

認知症で最も多いアルツハイマー病の治療薬「アデュカヌマブ」が米食品医薬品局(FDA)で承認された。脳内から原因とされる物質を除去し、認知機能の低下を抑えるとする世界初の薬で、日本や欧州でも審査が進む。世界で患者が5000万人に上るという認知症の克服に向けて大きな一步となるが、実用化には課題もある。

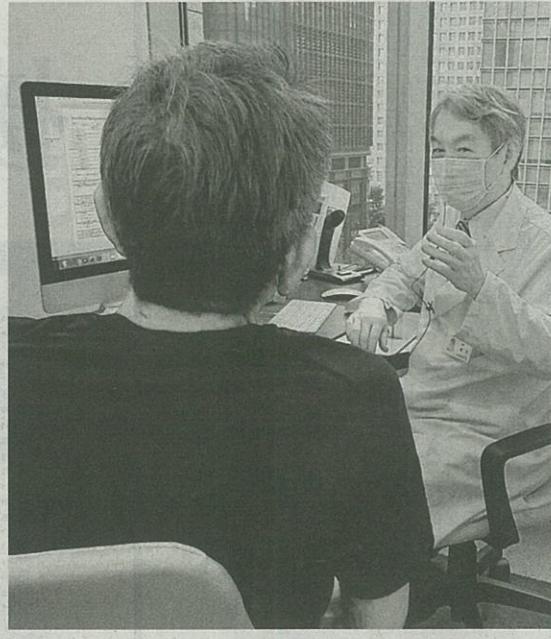
(医療部 影本菜穂子、ワシントン支局 船越翔)

■原因物質を除去  
かもしだれないが、家族のためにも、一日でも早く新薬を使いたい

都内の認知症専門クリニックに通院する会社経営男性(81)は、米国での新薬承認に期待を膨らませる。昨春、認知症の前段階の軽度認知障害(MCI)と告げられた。治療薬がなく、運動や食事に気をつけて日々を過ごすが、物忘れがひどくならないか心配だ。

認知症の6~7割を占めるアルツハイマー病は、脳内に「アミロイド $\beta$ 」(A $\beta$ )と呼ばれるたんぱく質が発症の10~20年前から蓄積。徐々に脳の神経細胞が破壊され、記憶力や判断力などの認知機能が低下する」と考えられている。

これまでには症状を一時的に改善する薬しかなく、効果も1年程度しか続かないなど。これに対し、米製薬企業バイオジェンとエーザイが共同開発した新薬「アデュカヌマブ」は、原因と



◆アデュカヌマブと同じタイプの開発中の主な薬

薬品名	企業
ドナネマブ	米・イーライリリー
ガンテネルマブ	スイス・ロシュ、中外製薬
レカネマブ	エーザイ、米・バイオジェン
ソラネズマブ	米・イーライリリー

(いずれも最終段階の臨床試験を日本で実施中)

## 米で新薬承認

# アルツハイマー

## 根本治療に道

医師から特殊な脳画像検査の結果について説明を受ける男性(左)(東京都千代田区のアルツクリニック東京で)

### 初期段階悪化抑ええる

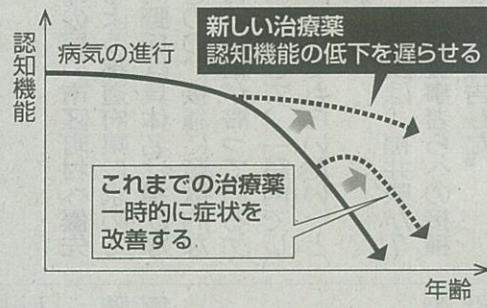
■失敗から教訓  
認知症は世界共通の課題になっている。世界各国で高齢化が進む中、認知症患者は2050年には1億5000万人になると推計されている。根本的な治療薬の開発に向け、製薬各社は激しい競争を繰り広げてきたが、失敗続きだった。

失敗から分かってきたことがある。既に認知症が進行した患者では、多くの神経細胞が死滅しており、原病気の進行を長期に抑える。そこで製薬各社に承認申請をした。

は、ターゲットを神経細胞の損傷がまだ少ない早期患者や発症前の人々に変えた。アデュカヌマブも、アルツハイマー病を発症して間もない軽症患者や、発症前段階のMCIの人々を対象に臨床試験を実施。「有効性が確認できる可能性が低い」として途中で中止したが、データを見直したところ、「1年半投与した人は、薬を投与しなかった人に比べて症状悪化が22%抑えられる」という結果が得られた。アデュカヌマブ以外にも

A $\beta$ を除去するタイプの新薬開発は進んでいる。中外製薬などが開発する「ガンテネルマブ」や、米・イーライリリーの「ドナネマブ」など)で、いずれも初期段階の患者らを対象に日本でも臨床試験が行われている。今回の承認について、東京健康長寿医療センターの岩田淳・脳神経内科部長は「長期的に有効性の確認が必要だが、治療薬を待ち望む患者の希望につながる。今後の認知症薬の開発に弾みがつくという意義も大きい」と評価している。

スキャナー  
SCANNER



## 日本も審査 実用化へ課題

アデュカヌマブは、日本でも昨年12月に承認申請された。厚生労働省による

と、薬の審査期間の目標は12か月で、年内にも結論が出る可能性がある。承認された場合、順調に進めば、原則60日以内に保険適用になる。

バイオジェンが厚生労働省に提出したデータは、FDAが審査したものと同じ臨床試験の結果だ。薬事行政に詳しい成川衛・北里大教授(医薬開発学)は「FDAの判断は、認知症の増加に伴う社会的なニーズを踏まえたものと思われる。日本の審査にも影響を与えるだろ」との見方を示す。

だが、実用化に向けては課題が山積している。

認知症の原因はアルツハイマー病だけではない。新薬を蓄積しているか、特殊な画像検査などで調べなくてはならない。この検査を行う施設は全国に30~40施設と限られる。対象患者がスマートに検査を受けられる体制作りが必要だ。

この薬は、遺伝子組み換え技術などを使う「バイオ医薬品」で、製造コストも高額に

なる。バイオジェンは、米国での薬剤費は、患者1人あたり年5万6000ドル(約610万円)になると説明する。

日本では、中央社会保険医療協議会(中医協)の議論を経て薬価が決まる。新薬の対象になるアルツハイマー病の初期段階の人は国内に200万~250万人程度とみられる。池田俊也・国際医療福祉大教授(医療経済)は「高額薬は、医療財政を圧迫するので『効きそうな患者全員に使う』とはいえない。新薬により介護コストがどれくらい節約できるかも試算し、薬価や保険が適用される患者の条件を議論しなければならない」と指摘する。(医療部 中島久美子)