

レカネマブ：私が適応の状態になって、もし医師に勧められても私には使用しないようにと家族に話してあります。それにしても部会（公正にメンバー選んでる？）～厚労省、大丈夫なんだろう。メディアの報道の仕方も気になる（8月22日：Facebook）



宮岡 等 北里大学名誉教授（精神科）

利益相反（COI）

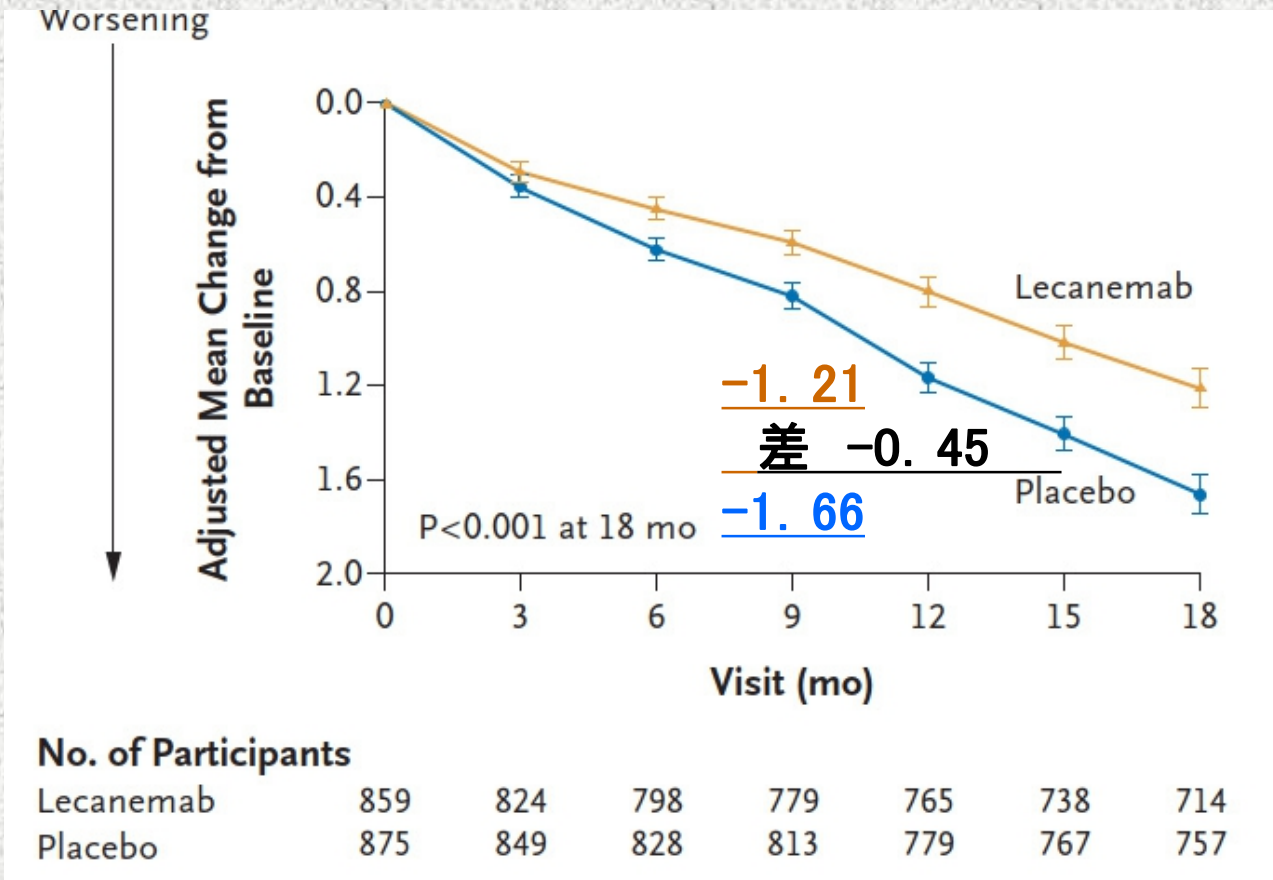
2021年3月までは研究費、講演料、原稿料、旅費など：MSD、大塚製薬、Meiji Seika など

2021年4月以降は講演料：大日本住友製薬（現、住友ファーマ）

本講演に関係して開示すべきCOI関係にある企業はありません

認知症(アルツハイマー病(AD)による軽度認知障害(Mild Cognitive Impairment:MCI)および軽度AD)になっても 自分に使用して欲しくない理由(1)

1) 本当に臨床的に意義のある効果があるのか



比較

アリセプト群とプラセボ群の
CDR合計点の差は、24週時点
で0.85 点(アリセプトインタビュー
フォーム25p)。

→レカネマブはアリセプトに
劣る？

臨床認知症評価尺度(CDR)

本人への問診の他、
家族を中心とした
身近な周囲の人から
の情報を基に評価する。

CDR-SB

各項目の得点合計

◆一応妥当性、信頼性

研究はあるが、

1) 評価者による差が
出やすい

2) 観察者による差が
出やすい

実測と推測できる

ことが多いが、

COIは問題ないか

◆0.45の差にどの程度

の意味があるか

CDR	0	0.5	1	2	3
	障害				
	なし 0	疑い 0.5	軽度 1	中等度 2	重度 3
記憶 (M)	記憶障害なし 軽度の一貫しない 物忘れ	一貫した軽い物忘れ 出来事を部分的に 思い出す良性健忘	中程度記憶障害 特に最近の出来事 に対するもの 日常生活に支障	重度記憶障害 高度に学習したもの のみ保持、新しい ものはすぐに忘 れる	重度記憶障害 断片的記憶のみ残 存する程度
見当識 (O)	見当識障害なし	時間的関連の軽度 の困難さ以外は障 害なし	時間的関連の障害 中程度あり。検査 では場所の見当識 良好。他の場所で 時に地誌的失見当	時間的関連の障害 重度、通常時間の 失見当、しばしば 場所の失見当	人物への見当識 のみ
判断力と 問題解決 (JPS)	日常の問題を解決 仕事をこなす 金銭管理良好 過去の行動と関連 した良好な判断	問題解決、類似性 差異の指摘におけ る軽度障害	問題解決、類似性 差異の指摘におけ る中程度障害 社会的判断は通 常、保持される	問題解決、類似性 差異の指摘におけ る重度障害 社会的判断は通 常、障害される	問題解決不能 判断不能
地域社会 活動 (CA)	通常の仕事、買 物、ボランティア、 社会的グループで 通常の自立した機 能	左記の活動の軽度 の障害	左記の活動のいく つかにかかわって いても、自立できな い 一見正常	家庭外では自立不可能 家族のいる家の外 に連れ出しても他 人の目には一見活 動可能に見える	
家庭生活 および 趣味・関心 (HH)	家での生活、趣味、 知的関心が十分保 持されている	家での生活、趣味、 知的関心が軽度障 害されている	軽度しかし確実な 家庭生活の障害 複雑な家事の障 害、複雑な趣味や 関心の喪失	単純な家事手伝い のみ可能 限定された関心	家庭内における意 味のある生活活動 困難
介護状況 (PC)	セルフケア完全		奨励が必要	着衣、衛生管理な ど身の回りのことに 介助が必要	日常生活に十分な 介護を要する 頻回な失禁

図3 CDRの判定表

(日里謹一、2008¹²)より転載)

<https://www.tyojuu.or.jp/kankoubutsu/gyoseki/ninchisho-yobo-care/h30-3-4.html#:~:text=5.より>

認知症になっても自分に使用して欲しくない理由(2)

2) 安全性: 効果に比して有害事象が高頻度

ARIA-H (ARIAによる脳微小出血、大出血、脳表ヘモジデリン沈着)
(レカネマブ: 17.3%、プラセボ: 9.0%)

ARIA-E (浮腫/浸出) (レカネマブ: 12.6%、プラセボ: 1.7%)

◎18カ月以上使用した場合、さらに有害事象が増える可能性

認知症になっても自分に使用して欲しくない理由(3)

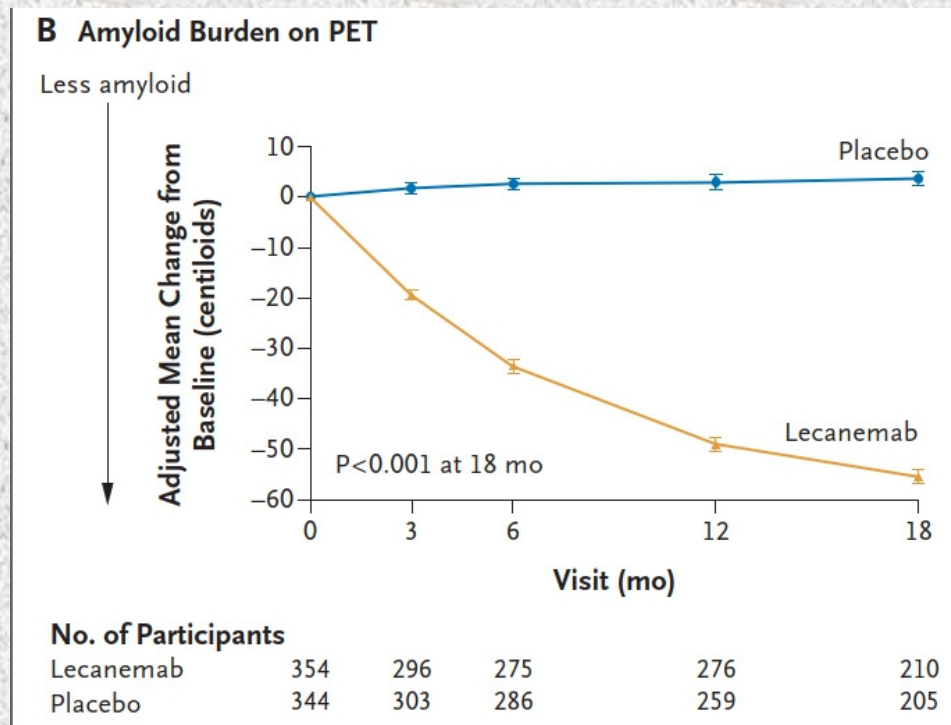
3) 高価

家族：負担をかけたくない

行政：もっと経済的援助すべき領域があるのではないか

報道の気になる点(1)

1) 病因として有力視されているのはアミロイド仮説, すなわちアミロイドベータ(beta: β)という蛋白質が脳内に異常蓄積することが引き金となって大脳皮質萎縮, シナプス減少, アセチルコリン低下などの変化が起こり, 最終的に認知症を発症するというものである。
→「画期的と強調する報道」は数値としてあらわれるバイオマーカーに引っ張られてないか。



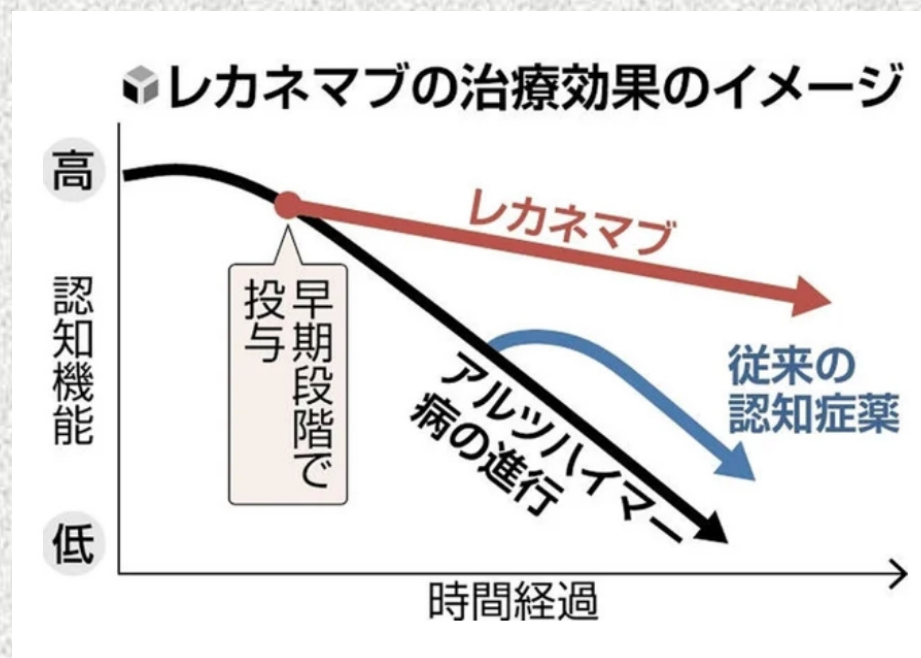
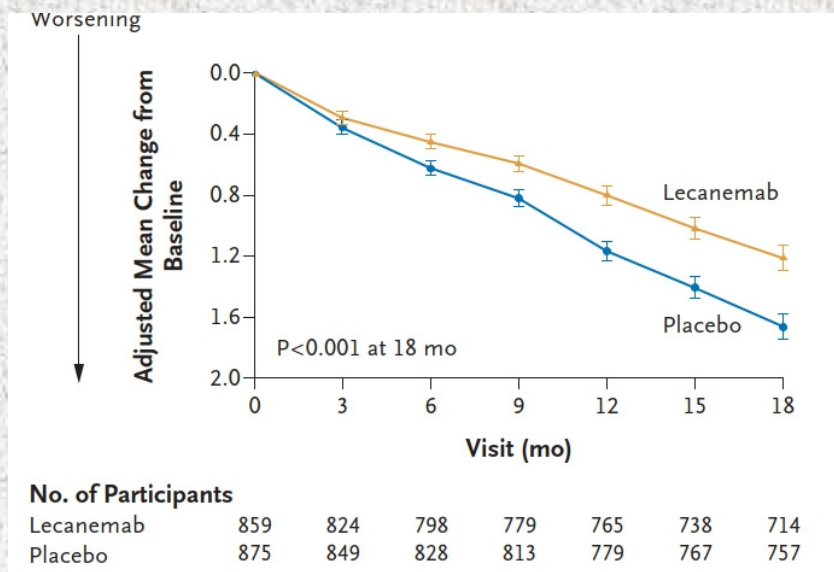
進行抑制と、A β 病理に関連する各バイオマーカーに対する有効性が示されたものの、有効性が検証されたのは臨床症状に関連する主要評価項目であったこと、臨床症状の進行抑制と各バイオマーカーの変化との関係が明確になったとは言えないことから（「7.R3.3 バイオマーカーについて」の項参照）、提出された臨床試験成績から本薬の疾患修飾効果が検証されたとは判断できない。したがって、効能・効果は「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度のアルツハイマー型認知症の進行抑制」とすることが妥当と判断する。

レカネマブはアミロイドを除去しますが、その除去の程度と認知機能変化の程度に強い相関がありません。

(PMDA 審査報告書 P91)

報道の気になる点(2)

2) 図によるごまかし？



3) 総じて、製薬メーカーの発表を、吟味せず報道するだけになっている？

- ・レカネマブと従来の認知症薬の比較は十分なされていない
- ・従来の認知症薬でアルツハイマー病が一時よくなる？？？

おわりに

レカネマブ

- 1)私がアルツハイマー病(AD)による軽度認知障害(Mild Cognitive Impairment:MCI)、軽度ADになっても、現時点のデータでは自分には絶対使用して欲しくない。
- 2)それにしてもこのような認可をする専門家部会～厚労省は大丈夫なんだろうか。
- 3)総じて、製薬メーカーの発表を、吟味せず報道するマスメディアも気になる。

認知症や高齢者精神医学に関していつも貴重な情報やアドバイスをくださる
兵庫県立ひょうごこころの医療センター認知症疾患医療センター小田陽彦先生、
相模原市認知症疾患医療センター大石智先生(北里大学医学部精神科)
に深謝いたします。