

2023 年度 第 1 回 認知症の診断に関する専門部会 議事要旨

1. 日時：2023 年 12 月 26 日（火）19：00～20：30
2. 場所：三宮研修センター 8 階 805 号室
3. 議題：認知症診断助成制度における認知症新薬への対応について
（○＝委員 ●＝事務局（神戸市））

●資料 1～6 説明

○第 1 段階・第 2 段階実施医療機関に対し医師会が意向調査を実施したところ、ほとんどの医療機関から第 1 段階を引き続き実施するとの回答があり、新薬への対応後も、第 1 段階の機能は維持される見込みだ。また第 2 段階については、約 10 か所の医療機関から、「認知症新薬にも対応した第 2 段階（以後、「にも第 2 段階」）」への登録を検討中との回答を得ている。特に制度開始直後に「にも第 2 段階」を混乱させないことが医師会の希望である。研修会等の実施により、医師会員への周知を図るとともに、レカネマブについての市民啓発も行っていきたい。

また、第 1 段階から直接「にも第 2 段階」に行ってしまうのか、という点を最も懸念している。どのように紹介すれば投与機関にとって負担が少ないのかも教えて欲しい。

○第 1 段階であらかじめ説明を行っておくことで、「にも第 2 段階」に来てから「こんな薬だったのか、こんなはずではなかった」となることを防げる。

第 2 段階での検査項目について、MMSE は問題無く実施可能な一方、CDR は厳密に実施した場合、判定がかなり難しい。「にも第 2 段階」としては、明らかに対象外である 0 か 2 ポイントの人をはじく程度で実施いただければ十分だ。

また、直接「にも第 2 段階」を受診した場合は助成の対象外となるため、市民にとっては、第 1 段階、第 2 段階、「にも第 2 段階」と順に受診いただくことの動機付けがある。

また、「にも第 2 段階」でレカネマブが適用外となった場合、「にも第 2 段階」で心理的なフォローをしっかりと行う必要がある。

○CDR は実際にやると非常に時間がかかる。

○MMSE が 22 点以上の場合「にも第 2 段階」への紹介が可能とあるが、例えば、レカネマブを強く希望しているにもかかわらず、21 点だった場合などにはどう対応すべきか。

○5～6 点下回っていれば明らかに対象外と判断できるが、1～2 点であればその日の体調等に左右されることが想定される。そのような場合は、CT や MRI でその他明らかな除外項目が無いか確認することが、患者の気持ちに寄り添った対応になるだろう。

○レカネマブの投与条件に年齢が含まれていないが、実際には考慮すべき点だろう。また、資料 6 について、新薬に期待する方への資料としては少し不十分ではないか。点滴での投与であることや、通院頻度、ARIA が十数%発生する点などを考慮すると、新薬についてはどうしても慎重に考えてしまう。

- 新薬についてのリーフレット等の資材は製薬会社が作成しているものもある。また、アメリカでは今年7月にレカネマブが承認され、10月頃から実際に投与が開始されている。副作用もあるため、アメリカにおいても非常に慎重に検査や投与が行われているようだ。日本だけが慎重になりすぎているわけではない。
- 「にも第2段階」でのアミロイドPET検査は保険適用か。また助成の対象か。
- 12月20日から保険適用になったため、助成対象となるだろう。適用病名は「アルツハイマー病の疑い」になるだろう。
- 診断助成制度について、第1段階、第2段階は市民にもかなり浸透していると感じるが、「にも第2段階」に対する理解が今後どの程度進んでいくだろうか。また、新薬は検査や通院の負担も大きく、投与にあたっては家族の協力が重要になると感じた。
- レカネマブについては、副作用の発生状況を見ながら、将来的にはかかりつけ医での投与や、さらには自宅での皮下注射なども想定された薬であると認識している。しかし初めの頃は様々な副作用等が起これと想定され、万が一命に係わることが起きれば、認知症治療自体のイメージが悪化する可能性もある。そのため厚生労働省も非常に慎重になっているようだ。
- 問診項目⑤について、単なる「脳卒中」との表現に留めておいてもよいのでは。
- 「大きな脳卒中」でよいのでは。医学的知識がない方が感覚的に答えても、最終的には第2段階で判断すればよいのではないか。そうでないと、例え非常に小さな脳梗塞であっても「脳卒中」に該当してしまう。
- では、「大きな脳卒中」との表現とする方向で。
- 文字が読めない人もいるため、問診票に記載されている「よく読んでから」は、「よく理解してから」に表現を修正したほうがよいのではないか。
- 新薬の費用面については記載しないのか。
- 新薬に係る費用は、例えば体重で投与量が異なることや、自己負担割合などにより、個人によって負担額が大きく異なる。費用面の説明にあたっては、製薬会社作成の冊子なども活用いただくことが可能。第1段階では、まずは受診者に「単純な薬ではない」ことだけでも伝わればよい。そうでないと、第2段階や「にも第2段階」で一から説明が必要となり、医療機関に混乱を生じさせる恐れがある。
- 本来、効果についての部分が患者にとっては最も重要だと思うが、その部分の「優位に（18ヶ月で27.1%）抑制された」との表現が分かりづらい。
- 「最適使用推進ガイドライン」から引用した表現であるが、表現を少しでも変えた場合、市民から指摘を受ける可能性もある。表現は慎重に検討したい。
- 「にも第2段階」への紹介に際し、CDRは、簡易版でも構わないので、実施を努力目標とするでよいか。また、T2*を含めたMRIも可能な範囲で実施いただきたい。MMSEの基準値についてはどうするか。
- MMSEは必須としたい。基準値は原則22点だが、仮に21点であっても理由を記載のうえ、

「にも第2段階」に紹介いただくことは可能。T2*を含めた MRI、及び CDR はできれば実施でよいか。

○第2段階の実施を積極的にお願ひする立場として、検査内容があまりにも複雑化することとは避けたい。MMSE は必須として良い。

●では MMSE は必須とし、CDR と MRI は可能であれば実施いただく方向で進めたい。

○「MCI との診断後、レカネマブの投与を開始した方のフォローアップにかかる費用は助成の対象外とする」という方向性については、従来の治療法がない中での MCI のフォローとは異なり、あくまでも治療の中でのフォローであるため、助成対象外としても決して神戸モデルの縮小には繋がらないと認識。

●投与開始後、6 カ月以降は別医療機関で投与可能となるが、中止や認知症への移行は「にも第2段階」での判断となるのか。その場合、投与開始後に認知症になった場合の事故救済制度の案内は、「にも第2段階」で行うでよいか。

○その通りであり、良いと思う。レカネマブの対象外だった場合の精神的負担は大きい。

そういった方が自殺や鬱に繋がってはいけない。初期である分、理解力が高く、結果的に自殺等に繋がりがかねない。個人的には、一定期間は「にも第2段階」でフォローアップすべきだと思うが、「にも第2段階」の負担が大きくなる恐れがある。「まずは第2段階」程度に留めるのがよいのでは。

●では、原則「にも第2段階」も含めた第2段階でフォローするという形にしたい。

●資料7 説明

○65 歳未満の方が認知症疾患医療センターを受診し MCI と診断された場合にも、助成の対象となるのはありがたい。また、MCI の診断を受けたものの、新薬の対象にならない方が今後増えてくる。これからはデジタルツールの時代になるので、良いものがあれば市として促進や評価検証を行うなど、発展させていければよい。

認知症神戸モデルは、最初の3年間は順調に、特に大きな変化もなく、取り組みを進めてきた。今回の「認知症新薬にも対応した認知症神戸モデル」は、やってみなければ分からない側面も大きい。今後は頻繁に部会を開催し、状況を確認しながら、問題が生じた場合にも速やかに対応していきたい。