

2022年11月26日

認知症疾患治療の新時代を迎えて—2022年11月版—

日本神経学会
日本神経治療学会
日本精神神経学会
日本認知症学会
日本老年医学会
日本老年精神医学会
(五十音順)

米国の食品医薬品局 (FDA) は 2021 年 6 月 7 日、アミロイド β に対するモノクローナル抗体であるアデュカヌマブをアルツハイマー病の疾患修飾薬 (治療薬) として迅速承認しました 1)。一方、日本においては同年 12 月 22 日に、製造販売承認申請について継続審議が必要であり、追加データを求めるという判断がなされました 2)。このようなアデュカヌマブに関する臨床的意義や承認をめぐる議論を皮切りに、今後も認知症に対するさまざまな疾患修飾薬が登場してくる新時代を迎えています。認知症治療の近未来に向けて、認知症医療に関連する 6 学会は、ここに合同の提言を行うことといたしました。

疾患修飾薬には、認知症の当事者および家族の方たちから大きな期待が寄せられています 3)。アルツハイマー病の疾患修飾薬が FDA から世界で初めて承認されたことが、根本的な治療法を待ち望む人々に対して新たな希望の光となったことは明らかです。あらたな治療薬の登場により、認知症のイメージも変わってくる可能性があります。

一方、アデュカヌマブをはじめとする抗アミロイド β 抗体薬についてのこれまでの検討から、対象が早期アルツハイマー病に限定されていること、効果面では、認知機能低下の抑制効果判定が難しいこと、副作用/有害事象の面では、一定の比率で出現するアミロイド関連画像異常 (ARIA) への専門医の的確な対応や、投与後の副反応に関するかかりつけ医や救急医療との連携が必要であることが問題点として指摘されています。さらに疾患修飾薬に共通する現実的な問題として、投与開始前に必要となる PET スキャンあるいはバイオマーカー検査や、投与開始後の頻繁なフォローアップが可能な医療機関は限られること、必要な検査や治療にかかる費用が高額になると予測されること、就労する若年の患者さんへの長時間の点滴治療は大きな負担となること、そして投与の対象外となる患者さんへの適切な配慮や治療対応が重要であること、などが課題として挙げられています。

アルツハイマー病の疾患修飾薬をめぐる研究開発の状況はその後にもさらに進展し、アデュカヌマブに続いて、複数の抗体薬の治験結果が公表され始めています。最近、抗アミロイド β プロトフィブリル抗体レカネマブの第Ⅲ相治験において症状悪化の抑制を示唆する結

果が得られたと報告されました 4)。有害事象についても、投与対象の選定や、ARIA の早期発見と早期対応、ステロイド剤等による治療の効果に関する議論をへて、治療薬の安全性をより高めることが可能となってきています。これまでに治験結果が報告された薬剤について議論されてきた課題点は、今後ラインアップされてくる認知症治療薬に共通して生じうる問題と考えられ、さらなる臨床情報の収集に基づく改善が求められています。特に、医療提供体制の構築や人材育成、副反応・副作用への対策、費用対効果についての議論は喫緊の課題と言えます。

当然のことですが、疾患修飾薬の問題は、認知症への対応をめぐる諸課題の一部であり、認知症の当事者やご家族の生活の質、あるいはウェルビーイングを高めるための治療やケアを進めてゆくことが根幹にあります。これらの問題について、医学的見地にとどまらず、広く社会的、心理的、倫理的、医療経済的観点を含めて意見を交換しつつ、認知症の当事者とご家族を中心に置いて、認知症の共生と治療を実現していくことが何よりも重要です。認知症に関連する 6 学会は、超高齢社会が加速・進展する中、これらの問題について特定の立場に偏ることなく、今後の動向を注視しながら、国民の健康増進に向けて力を合わせてゆきたいと考えます。

- 1). FDA プレスリリース <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-accelerated-approval-alzheimers-drug>
- 2). 厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000871761.pdf>
- 3). 公益社団法人 認知症の人と家族の会 代表理事 鈴木森夫: アルツハイマー病の治療薬「アデュカヌマブ」の FDA (米国食品医薬品局) 承認について. <https://www.alzheimer.or.jp/?p=40813>
- 4). エーザイ株式会社 <https://www.eisai.co.jp/news/2022/news202271.html>