

●どうなってる? 認知症薬

医療・介護は、エビデンスではなく匙加減! 認知症薬に強くなつて利用者・家族の力に

アルツハイマー治療薬の最新情報から、アリセプトの增量規定撤廃など、押さえておくべき認知症薬について長尾和宏さんが解説! 認知症の利用者とその家族に対して、ケアマネジャーは何ができるのか、“認知症薬”的視点から考えます。

執筆 ▶ 長尾 和宏 ◎ 医学博士、長尾クリニック院長



ながおかずひろ
公益財団法人 日本尊厳死協会副理事長、関西国際大学客員教授。日本慢性期医療協会理事他。
ベストセラー『痛くない死に方』『ひとりも、死なせへん』(共にブックマン社)など著書多数。

昨年(2021年)の年末、新しい薬をめぐってある報道に僕は少し安堵しました。コロナウイルスの新薬のことかって? いいえ、新しい認知症の薬のニュースです。以下、毎日新聞の2021年12月22日の記事より抜粋しましょう。(コラム1参照)

そう、僕はこの新薬の承認がひとまず見送られたというこ

コラム1

○アルツハイマー病治療薬「承認可否、年数かかる」専門部会「継続審議」

厚生労働省の専門部会は22日、米製薬会社バイオジェンと日本の製薬大手エーザイが共同開発したアルツハイマー病の新薬「アデュカヌマブ」の国内での製造販売承認について、今後の臨床試験(治験)結果などを待って再び審議する「継続審議」とした。アルツハイマー病は根本的に治す方法が見つかっておらず、進行抑制を狙う治療薬として期待されていた。

専門部会は「現時点のデータからは有効性を明確に判断するのが困難」と指摘。今後、追加データが提出されれば有効性や安全性を再検討し、その結果に応じて「再度審議する必要がある」としている。そのため、承認可否の判断には「一定程度の年数はかかる」(厚労省幹部)という。

アルツハイマー病は、脳の中に有害なたんぱく質である「アミロイドβ」が蓄積し、神経細胞を壊すことで発症すると考えられている。アデュカヌマブは治験で、投与した患者のアミロイドβを減らす効果が確認されたとするが、専門部会は△申請の根拠とされた二つの国際共同治験の結果に一貫性がない△アミロイドβの減少と症状の改善との関連性が確立していない△副作用として脳の浮腫や出血などがみられる——として判断を見送った

(毎日新聞、2021年12月22日の記事より抜粋)

とにホッとしたのです。世の中、コロナ流行の真っ最中でしたから、読者の皆さんもそれほど記憶に残っていないかと思いますが、昨年の6月、アメリカFDA(米食品医薬品局)が「アデュカヌマブ」を迅速承認、「アルツハイマー病患者にとって、この治療薬の恩恵がリスクを上回ると結論づけた」と説明しました。さらにこの薬を、エーザイと共同開発先の米製薬会社バイオジェンは、4週に1回の点滴投与による価格が、患者1人当たり年約610万円(!)と発表したのです。610万円……、まだ海のものとも山のものともわからない新しい認知症のお薬に? 僕は首を傾げました。

昨夏のこの発表時、僕が週に一度配信している有料メールマガ「まぐまぐ! 痛くない死に方」には、読者の皆さんから多くの質問が寄せられたので、「ここだけの話」ということで、以下のようにお答えしました。これは今から半年以上前の僕の考えです。(コラム2参照)

患者の年齢、体重、症状、薬の感受性が無視された認知症の薬の增量規定

さて、この回答から半年以上が経ちましたが、僕の考えはまったく変わっていません。僕は、2015年に「抗認知症薬の適応処方を実現する会」を、同じ思いをもって活動している医療者や介護者たちと、手弁当で立ち上げました。東京や大阪や兵庫で、何度も勉強会を重ねていき、多くのケアマネも賛同してくれるようになりました。

本誌の読者である優秀なケアマネさんならば、一度は当会の名前を聞いたことがあるはず、いや、知っていてほしい

コラム2

〈質問1〉 このニュースを聞いたときの先生の第一印象を教えてください。

〈お答え〉 悪夢再び……と思いました。すでに、テレビで報道を見た何人かの患者さんが「この薬を使いたい」と僕に言ってきましたよ。ああ、罪深いメディア。溜息が出ます。

〈質問2〉 アルツハイマーが根本的に治る? そんなことありえるの?

〈お答え〉 アミロイドβは認知症の原因ではなく結果というのが通説です。以前のアミロイドβ仮説は既に破綻しています。本薬は、軽度認知障害(MCI)のアミロイドβを減らす薬であり、現段階の報道を見る限り、認知症を予防する効果はあっても、治すものではないと考えます。

〈質問3〉 この薬が承認されたら、今使われている抗認知症薬は消えますか?

〈お答え〉 消えないでしょうね。なぜなら、この薬は認知症の薬ではありませんからです。

〈質問4〉 そもそも「アミロイドβ犯人説」って数年前に、メディアがこそって否定していましたが、NHKでそんな番組を見た記憶があるのですが、そのNHKが大々的に報じているのって、なんなのでしょうか……?

〈お答え〉 コロナ禍のなか、明るいニュースが無いからでしょう。世界的に見て、日本がワクチン敗戦国だとされている今、エーザイという、国内製薬メーカーが、米国製薬会社のバイオジェンと共同開発したという点が光明のように映ったのでしょうか。民放テレビ局からすれば、エーザイは、巨大なクライアントですね。「日本、すごい!」というカンフル剤が国民に必要だと考えたのかもしれません……(溜息)。しかし、そもそも、F

DAがいったん門前払いした薬を、再承認した例は過去に一度もなく、極めて異例の仮承認です。謎です。

〈質問5〉 なんで610万円もするんですか? ガンの分子標的薬のオブジーボもそうでしたが、貧乏人は新薬を使えずに死ねということでしょうか?

〈お答え〉 オブジーボ(小野薬品/ニボルマブ)は確かに劇的にがんに効く人がいます。余命数ヶ月と宣告された後、この薬で2年、お元気でいる方が知っています。多くの結果が出て、徐々に安価になっていくでしょう。しかし、抗がん剤と認知症薬の報道は、分けて考えるべきです。報道を見る限り、この薬は先述したように認知症への進行を遅らせるものですから。もしも保険適応されるなら、国家財政が破綻するの明白です。

コロナ禍でワクチンや新薬を大量に購入した後なのですから、なおさらです……。庶民は、新しい薬に過度な期待を寄せるよりも、ふだんから「歩く」ことを予防をした方がお金はかかる副作用もありません。どんな予防薬よりも、歩行が勝ります。ですから、まずはお金持ちの人に「実験台」になってもらうと考えたらどうでしょうか?

〈質問6〉 この薬の承認が下りたら、長尾先生も患者さんに使いたいですか?

〈お答え〉 僕が使うことはないでしょう。値段が高すぎるし、胡散臭さを拭いきません。まあ、しばらく承認は下りないでしょうね。……でも、国内の臨床治験は僕も厳しく注視することとします。おかしなエビデンスが出た際には、追及していくつもりです。

と強く願いながら、この原稿を書いています。この会は、世界中で一番使われている抗認知症薬・アリセプト(一般名ドネペジル塩酸塩錠)の処方への疑問からスタートしました。1999年11月に発売されたアリセプトを、製薬会社は3mgから開始して1~2週間後に5mgに、さらに病状に合わせて10mgまで処方せよ、という增量規定を設けました。

また、2001年に相次いで発売されたレミニール(一般名ガランタミン臭化水素酸塩口腔内崩壊錠)、メマリー(一般名メマンチニン塩酸塩)、リバスチグミンのパッチ製剤もまた、アリセプトに倣ってそれぞれ增量規定を設けました。この增量規定は、実は我が国だけの特別なルールでした。結果的に、抗認知症薬の過剰投与が常態化、薬の副作用による暴力などから、家庭崩壊に追い込まれるケースもいくつか見えてきました。

そもそも、なぜ処方薬は医師しか処方できないのか? それは、患者さんご本人の年齢、体重、症状、薬の感受性に応じて医師が勘案できるからです。文字通り、匙加減が大切。しかし、なぜか認知症医療においてのみ、医師の裁量が認められないという由々しき事態が起きました。

アリセプト3mgの投与で穏やかになっていた人が、5mg

に増量するや否や、表情を失ったり、暴れ出したり、徘徊が始まり、性格が変わってしまったと訴えるご家族が後を絶ちませんでした。どう考えても、おかしな事態です。しかし、医者が勝手に減らすとレセプトが通らずに医師がペナルティを受ける。一体薬は誰のため? なんのためにあるのだろう? そんな疑問と怒りから立ち上げたのが、「抗認知症薬の適応処方を実現する会」です。

こんなこと、本当はやりたくなかった。やつても医者としては何の得もありません。しかし、誰かが声を上げなければ、苦しむのは患者さんとそのご家族です。僕たちは、全国の介護家族、介護関係者から抗認知症薬の副作用情報を集めるとともに、山東昭子参院議員に名誉顧問になっていた国会へ働きかけて、厚生労働委員会で質問を行いました。

山東議員は、「私の母も以前、認知症治療薬の副作用で苦しんでいたことがあります。適切な薬の使い方が行われるように努力していきたい」と訴えてくれました。

その結果、わずか半年という異例のスピードで僕らの主張は認められ、2016年6月1日、厚労省は「理由がはつきりしている場合は、医師が少量投与してもレセプトはカットしないように」という事務連絡を出し、少量投与を含む適量処

方が認められることになりました。これで世の中は変わる！苦しむ患者さんとご家族が減るはずだ！この会を立ち上げてよかった！あの日、胸がいっぱいになって仲間たちと記者会見をしたことを、僕は忘れません。

認知症の薬を健康保険の適用外にしたフランス

さらに、2019年1月に開かれた厚労省の有識者検討会「第9回 高齢者医薬品適正使用検討会」では、抗認知症薬を使用中に幻覚や暴力、めまいなどの副作用が疑われる症状が出た場合は、医師らに中止や薬の変更を検討するよう求めるという方針を出しました。この背景には、2018年8月、フランス保健省が専門委員会の提言を受けて、同国内で承認されていた抗認知症薬の保険償還を停止、全額自己負担とすると公表したことの大影響していると考えます。「アルツハイマー病の治療に関するベネフィットを示すエビデンスと害のバランスを再評価した結果、健康保険の適用を正当化するには不十分と判断した」との見解を示したことは、製薬会社にとっては、世界規模の「不都合な真実」だったことでしょう。これに先立って、一部の海外企業は抗認知症薬の開発から撤退することを発表しています。

大事なスポンサーの大手製薬会社に忖度する新聞とテレビ報道

しかし大変残念なことに、我が国の医療界が大きく変化することはませんでした。なぜか？ 主要メディアのほとんどが、これらのニュースを大きく取り上げなかったからです。厚労省の番記者を名乗りながら、記者会見にすら来てくれない大手メディアの記者もいました。大きな問題提起をしたもの、その先の壁は、思いのほか高いと感じ悲しかったです。新聞もテレビも、大手製薬会社の広告が毎日のように入っています。購読者や視聴者が年々減っている今、広告費を無視することはできません。スポンサーのほうから何も圧力を加えなくとも、「こんな記事を出したらスポンサーを怒らせてしまうかもしれない、次からウチに広告を入れてくれないかもしれない」というメディアの忖度が自動的に働くということは、東日本大震災の原発報道以降、ワクチン副反応報道に至る今まで、数えきれないほどあるはずです。

一体、新聞やテレビは誰のため？ なんのためにあるのだろう？ と首を傾げながら10年が経過してしまいました。

結果、未だに增量規定撤廃のニュースを知らないケアマ

ネさんや医師がたくさんいます。「抗認知症薬は期間が経つたら增量し最高量までに上げるもの」だと思っています。

ですから、この記事を読んでくださった皆さん、是非、利用者のご家族にこの話題を振ってみてください。もちろん、增量して平和に過ごしているならそれに越したことはありません。しかし、突然症状が悪化した、性格が激変したなど困っているご家族とは一度、增量規定について話してみてほしいのです。

認知症薬の臨床試験は80歳以上の高齢者は除外されている！

さて、もう一つの問題として、我が国の中高齢者に対する処方率の高さがあります。医療経済研究機構の発表によると、アリセプトをはじめとする先の抗認知症薬4種が、85歳以上人口の17%に処方されていました。さらに年間処方量の約半分（47%）が85歳以上の超高齢者であることもわかりました。この背景には、脳神経内科医9,000人の組織である日本神経学会が、アルツハイマー病の患者にも薬を処方するよう強く勧めていることなどが考えられます。

しかし、同学会の指針は、「85歳以下のエビデンス」に基づいたものであり、85歳以上の超高齢者についてはデータが乏しいのが実情です。85歳以上に勧めるための科学的根拠（エビデンス）を、85歳以下のデータによって表明するというのは、ちょっと理解に苦しみます。

事実、1998年に行われたアリセプトの臨床試験（第Ⅲ相試験）の資料を見ると、対象の欄に「80歳以上の高齢者は除外する」と書かれているではありませんか……。

抗認知症薬に限らず、平均寿命を超える超高齢者には、なるべく薬を使わないほうがいいというのが、医者の真っ当な判断であるべきです。高齢になると体格も小さくなり、薬を体内で分解して排泄する能力が低くなることから、薬が効きすぎたり、副作用が強く出るようになり、場合によっては死亡リスクを高めることも証明されています。

医療者の多くは、20世紀末あたりから科学の進歩とともに、「エビデンス病」というやっかいな病にかかるようになりました。しかし、何かにつけて「エビデンスを示せ」と上からものを言う人ほど、実は、現場を知らない（あるいは本気でやっていない）机上の空論者である可能性が高いです。

良い医療を作るのは、エビデンスではありません。人間なのです。「匙加減」。これほどセンシティブでハイレベルな医療技術はないでしょう。それは、介護も同じです。

変わりゆく時代のケアマネジャー応援誌

2022年1月30日発行(毎月30日発行) 第33巻第2号 通巻366号
1995年3月14日第三種郵便物認可

月刊ケアマネジメント

2月号

特 集

アップデート!

高齢者の薬の知識



連載

長尾和宏の「在宅介護を快適にする極意」
コロナ時代のリビングウイル

特別企画

地域包括ケアシステムと「住まいの介護力」