

日本の国民皆保険制度下におけるアルツハイマー病治療薬・ 抗アミロイドβ抗体薬の導入実態

研究結果のポイント

- 抗アミロイドβ抗体薬*治療を希望して物忘れ外来を受診した 456 名のうち、専門外来への受診を紹介され、投与の条件を満たすかどうかの詳しい検査を受けた方が 205 名。
- そのうち、87 名の方が投与を開始。
- 投与に至らなかった方の、主な理由は、「重症度が高く適応外」、「副作用の懸念や通院負担などから辞退」。
- より安全で負担の少ない治療法の開発や、早期治療の必要性の啓発、患者の意思決定を支援する仕組みづくりなどが今後の課題。

*抗アミロイドβ抗体薬：レカネマブ（レケンビ®）とドナネマブ（ケサンラ®）

■ 概要

東京都健康長寿医療センター 脳神経内科の井原涼子らの研究グループは、2023 年 12 月に国内で発売開始されたアルツハイマー病に対する抗アミロイドβ (Aβ) 抗体薬について、実臨床における治療適格性と患者の意思決定要因に関する詳細な報告を行いました。

本研究では、医療費助成が充実した日本の皆保険制度下においても、本治療を希望して受診した患者のうち実際に治療を開始したのは約 20%に留まることを明らかにしました。治療に至らない主な要因は、疾患の進行、アミロイド陰性、副作用への懸念などであり、特に 75 歳以上の高齢者、男性、および認知機能障害が軽微な層で治療開始率が低いことが示されました。本成果は、今後のアルツハイマー病疾患修飾薬 (DMT) の普及と、適切な情報提供・意思決定支援の重要性を示唆するものです。

本研究成果は、2026 年 3 月 24 日付で、国際学術誌「Alzheimer's & Dementia: Diagnosis, Assessment & Disease Monitoring」に掲載されました。

■ 研究の背景

2023年12月のレカネマブ、2024年11月のドナネマブの相次ぐ保険収載により、アルツハイマー病の根本的な病態に働きかける抗A β 抗体薬が実臨床に導入されました。日本は世界有数の高齢社会であり、2025年には認知症患者が約471万人、軽度認知障害が約564万人に達すると予測されています。高額な薬剤費が課題となる中、日本独自の「高額療養費制度」により、多くの患者は自己負担を抑えて治療を受けることが可能です。しかし、厳格な最適使用推進ガイドラインの遵守や、副作用への懸念や通院負担といった患者自身の動機を左右する要因が治療導入のハードルとなる可能性が指摘されていました。

■ 研究の方法

東京都健康長寿医療センターでは、抗A β 抗体薬の効率的な導入のため、本治療の専門外来「DMT外来」を設置し、2段階のスクリーニング体制を構築しました。

第1段階〔もの忘れ外来〕： 鑑別診断と重症度評価（MMSEを含む）

第2段階〔DMT外来〕： 治療について詳細な説明 → 同意した患者に対してMRIによる禁忌確認、アミロイドPETまたは脳脊髄液検査

2023年12月から2025年4月までに抗A β 抗体薬による治療を希望して同センターを受診した456名、および2023年12月から2025年5月までにDMT外来を受診した312名を対象に、治療開始に至った割合と、至らなかった理由を解析しました。

■ 研究の結果

抗A β 抗体薬の治療を希望して、もの忘れ外来（第1段階）を受診して来院した456名のうち、209名がDMT外来（第2段階）に紹介され、解析対象期間内に受診した患者は205名でした。そのうち、最終的に治療を開始できたのは87名であり、治療を希望した456名の約20%に留まりました。

一方、当初は抗A β 抗体薬への関心や投与希望がなかったものの、もの忘れ外来を受診され、適応を満たし、DMT外来へ紹介された患者が107名いました。これらを含めると、DMT外来受診者は計312名となり、そのうち治療開始は131名でした。

治療に至らなかった主な理由として、第1段階では「疾患の重症度が高いこと」、第2段階では「同意説明段階での本人・家族の希望による辞退」が最も多く、「アミロイド陰性」、「MRIでの禁忌所見」が続きました。辞退の理由として、アミロイド関連画像異常という副作用への懸念や、通院の負担などが多く挙げられました。

解析の結果、以下の因子が独立して治療開始率の低さと関連していました。

- 75歳以上：副作用への懸念から治療を選択しない割合、アミロイド陰性の割合が増加
- 男性：MRIでの多発微小出血等の禁忌に該当する割合が高い傾向
- MMSE 27～30点：アミロイド陰性の割合や症状が極めて軽微なことから治療を見送る割合が増加

■ 研究の意義と今後の展望

本研究は、諸外国と比して経済的障壁が低い日本の皆保険制度下においても、医学的な適格性や患者・家族の意思決定によって、治療に至る患者に限られる現実を浮き彫りにしました。

特に、最も効果が期待される「超早期」の患者層において、真のアルツハイマー病の方を同定し前向きに治療につなげることは今後の課題です。今後は、より安全で負担の少ない治療法の開発とともに、患者が治療のメリットとリスクを正しく理解し、納得して治療を選択できるような Shared Decision Making（共同意思決定）を支援する体制の構築が重要となります。

【発表論文情報】

誌名：Alzheimer's & Dementia: Diagnosis, Assessment & Disease Monitoring

タイトル：Patients' choices and eligibility for anti-amyloid therapy in Japan's universal insurance

著者：Ryoko Ihara, Masanori Kurihara, Keiko Hatano, Taro Bannai, Ryosuke Shimasaki, Akira Hatakeyama, Ko Furuta, Fumio Suzuki, Aya M. Tokumaru, Kenji Ishii, Atsushi Iwata

DOI：10.1002/dad2.70315

【問い合わせ先】

東京都健康長寿医療センター

健康長寿イノベーションセンター 臨床開発ユニット

ユニット長 井原 涼子

電話：03-3964-1141（代表）

Email：ihara-ky@umin.ac.jp