

# 「抗認知症薬の不都合な真実」

## 抗認知症薬の不都合な真実

治療データから謎を解く  
「エビデンス」主眼への  
疑問と提言  
長尾和宏 東田勉



長尾和宏、東田勉共著  
現代書林  
税別500円

製薬会社と医師との「癒着」は再三指摘されてきた。製薬大手ノバルティスの高血圧治療薬「ディオバン」をめぐる事件はまだ目新しい。本書は、薬を使う医師ではなく、薬の承認権限を持つ治験機関、いわば「審判」に切り込んだ。

調べて、審査の「不都合な真実」をあぶりだした。日本では出回っている抗認知症薬は4種類。そのうちのメモリー（マンチン）を除く、3種類4品について、PMDAの審査報告書の文面を引っ張り出す。

治験機関とは、独立行

まず、アリセプト（塩酸ドネペシル）について。治験の開始時点で、「プラセボ群に重度の患者



者が割り振られていた」とのPMDAの指摘を示し、これでは「話になりません」と断じる。その通りだろう。

政法人の医薬品医療機器総合機構（PMDA）である。新しい薬を販売するには厚労相の承認が必要で、そのための有効性や安全性を審査するのがPMDA。審査内容がPMDAのホームページで公表されており、著者たちはその膨大なデータを

さらに、疑問を抱いたPMDAが、製薬会社のエーザイに問い合わせた経緯を紹介する。そして「治験の不自然さに対する調査をメーカーに行わせている」と公平さに欠ける行為に疑問を呈する。アリセプトは10mgへの

# 審査報告から治験の実態を追う

増量とレビー小体型認知症への適用でも不可解なことがあると言う。

レミニール（ガランタミン）は治験の結果、プラセボ群との有意差が証明できなかったが、承認された。というのは、製薬会社から「高齢者がデイサービスに行き始めたので正しいデータが取れなかった」との言い訳があり、PMDAが納得したからだ。「科学的エビデンスとは何だったのか。不思議に思わざるを得ません」と著者が嘆くのももっともなことだ。

こうして、エビデンスとして信用されてきた治験が実は問題だらけ、と次々取り上げていく。世間の「エビデンス至上主義」に対して、エビデンスとは「確率に基づいた仮説にすぎない」と反論する。

本書の冒頭に、フランスで2018年6月に4種の抗認知症薬を保険適用から外されたところ。効用を認めない国が現れた事実は大きな意味を持つ。立ち止まって再考を促される。PMDAと各製薬会社からの反論が出て、議論が深まればいいのだが。