2026年4月8日

厚生労働大臣
　上野　賢一郎 殿

一般社団法人　日本脳神経外科学会
理事長　齊藤 延人

ヒト化抗ヒト可溶性アミロイドβ凝集体モノクローナル抗体製剤レカネマブ皮下注製剤の「保険医が投与することができる注射薬」ならびに「在宅自己注射指導管理料」適用に関する要望

アルツハイマー病は、認知機能の低下を特徴とする進行性の神経変性疾患であり、症状の進行に伴い、日常生活動作の低下をもたらします。また、アルツハイマー病は患者本人のみならず介護者・家族にも大きな負担をもたらし、社会的コストの増加が深刻化しています。九州大学 二宮利治教授らによる「認知症及び軽度認知障害の有病率調査並びに将来推計に関する研究」（令和5年度老人保健事業推進費等補助金）では、2025年の高齢者における軽度認知障害（MCI）有病率は15.4%、約560万人、認知症有病率は12.9%、約470万人と推計され、我が国における大きな公衆衛生課題、すなわちコモン・ディジーズ（common disease）と位置づけられます。

これらの課題に対しては、早期診断・早期治療が不可欠です。早期診断は、患者の社会・日常生活への適応を支え、患者・家族による今後の生き方や資産管理の整理にも寄与します。早期治療の課題に対しては、アルツハイマー病の病理に作用する抗Aβ 抗体が承認され、MCIからの治療介入が可能となっています。レカネマブ点滴静注製剤はアミロイド β に対するヒト化モノクローナル抗体であり、臨床試験において臨床症状の進行抑制効果が示され、早期アルツハイマー病患者の治療選択肢の1つとして国内でも10,000名以上の使用実績があります。レカネマブ皮下注製剤（製品名：レケンビ皮下注、以下「本剤」）は、2025年11月28日に承認申請され、点滴静注製剤に加え、新たな治療選択肢として期待されている剤型です。

レカネマブ点滴静注製剤は、最新の科学的見地に基づく最適な使用を推進する観点から、最適使用推進ガイドラインが作成されています。同ガイドラインでは、施設要件等によって 処方可能施設が限定されており、この要件に合致する医療機関が存在しない医療圏が存在すること、また同ガイドラインの要件を満たす施設に患者が集中し、点滴スペースの確保や通院にかかる医療スタッフの負担が増大しています。一方で、本剤の投与頻度は週1回であり、継続投与が必要となることから、在宅自己注射の対象薬剤に追加されることによって、通院日程の調整が困難な患者・家族の利便性を向上させ、ご自宅の近隣に同ガイドライン適合施設がない患者の治療へのアクセスを改善することが期待されます。

レカネマブの国際共同第3相試験の非盲検継続投与期における皮下注製剤を用いたサブスタディでは、治験医師の判断に基づき、必要なトレーニングを完了した患者又は家族・介護者等による在宅投与を可能とされました。本試験には日本からも参加し、皮下投与は静脈内投与と比較

して、注射に伴う全身性の反応の発現が軽減され、その他の安全性プロファイルは同様であることが報告されています。

これらの結果を踏まえて、在宅自己注射の適応患者は、病状、ご家族・介護者の支援状況、就労状況、通院の困難性等を総合的に勘案し、「在宅自己注射の必要性があり、なおかつ投与手順・安全性等のリスクを踏まえて医師が妥当と判断した方」になると考えます。また、適切な在宅自己注射の実施に向けて、添付文書（案）にて、医師の在宅自己注射の妥当性の判断と管理指導の下で使用方法等の教育訓練、副作用発現時の医療機関への速やかな連絡体制、在宅自己注射の中止などの適切な処置、医療廃棄物となるデバイスの適切な廃棄方法等について注意する旨が記載されています。

加えて、在宅自己注射時の適正使用をより確実にするために、製造販売業者は、在宅自己投与の適否を判断するためのアセスメントシートを処方医に提供し、安全な投与体制構築の重要性について周知するとともに、実臨床下における同シートの実効性や有用性を高めていく予定です。さらに、適切な使用を支援する製剤ラベルおよび包装箱の工夫を施され、在宅自己注射のトレーニングを支援する手順書や動画等の資材が提供される予定です。

以上を踏まえ、本剤による治療を必要とする患者に在宅医療を含む適切な治療選択肢を提供できるよう、本剤を「保険医が投与することができる注射薬」および「在宅自己注射指導管理料」の対象薬剤に追加いただくことを要望いたします。

以上