

## アルツハイマー病新薬の承認と問題点

アルツハイマー病（AD）は認知症の中で患者さんが一番多い病気であり、認知症全体の70%ほどを占めます。2022年6月に公表された厚生労働省のデータでは、患者数は79万4000人ほどと公表されており、今後もさらに増加することが予想されています。

AD患者さんでは、特別なタンパク質（アミロイドやタウタンパク質）が脳内に蓄積してきます。これら蓄積物がどんどん溜まってくるにつれ、記憶や思考力が徐々に低下していきます。現在、AD患者さんに処方される主な薬はアリセプトやその類似薬ですが、これらは初期や中期のAD患者さんの症状をしばらく改善する効果はありますが、病気の進行そのものを阻止することは期待できません。

ところが、昨年12月と今年9月に相次いで新薬（レカネマブとドナネマブ）が承認されました。これらの新薬は、脳内にたまるアミロイドに結合し、アミロイドを取り除く抗体（遺伝子組み換え抗体）が主成分となっています。うまく治療が進むと、AD発症前の穏やかな認知機能障害（MCI）の時期や初期AD患者さんの症状改善が見込まれるだけでなく、病気の進行を30%程遅延させる効果が期待されています。旭川医科大学では、2週間に一度、約1時間をかけて点滴（静脈注射）します。およそ半年ほどこの治療を継続していきます（図1）。

ただ、これら新薬には大きく2つの問題があります。1つは、ADが中期以上に進んでしまうと、薬の有効性がなくなります。また、薬の原価が高く医療保険（特に高額医療制度）の仕組みを維持するためにも、これら新薬は効果が期待されるMCIや初期AD患者さんのみが対象となります。すべてのAD患者さんに使えるわけではありません。2つ目の問題は副作用です。患者さんによっては、治療開始から14週以内に、痙攣やてんかんなどの重篤な副作用だけでなく、頭痛、錯乱、めまい、吐き気、歩行障害なども認められることがあります。もし、副作用が出た場合、治療が中止されるケースも十分考えられます。

ヨーロッパやオーストラリアでは、これら新薬の主作用（AD進行遅延）より、前述の重篤な副作用を問題視しており、これら新薬を承認しない方向に向かっています。それゆえ、全てのAD患者さんにとって真に安全で有効な治療薬が開発されるためには、AD研究のさらなる進展が強く熱望されています。



図1. 新薬の治療効果が実感される医師と患者の様子。本文の内容を読み取った生成AI「Copilot」に、治療効果が現れている想像上の場面を描いてもらいました。

（文責：林要喜知）