

認知症の人と家族の会が認知症医療に期待すること

一般社団法人・抗認知症薬の適量処方を実現する会
代表理事
長尾 和宏

フランスは抗認知症薬を否定

認知症と診断されると、多くの家族は投薬を求める。現在、日本で使われている抗認知症薬はドネペジル、ガランタミン、リバスチグミン、メマンチンの4種類である。一方、フランス保健省は2018年8月1日よりこれらの抗認知症薬を保険適応除外とした。フランスでは医療技術の評価を担う高等保健機構（HAS）が薬の有用性を5段階で評価して保険償還のあり方を定期的に見直し有用性のレベルに応じて国が負担する割合を決定する。HASは4種類の抗認知症薬を患者の行動障害やQOLや死亡率への影響が確立されていないうえに、潜在的に重篤な副作用があることから「医療上の利益が不十分である」と判断した。

日本では4種類の抗認知症薬の「過剰処方」が現在も続いている。医療経済研究機構の調査によると抗認知症薬の処方率は85歳以上の高齢者の17%に上るといふ。しかも年間処方量の半分近くが85歳以上である。日本で抗認知症薬の過剰処方が続いている理由は、専門医学会が診療ガイドラインで抗認知症薬の使用を強く推奨しているからであろう。そもそも4種類の抗認知症薬には易怒性、悪心・嘔吐、歩行障害、高度除脈などの重篤な副作用がある。その結果、体重減少、サルコペニア、寝たきり、心停止などに陥ることがある。抗認知症薬に対する脳の感受性は大きな個人差がある。しかし一旦薬を開始したらその後は機械的に開始量から2~3段階増量しなければならないという「増量規定」なるものがかつて存在した。本来、薬剤とは感受性、年齢、体重、重症度、要介護度などを考慮して必要最低量を期間限定で使うべきものだが、機械的・画一的に最高量まで増量することが求められてきた。

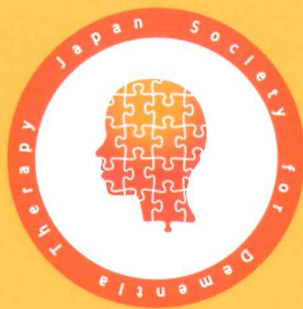
私たちは2015年11月に一般社団法人「抗認知症薬の適量処方を実現する会」を設立した。抗認知症薬の副作用で暴れたため施設や精神病院に入れたと、後で後悔する家族が全国各地に多数おられ「薬害認知症裁判」が起ころう寸前であった。そこでHP上で抗認知症薬の副作用で苦しむ全国の事例を集積し、国会議員の先生がたに厚

生労働委員会で議論をして頂いた。その結果、2016年6月に増量規定は撤廃され、少量投与を含む適量処方が可能となった。しかし共同通信系以外の大手メディアはほとんど報じなかった。厚労省や日本医師会から通知が出たが、現在でも撤廃を知らない医師がたくさんいることは極めて残念である。

「私たち抜きで決めないで」

フランスの方向転換を日本はどう考えるべきだろうか。日本の臨床試験は副作用例を脱落例とし成績優秀者だけを集めてプラセボ群と比較していたが、成績優秀者だけを集めて検討すれば、成績優秀という結論にしかならない。また第II、III相臨床試験の平均年齢は60歳代で80歳以上は対象から除外されているが、処方量の半分が85歳以上という現状とは乖離している。今後、日本はフランスのように一刀両断とするか、症例によっては個別性を重視した少量投与ないし適量投与を推奨していくのだろうか。日本の薬事行政は岐路に立たされているが、現時点では適量処方や少量投与の啓発が急務であろう。家族の立場からは予防法や非薬物治療に大きな期待が集まっている。しかし現実には「医原性の認知症」が今も増え続けている。抗認知症薬起因性認知症のほかにも多剤投薬起因性認知症や高齢者には推奨されない薬剤投与による薬剤性認知症もある。また抗認知症薬を投与されている人の7割が甲状腺機能検査未実施という現実も直視すべきだ。

今、全国の認知症当事者たちが「私たち抜きに決めないで」と声を上げた結果、認知症施策への当事者の参画が新・オレンジプランにも織り込まれた。今後、当事者や家族が抗認知症薬に関する薬事行政にも関わる時代が来るだろう。私たち医療者は当事者や家族の声にしっかりと耳を傾けるとともに、増量規定という不可解な規則の撤廃と少量投与の容認という事実を広く周知する責務がある。平成の時代の終わりとともに認知症医療は新たなステップに入る。本研究会における新しい成果に期待している。



認知症治療研究会

認知症治療 研究会誌

Journal of Japan Society for Dementia Therapy

1
5巻