認知症診療の最新トピック

医知創造ラボ

血漿 p-tau217の国内承認

保険収載後の展望と皮下注時代の診療フロー

2026年11月承認・レケンビ皮下注発売を踏まえて整理

医療従事者向け

脳神経内科・認知症診療アップデート

最初に結論

まずPET・CSF前のトリアージから始まる。

2026年11月11日に国内で薬事承認、保険収載はまだ。
2カットオフ法でPETやCSF検査を約4割削減できる。
ただし、血液検査単独での確定診断には使えない。

皮下注との関係

レケンビ皮下注でもPET/CSF確認と
定期的なMRI監視は必須のまま。

出典：富士レビオ・エーザイ各発表、AA 2025指針、厚労省通知

本日の流れ

医知創造ラボ

3つの柱で、承認から診療フローまで見通す。

1

国内承認の現在地

承認製品と未収載の背景

2

海外と日本のデータ

FDA承認・AA指針と日本の成績

3

皮下注時代の流れ

最適使用推進GLと実臨床の壁

出典：富士レビオ・ロシュ・エーザイ各発表、AA 2025指針、厚労省通知

国内の現在地

医知創造ラボ

国内では3つの血液検査が動く。

製品・開発元	国内状況	測定項目・装置
ルミパルス	2026年11月 承認	血漿pTau217
Elecsys	2026年8月 申請	血漿pTau217
HISCL	2023年6月 発売	血漿Aβ42/40
保険収載	いずれも未収載	Aβ蓄積の補助

薬事承認後、保険点数の決定を待つ段階です。

出典：富士レビオ 2026/11、ロシュ 2026/8、シスメックス 2023/6

海外の承認状況

医知創造ラボ

欧米では、2025〜2026年に実装が進む。

地域・規制	承認・認証の内容	位置づけ
米国 FDA（2025/5）	Lumipulse 比	AD診断補助で初承認
米国 FDA（2026/8）	Elecsys pTau217	プライマリ〜専門医
欧州 EU（2026/5）	富士レビオ pTau217	CEマーキング取得
共通の前提	50〜55歳以上（各承認）	臨床情報と併用

単独で確定診断しない。

出典：H.U.グループ 2026/5・2026/11、Roche 2026/8/24

海外ガイドラインの基準

医知創造ラボ

AA 2025年診療指針は、2段階で基準を定める。

× 誤解：単一基準で確定

単一カットオフでは、
基準に届かない市販検査も
多いと警告されている。

✓ AA 2025年指針の2段階基準

トリアージ：90%↑ / 75%↑
確認代替：90%↑ / 90%↑
陰性ならPET/CSFを除外。

→ 包括的な臨床評価の代替にはならず、病歴・診察・画像と併用します。

出典：Palmqvist et al. Alzheimers Dement. 2025 (PMID: 40729527)

日本の前向き研究

医知創造ラボ

7施設332人で、PET・CSFを約4割削減できた。

日本のメモリークリニック7施設（332人）で、
LUMIPULSEの血漿p-tau217はAUC 0.92、比は0.95。
2カットオフ法で陽性51〜58%、中間2〜9%、陰性40%に層別化。

実臨床での意味

陰性の約4割を除外に回すことで、
PETまたはCSF検査を約40%減らせる。

出典：Alzheimers Res Ther. 2026 (PMID: 41776672)

保険収載後の展望

医知創造ラボ

2段階トリアージは、医療費も大きく下げる。

日本の医療制度を想定した2段階アプローチの費用分析では、
血漿p-tau217もp-tau217/Aβ42比も、
アミロイドPETと比べて34〜79%のコスト削減を示した。

保険収載後の使われ方

非専門医から専門施設への紹介前や、
高価なPET・侵襲的なCSF前の振り分けが現実的。

出典：J Prev Alzheimers Dis. 2026 (PMID: 42001798)

解釈の注意点

医知創造ラボ

血液検査には、見落としやすい注意点がある。

⚠ 高いBMI（肥満）

病理を調整後もp-tau217が低めに出る。

⚠ 低いeGFR（腎機能低下）

排泄低下でp-tau217が高めに出やすい。

⚠ 非AD認知症での不一致

一致率87〜93%だが非AD群で不一致が多め。

⚠ 中間域（グレーゾーン）

2〜9%は確定できずPET/CSF確認が要る。

⚠ 腎機能や体格、臨床経過もあわせて確認します。

出典：J-ADNI 172人解析 (PMID: 41653881)、国内7施設研究 (PMID: 41776672)

国内でもレケンビ皮下注ペンが発売された。

レケンビ皮下注ペンが27,141円で発売。

週1回500mg（2本）で在宅自己注射。

米国IQLIKは維持・初期とも承認。

治療側の変化

隔週の点滴通院の負担が減り、
長期継続の選択肢が広がった。

出典：エーザイ・バイオジェン 2026年11月13日リリース

血液＋皮下注の現実

医知創造ラボ

「血液検査だけで即・皮下注」は、すぐには来ない。

× よく想像される流れ

かかりつけ医で血液検査し、
そのまま在宅で皮下注を
始める。
（PET・CSF・通院点滴なし）

✓ 2026年11月12日改正GL

Aβ確認はPET・CSF必須。
血液検査の記載はゼロ。
専門施設での評価が前提。

→ 最適使用推進GLでは、血液検査はPET/CSFの代替になっていません。

出典：厚労省「レカネマブ最適使用推進ガイドライン」改正通知（医薬薬審発1112第3号）

皮下注時代の4要件

医知創造ラボ

皮下注でも外せない、4つの実務チェック。

- ✓ Aβ病理はPETまたはCSFで確認する
- ✓ 在宅前に施設内投与と手技の教育訓練を行う
- ✓ 定期MRI（5回目望ましい・9・13・27回目前〜）
- ✓ p-tau217はBMI・腎機能とあわせて解釈する

→ ARIA監視のための定期MRIと、導入初期の施設内確認は皮下注でも必須です。

出典：厚労省最適使用推進GL 2026/11/12改正、J-ADNI 2026

血漿p-tau217と皮下注で、診療の入り口と出口が変わる。

国内の現在地

2026年11月承認、
保険収載を待つ。

実臨床の役割

2カットオフ法で
PET/CSF約4割削減。

皮下注の条件

PET/CSF確認と
MRI監視は必須のまま。

→ 紹介・検査前のトリアージから始める。

ご視聴ありがとうございました。

チャンネル登録、高評価をよろしくお願いします。

本日のポイント

承認・海外比較・
皮下注との現実的な
接点。

参考資料

記事内の参考文献一覧を
ご確認ください。

次回もお楽しみに

個々の診療方針は
主治医の判断に
よります。

医療従事者向け