# 医療タイムス

週刊医療界レポート

2015.11/30 No.2233


特集

# 地方で輝く地域包括ケアシステム

## 福岡東医療センターの挑戦

特別企画

一般社団法人抗認知症薬の適量処方を実現する会 設立総会

**抗認知症薬の副作用で症状悪化**
**医療現場に知らされない実態とは**

ケーススタディ経営改革力

医療の質向上に関する事業立案

**リノベーション成功のためのポイントと取り組み（下）**

池田病院グループ

Top News

**診療報酬改定の骨子案を提示** 社保審医療部会

**社会保障費増、0.5兆円弱に抑制を** 財政審建議案

一般社団法人抗認知症薬の適量処方を実現する会 設立総会

特別企画

# 抗認知症薬の副作用で症状悪化

## 医療現場に知らされない実態とは

**「認知症治療こそ個別性が必要」との主張がある中、現実は抗認知症薬の処方は増量規定が定められている。その副作用に苦しむ患者、介護者を救うために、治療薬の適量処方を求める法人が発足した。設立総会の模様をお知らせする。**

取材●田川丈二郎

### 症状を診ながらの薬の使用が不可欠

長尾和宏氏

抗認知症薬の適量処方を実現する会の代表理事を務める長尾クリニック院長、長尾和宏氏から、設立の意義について報告があった。

現在、認知症患者は400万人と報道され、いずれは1000万人になると見込まれるなど、国家的な課題と言われる。その中で、薬という問題が今まで誰も手を付けずに残されてきた。その解決を目指し現場の医療職、介護職、市民が立ち上がって法人を設立した。それが今年の９月のことだ。

設立の目的を長尾氏は、「患者にとって適切な量の治療薬の処方を実現する社会にしたい」と説明。そうすれば、医療・介護費の削減がなされ、患者本人の生活の質が改善、介護者の負担が軽減するという。

よく知られているが認知症は、記憶障害・失認・失語などの中核症状と、介護抵抗、食異常行動、幻覚、徘徊、暴力・暴言などの周辺症状がある。中核症状に対する薬剤、いわゆる抗認知症薬は現在、アセプリト、リバスタッチパッチ（リバスチグミン）、レミニール、メマリーと４種類の薬が処方されている。この薬がうまく投与されないと、周辺症状があらわれ、ときには家庭が崩壊するほど介護者に負担を強いることとなる。

現在これら治療薬には増量規定があり、例えばアリセプトは「開始量は３mgだが、３mgを処方できるのは14日間まで。その後は５mgにしなければならない」と決められている。ただアリセプトは、興奮系の薬剤であり、レビー小体型認知症の患者は、薬剤過敏性があることも多く、アリセプトを使用することで歩行障害などを起こすことがある。つまり一概に薬の増量を促すのではなく、患者個人の病態・症状を診ながらの使用が不可欠となるのだ。だが現実としては、この増量規定に従わないと、レセプト審査が通らずに減点され、薬の代金が全て医療者の負担となる場合もある。しかも審査をする都道府県によって、理由を付記すれば規定を満たさなくてもいい場合もあるなど地域格差も指摘されている。

「アリセプトが悪いと言っているわけではなく、患者の病態・症状に合わせ、個別性を重視して使えばいいものだ」

それらを踏まえた上で長尾氏は、今回設立した法人として、「医師のみならず、介護職、また実際の介護の現場に立つ市民からも現場の声を集めて、データ化。その内容を主にホームページ上で公表をしていきたい」と述べる。医療・介護現場への広報・啓発活動をしながら、厚生労働省への提言も行っていきたいとしている。

## 患者の悪化が副作用と気づかない医師

河野和彦氏

総会では、医療・介護現場から抗認知症薬による薬剤過敏性などで引き起こされた副作用の実例報告と提言がされた。

名古屋フォレストクリニック院長であり、同会理事の河野和彦氏は、認知症の薬物療法「コウノメソッド」の提唱者として有名だ。

河野氏は31年間認知症治療にかかわり、これまでに３万人以上の認知症患者と接してきた。また抗認知症薬として使用されるアリセプトも、16年前から使用してきた。登場当初は、ばら色の治療薬と思っており、現在でも良い薬だというが、「それは適量の処方によって効果が生まれる」と強調した。

認知症の患者は、記憶が失われていく、隣にいる人がだれか分からなくなるなど、非常に不安を抱えている。また介護する家族の一番の希望も、記憶を取り戻すことよりも、まずは穏やかに、当たり前の生活をしたいということだ。

認知症の患者は、病気の不安から陽性症状（徘徊、暴力、妄想、幻覚、過食、不眠、介護抵抗など）を惹起し、そのため介護者は疲弊し、介護うつ、患者の虐待につながっていく。そこで抗認知症薬となるのだが、アルツハイマー型認知症の治療薬では、アリセプトの興奮性が一番高い。これは河野氏の経験値として分かっていることだ。

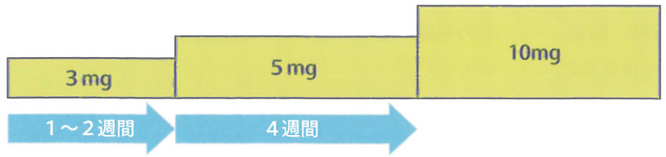
ここで河野氏は、ピック病の患者の事例を報告。アルツハイマー型認知症と誤診され、精神科病棟に２年間入院していた。アリセプトを５mg服用していたが、家族がおかしいと思い、河野氏の元に来院。実はピック病であり、アリセプトの服用をやめたとたんに症状が治まり、社会復帰をしたという。またアリセプトの服用を控えた元英語教師が、暴力的な行動が収まり、家庭に戻ることができた。

これらの事例を踏まえ、河野氏は、薬剤の適量とは何かと考えるため、700人のアルツハイマー型で７カ月以上アリセプトを服用していた患者の統計を紹介。平均は3.6mgで、しかもグラマリールという抑制系薬剤との併用が41％の患者で必要だったという結果が出た。

またレビー小体型やピック病にもアリセプトを使わざるを得ないが、河野氏によると経験的に、「アルツハイマーの3.6mgと同様に、レビーでは1.67mg、ピック病では１mgだと中核症状を改善させやすい」と指摘。３つの疾患とも、用量規定よりも低い数値が適量との認識を示した。ところが製薬会社は「開始量は３mgだが、３mgで処方できるのは14日間まで。その後は５mgにしなければならない」「高度のアルツハイマー型認知症患者には、５mgで４週間以上経過後、10mgに増量する」と添付文書に記載している。さらに少量投与について製薬メーカーは、「医師の裁量にまかせている」との立場を取っているというが、レセプト審査員は増量規定が残っていると判断しているために、河野氏は患者がどう発現するか怯えながら５mgを処方せざるを得ないのだという。

河野氏は、認知症の薬物療法マニュアルとなるコウノメソッドを生み出し、広く啓蒙している。患者家族や介護者から支持され、全国に広まっているという。コウノメソッド実践医とされる医療者も全国で300人以上いる。その中で、コウノメソッドを知った１人の医師の言葉を、河野氏は紹介した。

「コウノメソッドに出会うまで、アリセプトは５mgにしなければいけない。それが当然の処方だと思っていた。医師はそう刷り込まれているので、何の疑問ももたない。それがまずいという教育がなければ、製薬会社のいうとおりに使う。それによって患者が悪くなっても、それが副作用だと気づかない。認知症が悪くなったと考えてしまう」。これが医療現場の実態であろう。




**添付文書【用法・用量】の記載に、「なお、症状により適宜減量する」とある。**
ただし、<用法・用量に関する使用上の注意>に、「３mg／日投与は有効量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として１～２週間を超えて使用しないこと」と記載がある。

表1 用量規定の例（アリセプト添付文書より）

## 認知症で一番簡単な治療は薬の中止!?

平川亘氏

埼玉県川越市にある池袋病院副院長で脳外科医でもある平川亘氏は、脳卒中などの患者も診ながら、20年以上認知症と向き合い、治療にあたってきた。特にアリセプトが登場して以来、さまざまな経験をしてきたという。いい思いは１割程度で、半数以上は大変な思いをしてきた。その多くは副作用によるものだった。

| | 作用 | | 副作用 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 覚醒 意識↑ | 元気 記憶↑ | 吐気 食欲低下 誤嚥 | 易怒 興奮 | 眠気 | 頻尿 尿失禁 便失禁 |
| アリセプト | ○ | ○ | ○ | ◎ | — | ○ |
| リバスチグミン | ◎ | ○ | ○ | △ | △ | ○ |
| レミニール | △ | ○ | ◎ | △ | ○ | ○ |
| メマリー | — | — | — | ○ | ◎ | — |

表2 認知症治療薬の作用と副作用

現在、抗認知薬は４製剤あるが、例えばアリセプトは５mg、リバスチグミンは18mg、レミニールは16mg、メマリーは20mgと決まっている。しかし用量は一気に服用すると副作用が出るために少しずつ増やしていくことになる。その増量の間に、患者の具合が悪くなるというのが先ほど来語られている話だ。ところが製薬メーカーは、この増量中に患者が悪くなるということを、ユーザーである医師に教えてくれないのだという。教えてもらって、せいぜい吐き気の副作用ぐらいであり、そのため一般の医師は、抗認知症薬における副作用については「全く知らないのが現実だ」という。

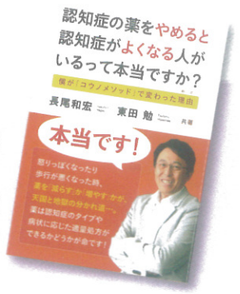
実際問題として、少量の服用のときは効いていたのにもかかわらず、薬の量が増えることによって一気に悪くなる患者がいる。平川氏はそれを「超レスポンダー」と称したが、効きすぎて悪くなる反応を示す患者もいるということだ。

平川氏がいうに、認知症で一番簡単な治療はアリセプトで悪くなっている人をよくすることだという。薬をやめれば100％よくなる。症状としては怒りっぽくなるだけではなく、運動障害も見られるというが、問題は半年、１年経ってから発現してくることだという。そのため症状を、「歳だから」「腰が悪いから」などの理由と間違えられてしまい、薬のせいだと気づかれなくなってしまう。

また逆に治療のためにアリセプトの服用を開始すべき患者もいる。その際も少量処方から始めた。結果、元気に退院をしていった。平川氏は、「この患者は処方量の８分の１が適量だった。だけれども多くの医師は、認知症だからといってアリセプト５mgを出してしまう」。この患者の状態として、もし５mgのアリセプトを服用していたら、食事が摂れなくなり、脱水となり、生命の危険にさらされただろうと平川氏は断言する。

「増量規定を守ることで、かえって患者さんを悪くしてしまっている」。しかしそれをやっているのが、現在の認知症治療なのだという。

### 薬をやめて認知症がよくなる!?




抗認知症薬の適量処方の実現を目指す長尾氏は、書籍「認知症の薬をやめると認知症がよくなる人がいるって本当ですか？」を上梓した（東田勉共著、現代書林）。

長尾氏がコウノメソッドに衝撃を受けた様子や、実際の方法を紹介しながら、標準治療となっている増量規定の危うさを指摘している。長尾氏が、何を訴え、今後何をしようとしているかが、よく分かる一書だ。