

## 週刊 日本医事新報

No. 4828

2016/11/5

11月1週号

p27 特集:小保内俊雅 監修

## 知っていますか! RSV感染症

- 乳幼児RSV感染症の疫学(小保内俊雅)
- 乳幼児RSV感染症の臨床と病態生理(堤 裕幸ほか)
- 乳幼児RSV感染症の治療と予防(新井田麻美ほか)

p1 巻頭

- 外来診断学:両下腿浮腫を訴えた67歳女性(生坂政臣ほか)
- プラタナス:30年前に始まる私の幸運(原井宏明)
- 画像診断道場~実はこうだった:このイレウスの閉塞機転は?  
(西川真木子ほか)

p9 NEWS

- 受動喫煙防止対策法案で医療団体にヒアリング
- まとめてみました:地域医療構想の理念はどこに?—都立広尾病院の移転問題を考える
- OPINION:長尾和宏の町医者で行こう!!
- 人:迫井正深さん

p40 学術

- 救急領域における薬剤師によるTDM検査オーダ入力支援の有用性(佐藤雄己ほか)
- 他科への手紙:内視鏡内科→外科(本間清明)
- 差分解説:肥満とGERD:日本人のGERDは増えるのか?  
他8件

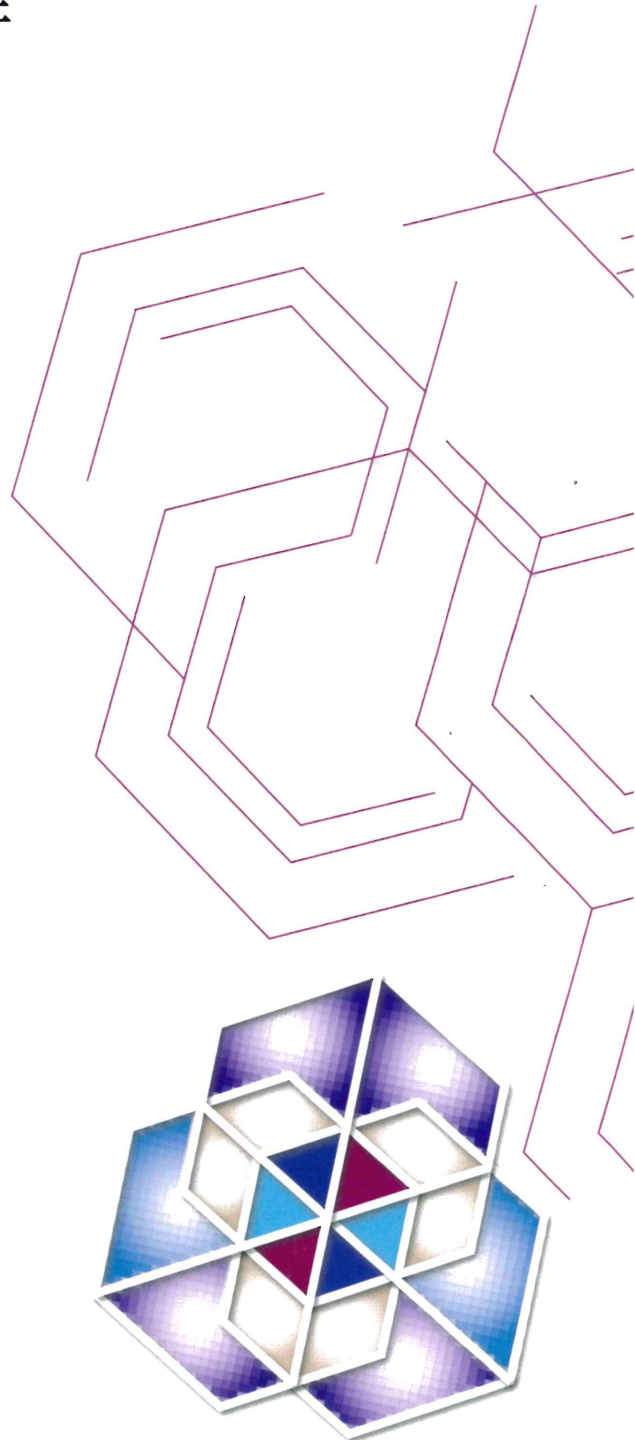
p54 質疑応答

- プロからプロへ:悪性胆道狭窄症例に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージ術の適応 他3件
- 臨床一般・法律・雑件:横隔膜挙上により心陰影が拡大した場合の心房細動発生リスクは?/腰椎すべり症のリハビリ運動をどう行うか?/開胸心マッサージの適応と手技は?/看護師の業務内容拡大は准看護師にも適用されるか?

p66 エッセイ・読み物・各種情報

- 小説「群星光芒」 ● エッセイ ● ええ加減でいきまっせ!
- 私の一曲(稲川利光) ● クロスワードパズル
- 漫画「がんばれ!猫山先生」

p79 医師求人/医院開業物件/人材紹介情報





尼崎発



長尾和宏の

## まちいしゃ 町医者で 行こう!!

第67回

### 「抗認知症薬少量処方容認、その後」

#### 少量処方容認後の臨床現場

かつて、4種類ある抗認知症薬には増量規定なるものが定められていた。共同通信社の調査によると、アリセプトを規定通りに増量しないと保険審査で査定される都道府県が9県もあった。しかし、規定通りに増量していくと、易怒性や歩行障害や徐脈などの副作用が表れる人が必ずいる。抗認知症薬に対するアルツハイマー型認知症の人の感受性はまさに百人百様であるが、個別性を考慮した処方保険診療では認められていなかった。

そこで、抗認知症薬の医師の裁量による適量処方を求めて現場の医療・介護者が集まり、2015年11月23日、「一般社団法人 抗認知症薬の適量処方を実現する会」が設立された。ホームページ上で増量規定による副作用事例を全国に呼び掛けたところ沢山の事例が集まり、そのまま公表された。この問題は、衆議院の予算委員会においても議論された。

会の設立からわずか半年後の2016年6月1日、厚生労働省から「個別性を重視した投与を認める」旨の事務連絡が出され、事実上少量処方が容認された。信濃毎日新聞をはじめ1面などで大きく報じる地方紙が相次ぐ一方、大手紙はスポンサーに配慮してかほとんど報じなかった。その結果、残念ながら臨床現場への周知度は低く、相変わらず増量規定に従った処方が続いているのが現状だ。私の外来にも、明らかに最高量の抗認知症薬による副作用が前面に出た人が相談に来られる日々が続いている。抗認知症薬を中止するだけで困った症状が速やかに改善するため、家族から神様のように感謝されるのだが、そもそもおかしな話である。今後、抗認知症薬の副作用や適量の探し方などに関して、製薬会社主

導ではなく現場の医師主導による啓発が急がれる。

#### 医学会の反応は…

6月の厚労省の事務連絡に対する各医学会の反応はどうだろうか。日本認知症学会や日本老年精神医学会などの関連学会から、特にコメントは出ていないようだ。ただ一部の学会幹部が、「厚労省通達の悪用に要注意」「抗認知症薬は少量投与すべき」は間違い」といった小文を発表している。これらはいったい何を意味するのだろうか。

まずは、「『少量投与すべき』は間違い」というタイトルであるが、「なんでもかんでも少量投与すべき」という趣旨の発言は、我々も厚労省もしていない。「主治医が患者さんの個別性を勘案して適量と判断した量が標準量より少なくても、レセプトにその旨を書けば保険診療で認める」という趣旨の通達である。また、「通達の悪用に要注意」という警告であるが、そもそも「悪用」とは何を意味するのか。「製薬会社の利益のために副作用を無視してでも増量してはいけない」という意味の「悪用」であれば理解できるが、患者さんのために薬をサジ加減することは医療の基本であり、決して悪用ではない。

欧米では、抗認知症薬の適応とされるアルツハイマー型認知症は2~3割程度とされていた。しかも最近、その有用性評価自体が急速に低下している。上田諭先生が説かれる「治さなくてよい認知症」に抗認知症薬は不要であろう。あるいは「MMSE 10点以下になれば中止すべき」とガイドラインで謳う米国老年医学会のような中止基準は日本では見当たらない。「胃ろうになっても死ぬまで抗認知症薬」は、日本だけの話である。

#### 適量処方は当たり前のこと

増量規定なるものが定められた薬剤は、抗認知症薬だけである。もし、降圧剤や血糖降下剤に増量規定があったらどうなるのか？ たとえば「アムロジンは2.5mgで始めたら2週間後には必ず5mgに増やし、10mgまで増量しなくてはならない」とか「アマリールは0.5mgで開始したら必ず段階的に6mgまで増量しなければならない」、そんな規定はあり得ない。また、抗認知症薬と同じく脳に作用する薬であるオピオイドや睡眠薬ではどうだろう。「がん性疼痛があるのでモルヒネを5mgで開始したら機械的に必ず100mgまで増量しなければならない」とか「ハルシオンは0.125mgで開始したら必ず0.5mgまで増量しなければならない」、そんな規定もあり得ない。

その時のその人の痛みを緩和するために必要なモルヒネの量を探し出し、あるいはその人の睡眠を改善するために必要な最小量を投与することは当然のことである。

しかし、なぜか抗認知症薬だけは、体重30kgも60kgも、年齢50歳も100歳も、要支援1も5もまったく区別せずに、ただただ機械的な増量だけを義務づけられてきた。さらにピック病などの抗認知症薬の適応外の病態にも平気で誤投与され、易怒性や暴力などの興奮性の副作用が前面に出ても「効いていない」と判断され増量された上に、抗BPSD薬として抗精神病薬が上乘せされてきた。また、薬剤過敏性が特徴のレビー小体型認知症においては、我々の検討ではアリセプトの適量は1.5~3.0mgであるが、なぜか5mgでも10mgでも構わないことになっている。さらに皮肉なことに、新オレンジプランがこうした過剰投与を後押ししているのだ。

なぜこうした変な規定が誕生して、日本だけに定着してきたのだろうか。アリセプトの増量規定誕生を知るべく開発治験データを調べてみた。するとフェーズⅡ相試験においてアリセプト1mg群で56%、2mg群で57%が軽度改善以上と判定されていた(臨床評価: 26, 2, 1998, p145-164)。しかし、2群間に統計学的に有意差が認められなかったので5mgが治療量と定められたようだ。

しかし、臨床現場では95%から逸脱する例外が必ず存在する。その時に個別性を尊重することは医

療の基本中の基本である。一方、「3mg継続では5mgで得られるはずの患者さんの利益を逸する」という主張もみられるが、至適容量設定(タイトレーション)や、利益と不利益のバランスという視点から論理的な思考ではない。

#### プレドニゾロン1mg錠にならえるか

関節リウマチや慢性の皮膚疾患に副腎皮質ステロイド内服薬が長期間使われることがある。1日5mg錠を続けると骨粗鬆症などの副作用が出やすいが、2~3mg以下なら副作用が出にくいとのことである。そこで1mg製剤(プレドニゾロン1mg錠)が誕生し、1~3mgの適量で上手く維持されている患者さんを見かける。つまり副腎皮質ステロイド内服薬の少量投与は容認されている。これを「悪用」と言う専門家はまずいない。またレセプトの摘要欄にいちいち「言い訳を書かないと通さない」という審査員もいない。

ならば同様に、「ドネペジル塩酸塩も1mg錠があればいいし、言い訳は不要に」が臨床現場の生の声である。正義感溢れる議員さんが国会の場でドネペジル塩酸塩1mg錠についても議論しているという。しかし、肝心の専門学会が少量投与容認に懐疑的な姿勢のままであることは残念である。

最後に多剤投与について少し触れておきたい。抗認知症薬は使ってもメモリーを含む最大2剤である。一方、抗パーキンソン病薬には8~10系統あり多剤投与、しかも最大量での投与が珍しくない。多剤投与や適量処方という命題は、今後は抗パーキンソン病薬に向けられるであろう。たとえば抗パーキンソン病薬の多剤投与は「神経内科の専門性」というベールに覆われ専門外にはアンタッチャブルな世界であった。しかしそのまま在宅医療で紹介されてくる時代である。当然、副作用などのマイナス面が浮上するだろう。

よく「医療界の常識は世間の非常識」と言われるが、製薬会社主導による増量規定や多剤大量投与という洗脳からそろそろ目覚める時ではないだろうか。

ながお かずひろ：1984年東京医大卒。95年、尼崎市に複数医師による年中無休の外来・在宅ミックス型診療所「長尾クリニック」を開業。近著に「医者通いせずに90歳まで元気で生きる人の7つの習慣」(ベストセラーズ)など