

RIS FAX

発行人 藤田貴也

編集長 森下正章

<http://www.risfax.co.jp>

(株) 医薬経済社

103-0023

東京都中央区日本橋本町

4-8-15 ネオカワイビル

TEL 03(5204)9070

FAX 03(5204)9073

●(C)当社の許可なく複写することを固くお断りします●

抗認知症薬の「少量投与」容認を要望

臨床医が法人設立 添付文書の「事実上の増量規定」を問題視

抗認知症薬の用法用量を巡り、現場の医師から改善を求める声が上がっている。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・長尾クリニック院長)は23日、都内で設立総会を開き、添付文書の記載にない「少量投与」を認めるよう訴えた。抗認知症薬は、投与期間の経過に応じて、漸増することになっているが、長尾氏はこれを「事実上の増量規定」と指摘。患者一人ひとりの適量が異なるため、減量する選択肢を要望した。医師の処方権によって減量はできないことはないが、審査支払い機関のなかには支払い請求を査定しないケースもあるため、長尾氏は減量を「恐怖に怯えながらやっている」と明かした。

同会が問題視する事実上の増量規定とは、例えば、エーザイの「アリセプト」(一般名＝ドネペジル)の場合、1日1回3mgからスタートし、1～2週間後に5mgへ増量する用法などを指す。添付文書の「用法・用量」には、「なお、症状により適宜減量する」とあるが、「用法・用量に関する使用上の注意」には、「3mg/日投与は有効用量ではなく、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」とあたかも増量ありきの用法・用量となっているという。

抗認知症薬が患者の適量でない場合、症状がかえって悪化するようだ。この日、講演した同会理事の河野和彦理事(名古屋フォレストクリニック院長)は、日々の診療での経験上、副作用が出ないよう患者に応じて、少量投与を実践していたが、レセプト審査員からエビデンスの有無を見咎められ、「すべて低用量分はカットされ、400万円の損害が出た」ことを紹介。患者の高齢化に伴って、治験データだけではなく「現場の感覚を重視し、医師の裁量に100%引き渡していただきたい」と訴えた。

また、池袋病院の平川亘副院長も「事実上の増量規定を守ることで患者を悪くしてしまう」と主張。効果が出すぎる患者に対して、通常用量の半分でも効果が出た例を挙げ、「メーカーは漸増中に悪くなることを教えてくれない」と語った。

ただ、少量投与の効果に関して、「エビデンスどうこうと言われるが、私のなかにたくさんある」(河野氏)と、厳格な試験デザインに沿ったデータの有無は不明だ。今後、同会では、少量投与の効果に関して医療介護の現場から事例を収集し、厚生労働省に提言するほか、抗認知症薬の適量使用について情報発信していく考えだ。