

## レカネマブ(レケンビ)、ドナネマブ(ケサンラ)投与対象となる患者

投与の要否の判断にあたっては、以下のすべてに該当するアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の患者であることを確認する。無症候でA $\beta$ 病理を示唆する所見のみが確認できた者及び中等度以降のアルツハイマー病による認知症患者には投与開始しない。

- 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。
- ② 本剤の禁忌に該当しない。

### 【禁忌】

- ・本剤の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、脳表へモジゲリン沈着症又は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。(例:金属を含む医療機器(MR装置に対する適合性が確認された製品を除く)を植込み又は留置した患者は不可)
- 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。

(a) 認知機能評価 MMSEスコア レカネマブ 22点以上、ドナネマブ 20点以上、28点以下

(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。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。

- 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、A $\beta$ 病理を示唆する所見が確認されている。