投与方法について）	おおむねうけいれられている うけいれられているが点滴は負担と感じている 点滴投与のため不満がある わからない、その他
	Q78	レケンビ投与を受けた早期ADの方の家族等主たる介護者の反応として最大公約数的に最も当てはまるものを選択ください（投与頻度について）	おおむねうけいれられている うけいれられているが2週毎は負担と感じている 頻度が多く不満がある わからない、その他
	Q79	レケンビ投与を受けた早期ADの方の家族等主たる介護者の反応として最大公約数的に最も当てはまるものを選択ください（医療費について）	おおむねうけいれられている うけいれられているが金額は負担と感じている 頻度が多く不満がある わからない、その他
	Q80	レケンビ投与を受けた早期ADの方の反応として最大公約数的に最も当てはまるものを選択ください（効果について）	おおむねうけいれられている うけいれられているが効果が少ないと感じている 効果が少なく不満がある わからない、その他

設問表題	設問番号	設問文	選択肢
AE	抗Aβ抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生		
	Q81	Infusin Reactionの頻度について回答ください	高頻度で起きる おきるが高頻度ではない 他の薬剤と比べて多くはない 低頻度である わからない、その他
	Q82	第3相治験でみられた頻度（26.3％）とどのような感想をお持ちですか	多い 少ない わからない、その他
	Q83	ARIA-Eの頻度について回答ください	高頻度で起きる おきるが高頻度ではない 自然歴と比べて多くはない 低頻度である わからない、その他
	Q84	第3相治験でみられた頻度（12.6％）とどのような感想をお持ちですか	多い 少ない わからない、その他
	Q85	ARIA-Hの頻度について回答ください	高頻度で起きる おきるが高頻度ではない 自然歴と比べて多くはない 低頻度である わからない、その他
	Q86	第3相治験でみられた頻度（14.0％）とどのような感想をお持ちですか	多い 少ない わからない、その他

抗A β 抗体薬の投与にかかる講習会を受講された先生			
レケンビ適応外	Q87	レケンビを希望し、早期ADと診断されたが、諸条件によって対象外となった場合、どのようなフォローをされていますか？（複数選択可）	非薬物療法を導入する 心理的ケアを行う 従来の抗認知症薬による治療を行う（MCIは適応外） 介護保険利用状況を確認し、利用をすすめる 連携する認知症疾患医療センターへ相談する フォローしていない わからない、その他
	Q88	（フォローしていない場合）フォローされない理由であてはあるものを選択してください（複数選択可）	他科へ紹介するから 他機関へ紹介するから 医療的な介入対象ではないから わからない、その他
	Q89	レケンビを希望し、ADと診断されたが、すでに中等度以上に進行していたため対象外となった場合、どのようなフォローをされていますか？（複数選択可）	非薬物療法を導入する 心理的ケアを行う 従来の抗認知症薬による治療を行う 介護保険利用状況を確認し、利用をすすめる 連携する認知症疾患医療センターへ相談する フォローしていない わからない、その他
	Q90	（フォローしていない場合）フォローされない理由であてはあるものを選択してください（複数選択可）	他科へ紹介するから 他機関へ紹介するから 医療的に対処できることが少ないから わからない、その他
	Q91	レケンビを希望したが、AD以外の認知症であったため対象外となった場合、どのようなフォローをされていますか？（複数選択可）	非薬物療法を導入する 心理的ケアを行う できる限りの薬物による治療を行う 介護保険利用状況を確認し、利用をすすめる 連携する認知症疾患医療センターへ相談する フォローしていない わからない、その他
	Q92	（フォローしていない場合）フォローされない理由であてはあるものを選択してください（複数選択可）	他科へ紹介するから 他機関へ紹介するから 医療的に対処できることが少ないから わからない、その他

設問表題	設問番号	設問文	選択肢
課題と対策	Q93	レケンビを含む抗アミロイド抗体薬に関する課題についてお考えと一致するものがあれば選択ください。（複数選択可）	薬剤の効果が不足 薬剤の投与方法が煩雑 薬剤を投与するための人的資源が不足 薬剤を投与するための施設等の資源が不足 薬剤を導入するためのインセンティブが不足 ARIAなどの副反応のリスクが高い 薬剤の効果と費用がみ合わない 継続投与機関を探すことは困難 OUGの初期投与機関への規定を満たすことは難しい OUGの初期投与機関への規定を満たすことは難しい 投与を受ける可能性のある対象者層への普及・啓発の不足 初期対応を行うかかりつけ医などにおける早期ADと抗アミロイド抗体薬の理解が不足 アミロイドPET、CSFAβの保険収載に関する制限 APOE検査が保険診療で実施できない わからない、その他
	Q94	課題解決のために必要とされるものについて、お考えと一致するものがあれば選択下さい。（複数選択可）	新たな薬剤の研究開発の促進 薬剤の投与方法、投与経路の改善 医療関係者への教育 介護関係者への教育 抗アミロイド抗体薬を導入する場合のSDM加算 抗アミロイド抗体薬を投与する場合の化学療法加算 継続投与病院への連携を円滑化するための維持投与管理加算 OUGの改定 検査に関する制限を緩和 APOE検査の保険収載 血液バイオマーカーの実装 地域における抗アミロイド抗体薬が実装された時代に合わせた新しい連携体制の構築 非薬物療法の研究促進 わからない、その他