UTokyo

PRESS RELEASE

東京大学

アルツハイマー病治療薬実用化１年

――全国専門医調査で明らかになった医療現場の課題と今後の検討点――

発表のポイント

- ◆ アルツハイマー病治療薬実用化１年時点（アンケートを実施した 2025 年１月の時点）で、全国の認知症関連専門医を対象にウェブアンケート調査を実施し、レカネマブ投与経験のある専門医 311 名の回答を集計しました。
- ◆ 初診から初回点滴までの待機期間は、約８割が「3 か月以内」と回答し、一定のアクセスが確保されている傾向が示されました。
- ◆ 安全面においては、特異的な副作用（ARIA）による治療中止症例を経験したことがある専門医は非常に少なく、実臨床での安全性はおおむね良好と認識されていると考えられます。
- ◆ 外来点滴スペースや人員体制等治療提供の運用上の課題、および一部検査運用に関する課題が挙げられました。

概要

アルツハイマー病に対する疾患修飾薬としてレカネマブ、ドナネマブといった新薬（抗アミロイド抗体薬）が登場し、2023 年 12 月からレカネマブは国内で臨床実用されています。抗アミロイド抗体薬の安全・適正な使用のためには多くの事前検査を行なった上で、投与にあたって各種要件を満たした施設・医師によって投与されることが重要です。しかしそのような条件を満たす施設・医師、また治療枠の数は必ずしも十分ではないため、各医療機関で必要な患者さんへ検査や治療が十分に提供できない可能性、また地域ごとの格差がある可能性なども懸念されていました。

今回、東京大学大学院医学系研究科認知症共生社会創成治療学・岩坪威特任教授、筑波大学附属病院・新井哲明教授らのグループは、厚生労働省の令和６年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究」（代表：新井哲明）」の一環として、抗アミロイド抗体薬を処方可能な認知症関連の専門医を対象に 2024 年 12 月～2025 年１月にウェブアンケート調査を実施し、新薬診療の最初の１年間の実態（使用状況、副作用の出現状況など）、また治療上の課題などについて調査を行いました。本研究によって今後のアルツハイマー病新薬治療のより安全・適正・持続可能な提供への施策のための基礎的資料となることが期待できます。

発表内容

＜背景＞

我が国の認知症患者数は 2022 年時点で 443 万人、2060 年には 645 万人に達し、認知症の予備軍とされる軽度認知障害(MCI)の人も 632 万人まで増えると推計されています(令和５年度老人保健健康増進等事業)。アルツハイマー病（以下 AD）はその原因の半数以上を占め、超高齢社会である我が国の重要な課題となっています。これに対して、AD 発症の原因と考えられているアミロイド β(Aβ)（注 1）に対して作用しこれを除去する抗アミロイド抗体薬（レカネ

マブ、ドナネマブなど）が認知機能の低下や、認知症に至る時期を遅らせる新規薬剤として期待され、実際に2023年末から我が国でも保険適用になっています。

一方で、抗アミロイド抗体薬にはアミロイド関連画像異常（ARIA）と呼ばれる脳への副作用が一定の確率で起こることが知られています。また新薬の効果が発揮されるためには脳にアミロイドβが蓄積していることがきちんと確認されている、認知機能が一定の範囲にある、といった条件を満たすことが必要です。したがって、疾患修飾薬の安全かつ効果的な使用のためには、アミロイドPETや腰椎穿刺、頭部MRI、認知機能検査といった多くの事前検査を受けることが必要になっています。また、これらの検査やその評価をきちんと行い、副作用出現時にきちんと対応できるようにするために、専門医が在籍していて、しかもいつでも頭部MRI検査が行える状況にあることも求められています。このように、抗アミロイド抗体薬治療のための検査・投与にあたっては所定の要件がガイドラインで定められています。

これらの各種要件は安全･適切に抗アミロイド抗体薬治療を行うためには必要なものですが、一方でこのような要件を満たす医療機関の数は必ずしも十分に多くない可能性が指摘されていました。このため、各医療機関で必要な患者さんへ検査や治療が十分に提供できない可能性、また地域ごとの格差がある可能性なども懸念されていました。そこで本研究では、国内で実際にレカネマブを処方している専門医を対象に、保険適用後の最初の1年間の診療実態、およびその課題を明らかにすることを目的としました 。

＜研究成果＞

今回研究グループは、認知症診療に関連する専門医（日本認知症学会専門医・日本老年精神医学会専門医）を対象に、2024年12月～2025年1月に無記名形式のウェブアンケートを実施しました。まずEメールで調査票を送付し、719人から有効回答を得ました 。うち673人はレカネマブを処方する資格があると回答しており、さらにそのうち311人はこれまでレカネマブを患者さんに投与したことがありました。これらの専門医のこれまで担当した患者総数は単純計算で約3,200人にのぼりました。このため、このアンケートには相当規模の実臨床経験が反映されていると考えられます（※全国推計を直接示すものではありません)。

初期アクセスと安全性

- 回答者の約8割が「初診から最初の点滴投与までの待機期間は平均的に3ヶ月以内」と回答し、治療へのアクセスは（アンケートを実施した2025年1月の時点においては）比較的スムーズであることが示されました。
- 副作用による治療中止を経験したことがある専門医の割合は限定的で、また 6～7 割の医師が副作用の発生頻度は臨床試験のデータよりも低い印象を持っていると回答しており、実臨床における安全性プロファイルは比較的良好であると認識されていると考えられます。
- 回答者の約6割が副作用の懸念や投与頻度の多さを理由に治療薬投与に至らなかった症例の経験があると回答しており、治療薬投与に際しての負担の軽減に資する運用上の工夫の必要性が考えられます。

治療・検査運用上の課題

- 治療インフラの課題： 約 4 分の 1 の医師が「点滴のための外来スペース（ベッド）や人員が逼迫している、または枯渇している」と回答しました。また、6 割以上が「自施設の治療提供能力は、想定される患者需要に満たない」と感じており、今後の患者増に対応できない懸念があると考えられました（病院の治療キャパシティの課題）。
- 検査運用・薬剤投与上の課題：診断・説明・リスク評価に資する一部検査の運用に関するハードルなどを約半数の医師が課題と認識しており、（治療未経験の医師に比べて）治療経験のある医師により強い課題意識がみられました （図 1）。
- また治療の実施、継続のためには医療機関間の連携（初回導入施設から継続投与施設へのスムーズな紹介など）（注 2）や、アルツハイマー病および抗アミロイド β 抗体薬に関する普及・啓発が一つの鍵になると考えられますが、これらの点が課題であるという回答が特に治療経験のある医師から示されました（図 1）。

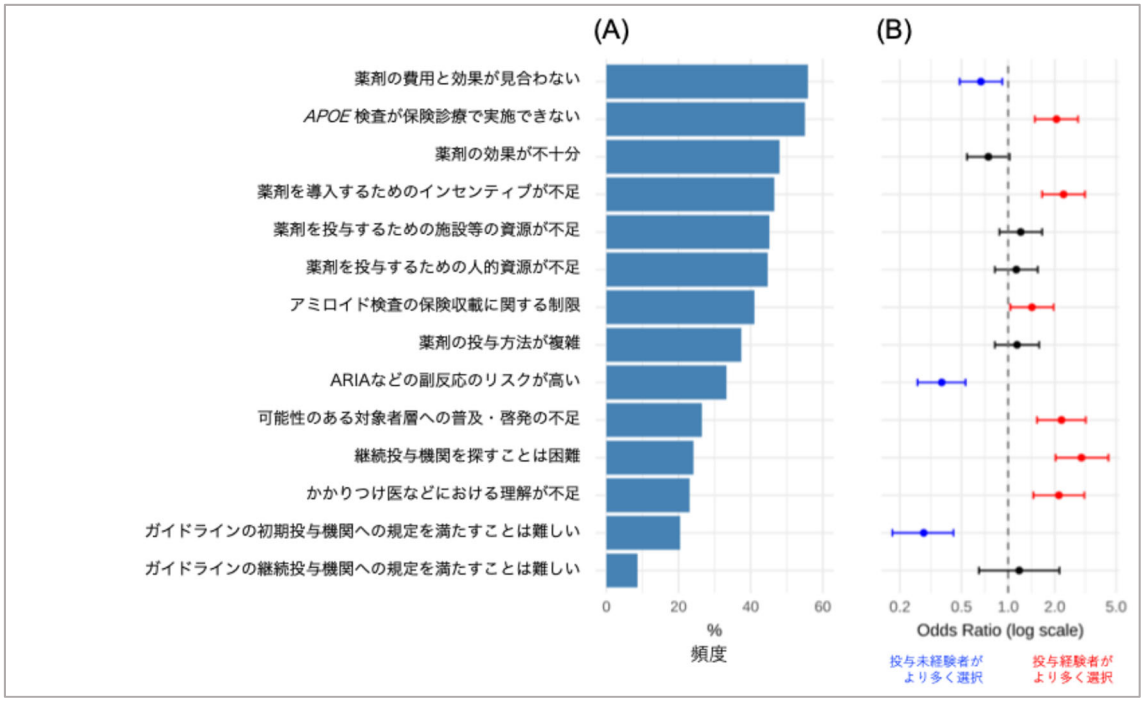

図 1：課題として挙げられた点（複数回答可）

治療現場が求める具体的な解決策

- 回答者の半数以上が、今後の薬剤開発、投与方法や経路の工夫、リスク評価や簡便なスクリーニング検査の活用などへの対応を支持しました。これらの中で、特に治療経験がある医師からは、薬剤の導入に関する課題への対応についてより強く上がっており、実臨床の実態を反映したものと考えられます（図 2)。

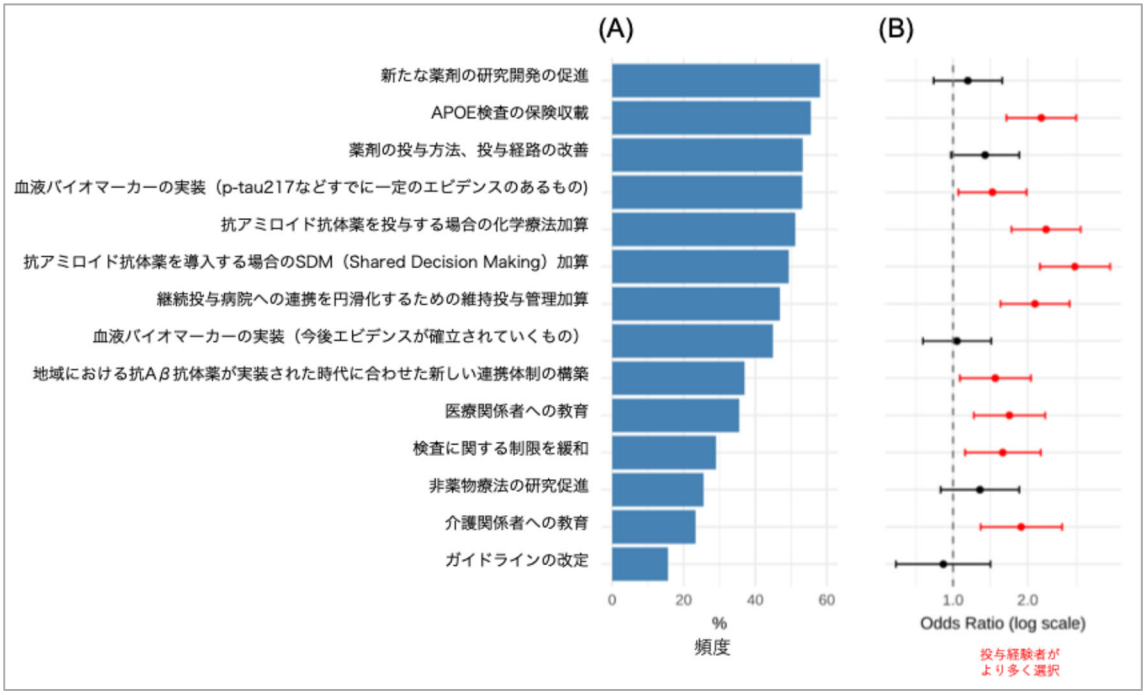

図 2：課題に対する改善策（複数回答可）

＜今後の展開＞

本調査結果は、世界に先駆けて国民皆保険制度のもとで新薬を導入した我が国の貴重な経験を示すものであり、安全性の担保と適切なアクセスの両立を目指す上での運用上の実態と改善余地に関わる重要な基礎資料になると考えられます。本調査で明らかになった現場の課題について、関係各所での議論が深まることを期待します。具体的には、以下の点が今後の重要な検討課題として挙げられます。

- 専門的な治療管理：専門的な知識を要する点滴投与、副作用モニタリング、多職種連携といった一連の投与に関する負担軽減に資する運用上の工夫に関する検討。
- 投与方法、診断、検査など：APOE 検査等によるリスク評価や、活用が期待される血液バイオマーカー等による簡便なスクリーニング法、新たな投与方法などについて、より良い活用の方向性を探る。
- 持続可能な地域医療連携の促進：初期投与を行う基幹病院と、その後の継続投与を担う地域の連携施設（かかりつけ医など）との協力を円滑に進めるための、連携のありかたや工夫などの検討。

なお、本研究は東京大学大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会の承認のもと実施されました。

発表者・研究者等情報

東京大学大学院医学系研究科　認知症共生社会創成治療学
　佐藤　謙一郎　特任講師
　新美　芳樹　特任准教授
　岩坪　威　特任教授

筑波大学附属病院　精神神経科
　新井　哲明　教授

論文情報

雑誌名：Alzheimer's & Dementia: Journal of the Alzheimer's Association（オンライン版）
題　名：Real-World Lecanemab Adoption in Japan One Year After Launch: Insights from 311 Specialists on Infrastructure and Reimbursement Barriers.
著者名：Kenichiro Sato, Yoshiki Niimi, Ryoko Ihara, Atsushi Iwata, Kiyotaka Nemoto, Tetsuaki Arai, Shinji Higashi, Ataru Igarashi, Kensaku Kasuga, Haruhiko Akiyama, Shuichi Awata, Manabu Ikeda, Takeshi Iwatsubo
DOI：10.1002/alz.70652

研究助成

厚生労働省の令和６年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「認知症医療の進展に伴う社会的課題の検討のための研究」（研究代表者：新井哲明）の一環として行われました。

用語解説など

注１： アミロイドβ
アルツハイマー病の大脳皮質などの神経細胞の外側の空間に線維状に蓄積し、その過程で神経細胞の変性・細胞死を招く原因となるタンパク質。最近、PET スキャンや脳脊髄液・血液検査などで脳内蓄積が推定可能となり、症状出現の十数年前のプレクリニカル期から蓄積がはじまることから、アルツハイマー病の予防、治療の標的分子として重要視されています。

注２： 抗アミロイド抗体薬治療における医療機関の連携
最適使用推進ガイドラインでの規定では、治療導入から始めの６ヶ月は副作用リスクにより対応しやすい「初回投与施設」で実施されることになっています。副作用により対応しやすい、設備の整った施設である必要があるため、対象となる医療機関は必ずしも多くありません。６ヶ月経過後は副作用発生リスクが相対的に少なくなるため、初回投与施設と連携がとられていることを前提に、要件の少ない施設でも投与ができることになっています。初回投与施設で治療を開始して６ヶ月経過後、病状が安定している患者さんは継続投与する施設へ紹介し、以後はそちらで投与を引き続き受ける、という連携を促進することが、初回投与施設での治療キャパシティ逼迫を解決する一つの鍵になると考えられます。

問合せ先

〈研究内容について〉
東京大学大学院医学系研究科
認知症共生社会創成治療学
（東京大学医学部附属病院内）
特任准教授　新美　芳樹　（にいみ　よしき）
特任教授　岩坪　威　（いわつぼ　たけし）

〈機関窓口〉
東京大学医学部附属病院　パブリック・リレーションセンター
担当：渡部、小岩井
Tel：03-5800-9188（直通）　E-mail：pr@adm.h.u-tokyo.ac.jp