201418003A

厚生労働科学研究費補助金

認知症対策総合研究事業

# BPSDの症状評価法および治療法の開発と脳内基盤解明を目指した総合的研究

平成２６年度　　総括・分担研究報告書

研究代表者　　　新井　哲明

平成２７（２０１５）年　3月

厚 生 労 働 科 学 研 究 費 補 助 金

認 知 症 対 策 総 合 研 究 事 業

# BPSDの症状評価法および治療法の開発と脳内基盤解明を目指した総合的研究

平成２６年度　　総括・分担研究報告書

研 究 代 表 者　　　新 井　哲 明

平成２７（２０１５）年　3月

# 目　　次

Ⅰ．総括研究報告
BPSDの症状評価法および治療法の開発と脳内基盤解明を目指した総合的研究------------ 1
筑波大学医学医療系　　新井　哲明

Ⅱ．分担研究報告
2．BPSDの症状評価法および治療法の開発と脳内基盤解明を目指した総合的研究
～アルツハイマー病患者における食行動障害についての調査報告～----------------- 79
熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学分野　　池田　学

3．BPSDの症状評価法および治療法の開発と脳内基盤解明を目指した総合的研究
～文献調査及び集約と症例調査による認知症（BPSD）の評価～ --------------------- 86
広島大学大学院公衆衛生学研究室　　鳥帽子田　彰

4．BPSDの症状評価法および治療法の開発と脳内基盤解明を目指した総合的研究
～「日常生活状況等に関する情報提供書」の開発とその有用性の検討～-------------- 87
石川県立高松病院　　北村　立

5．BPSDの症状評価法および治療法の開発と脳内基盤解明を目指した総合的研究
～認知症治療病棟の有効性と問題点～ ------------------------------------------- 89
京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学　　松岡　照之

6．BPSDの症状評価法および治療法の開発と脳内基盤解明を目指した総合的研究
～BPSDの脳内基盤解明に関するMRI画像研究～ ----------------------------------- 92
奈良県立医科大学精神医学講座　　安野　史彦

7．BPSDの症状評価法および治療法の開発と脳内基盤解明を目指した総合的研究
～運動症状及び非運動症状で初発した皮質基底核変性症における臨床病理学的特徴の比較検討～
------------------------------------ 97
岡山大学医学部精神神経科・きのこエスポアール病院精神科　　横田　修

Ⅲ．研究成果の刊行に関する一覧表　------------------------------------------------ 103

Ⅳ．研究成果の刊行物・別刷　------------------------------------------------------ 111

# I.　総　括　研　究　報　告　書

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（認知症対策総合研究事業）

「BPSD の症状評価法および治療法の開発と脳内基盤解明を目指した総合的研究」

総括研究報告書

研究代表者　　新井　哲明　　筑波大学医学医療系臨床医学域精神医学　准教授

○研究要旨

本研究班は、後方視的研究による実態調査と介入研究および画像・病理研究を結びつけ、病態生理に基づいた BPSD の有効な対処法を確立し、認知症患者の精神科入院の長期化を防ぎ、地域での生活を確保することを目的とする。

まず、精神科に入院する認知症患者の実態を明らかにするため、認知症疾患医療センターに指定されている、あるいは認知症専門病棟を有する精神科 16 施設に 1 年間に入院した 382 例の認知症患者を対象とした調査を行った。その結果、1 例につき平均 3.25 個の BPSD が認められ、アルツハイマー病（AD）では興奮が、レビー小体型認知症（DLB）では妄想、幻覚、抑うつ、不安、無為無関心、脱抑制、睡眠障害、食欲低下が、前頭側頭葉変性症（FTLD）では脱抑制および食行動異常が有意に多く、疾患によって異なった BPSD の特徴が認められた。入院期間は、約 4 割の例で 7 ヶ月以上と長期であり、転帰は施設入所が最も多かった。

さらに、対象を AD と DLB の計 205 例に絞って調査を進め、BPSD への効果的な対応法を抽出するとともに、転帰に影響を及ぼす要因を検討した。入院の原因となる BPSD としては、興奮が最も多く、次いで異常行動、妄想、易刺激性、睡眠障害、幻覚、食行動異常などであった。BPSD に対する治療法は、薬物療法、非薬物療法、環境調整が組み合わされ、無為無関心と多幸以外の BPSD は 8 割以上の改善率を示した。妄想、幻覚、興奮、不安、抑うつ、易刺激性、睡眠障害では、薬物療法、環境調整、非薬物療法の順で有効性が高く、異常行動、脱抑制、食行動異常には薬物療法と環境調整が同程度に有効であった。しかしながら、入院長期化の理由としては BPSD が改善しないことが最も多く、BPSD の治療の成否が入院期間に影響する可能性が示唆された。このことは、短期入院群と長期入院群の比較から、興奮、易刺激性、無為無関心、睡眠障害の重症度が長期群で有意に高いことからも支持された。ただし、入院長期化の理由は複合的であり、患者自身の理由と社会的理由が同程度に関与することから、入院期間短縮のためには、定式化された BPSD の治療法の確立が必要であるのみならず、家族の疾患教育や介護系施設との連携強化などの多面的な対応が求められる。今後はこれらの要因を包含したクリニカルパスの作成が重要と思われた。

BPSD の器質的基盤としては、脳梗塞患者における後部帯状回萎縮とアパシー（無為）評価尺度得点との相関から、認知症における無為無関心に、ハブとしての後部帯状回の障害を介した神経ネットワークの障害が関連する可能性が示唆された。一方、妄想を呈する神経原線維変化型認知症の病理学的検討から、側坐核の神経細胞内のタウ蓄積による機能異常が妄想に関連する可能性が示された。さらに、脱抑制、抑うつ、常同、攻撃性、アパシー、自己中心的行動、多幸等の FTLD 様の BPSD の背景病理として、皮質基底核変性症を考慮する必要があることが明らかになった

その成り立ちに多様な要因が関与する BPSD の病態生理に基づいた対処法の確立のためには、このような多面的アプローチをさらに進めていく必要がある。

研究分担者 池田　学　　熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学分野　教授
烏帽子田　彰　広島大学大学院公衆衛生学研究室　教授
北村　立　　石川県立高松病院 院長
松岡　照之　京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学　講師
安野　史彦　奈良県立医科大学精神科医学講座　准教授
横田　修　　きのこエスポアール病院精神科　岡山大学精神科神経科客員研究員

## A. 研究目的

2012年の厚労省による新たな認知症施策により、患者の地域での生活を強化する方針が示されたが、 BPSDはこの政策を阻害する最大の要因の一つである。BPSDには、興奮、叫声、不穏、焦燥、徘徊、社会文化的に不適切な行動、性的脱抑制、食行動異常、収集癖、暴言、つきまとい、不安、抑うつ、妄想、幻覚などが含まれるが、その病態機序には不明な点が多い。入院の原因となりやすいBPSD症状の内容やその治療転機についての明確なデータはこれまで示されていない。さらに、各BPSDの症状の成り立ちおよび重症度を適確に評価し、それに基づいた適切な治療プログラムを施行するという試みもなされていない。本研究は、後方視的研究による実態調査と介入研究および画像・病理研究を結びつけ、病態生理に基づいたBPSDの有効な対処法を確立し、認知症患者の精神科入院の長期化を防ぐことである。本年度は、昨年度に引き続き、後方視的調査研究、画像研究、病理研究の３つの手法での検討を行った。

## B. 研究方法

### １．調査研究

(1) BPSD により精神科に入院となった認知症患者の実態調査

平成 24 年 4 月 1 日から平成 25 年 3 月 31 日の間に、BPSD により精神科に入院した 50 歳以上の認知症患者を対象とした。方法は、診療録・看護記録の記載に基づいて記入した調査票（資料１）を用いる後方視的研究である。調査票は、下記のように 2 部構成となっており、医師が記入することとした。

a. 調査１(p1)： 全例で記入

上記施設に入院した患者の実態を把握するための基礎的情報の収集

―年齢、性、診断名、入院期間、BPSD の有無、BPSD の種類・内容、転帰

→調査１により、BPSD の有症率と各 BPSD 症状の頻度、長期入院者の割合などを明らかにする。

b. 調査２ (p2-6)： 診断名と転帰が以下の条件を満たす例についてのみ実施。

1)診断名:アルツハイマー病 (AD) かレビー小体型認知症 (DLB) のいずれか

2)転帰:

①入院後 6 ヶ月以内に自宅に退院

②入院後 6 ヶ月以内に施設に入所

③入院期間が 6 ヶ月間以上継続

(すなわち入院後 6 ヶ月以内に他の医療機関に転院した例と死亡退院した例以外)

→調査２では、対象を頻度の高い AD と DLB に絞り、BPSD への効果的な対応法を抽出するとども

に、転帰に影響を及ぼす要因を明らかにすることを試みた。調査項目は、教育歴、最も長く従事した職業、既往身体疾患、既往精神疾患、過去の精神科治療歴、同居家族、主たる介護者、入院前の生活の場、介護保険上の日常生活自立度、介護認定取得状況、入院直前の介護保険関連サービスの利用状況、受診経路、入院形態、入院理由、BPSDの内訳、BPSD症状の性別および疾患による比較、入院長期化の理由、入院中に管理を要した身体疾患、BPSDの誘因、施行された薬物療法・非薬物療法・環境調整の内訳、行動制限の有無と総施行時間、入院時および退院時の認知機能検査結果（HDS-R、MMSE、CDR）、退院時の各BPSD症状の改善度、入院時および退院時のNPIの変化、入院時および退院時のQOL-Dの変化、短期入院群（6ヶ月未満）と長期入院群（6ヶ月以上）の違い、改善が認められたBPSDにおいて有効であった治療法の比較、などである。

対象施設は、認知症疾患医療センターに指定されているか認知症専門病棟を有する精神科16施設であり、各分担研究者で分担し、調査を行った（表1）。調査1では382例についての結果を得、さらにそのうちの205例について調査2まで実施された。これらの結果の集計・解析は、研究代表者が行った。

(2) 認知症治療病棟の有効性と問題点

海辺の杜ホスピタルと宇治おうばく病院の2施設の認知症治療病棟に入院した72名の認知症患者の前向き調査を行った。海辺の杜ホスピタルの認知症治療病棟に2011年6月1日～2012年5月31日までの間に入院し、2012年11月31日までに退院した患者、もしくは、宇治おうばく病院の認知症治療病棟に2011年5月1日～2012年4月30日までの間に入院し、2012年10月30日までに退院した患者を対象とした。

患者背景として年齢、性別、診断、入院前後の住居、介護者、身体合併症、入院期間などを調べた。認知症の重症度は、Clinical Dementia Rating (CDR) を用い、日常生活動作 (Activities of Daily Living; ADL)はPhysical Self-Maintenance Scale (PSMS) を用い、BPSDはNursing Home version of the Neuropsychiatric Inventory (NPI-NH) を用い入院時と退院時で評価した。入院時と退院時の患者背景の比較に $\chi$ 二乗検定を用いた。入院時と退院時のCDR、PSMS、NPIの比較にはWilcoxonの符号付き順位和検定を用いた。NPI得点の入院時、4週間後、退院時の継時的変化の評価にはFriedman testを用いた。重症な身体合併症治療のため転院・転棟した群とそれ以外の群の入院時と退院時のCDR、PSMS、入院時の身体合併症の有無、退院時の抗精神病薬の処方の有無の比較にはMann-WhitneyのU検定と $\chi$ 二乗検定を用いた。データはSPSS 22を用いて解析し、$p < 0.05$ を統計学的有意とした。また、多重補正にはBonferroni法を用いた。

(3)AD患者における食行動障害についての調査

対象は、2012年4月から2013年6月までに、地域型認知症疾患医療センターに指定されている宮崎県の野崎病院の認知症専門外来を受診した患者のうち、ADと診断された220名と対照群である健常高齢者30名である。全例にMini-Mental State Examination (MMSE) を施行し、認知症の重症度はCDR (Clinical Dementia Rating) 分類を用いて評価した。食行動障害の評価には，池田らの開発した食行動評価尺度を使用した。本評価尺度は、嚥下、食欲、嗜好、食習慣、他の

食行動の 5 つの領域に分類される 37 の質問によって構成され、各質問を介護者に対して実施し、それぞれの食行動障害の有無ならびにスコア（各質問項目の頻度と重症度の積）を算出する。本研究では、5 つの領域（嚥下，食欲，嗜好，食習慣，他の食行動）それぞれの有症率（下位項目の一つでもあればその領域の障害ありと判断する）とスコア（その領域に含まれる下位項目スコアの合計点）を、軽症、中等症、重症の 3 群間で比較した。

**２．画像研究**：脳梗塞患者における脳器質的損傷をモデルとした認知症の BPSD の脳内神経基盤解明

患者の研究参加基準として、次の条件のもと、募集を行った。１）ＭＲＩ上、右ないし左半球に限局性の病変、２）脳梗塞以外の神経病変もしくは代謝疾患が存在しない、 ３）検査の妨げとなる言語理解障害がなく、中等度以内の虚血性変化(modified Rankin scale ≤ 4)、 ４）脳梗塞発症後 10-30 日以内(亜急性期)。これらの条件を満たす 20 人の脳梗塞患者および 14 人の健常対照被験者に対して、T1-MRI 撮像および認知機能 [MMSE]、神経学的異常 [mRS]、うつ症状 [HAM-D, SDS]、アパシー症状 [やる気スコア]について検討を行った。6 か月後に、全被験者で同様のＭＲＩ検査および精神神経学的評価を実施した。

すべてのＭＲＩ撮像は、3-Tesla whole-body scanner (Signa Excite HD V12M4; GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA)を用いて行った。T1, T2 強調画像の撮像を行った。SPM-VBM8 を用いて半年間での灰白質容積の変化について、繰り返しのある t 検定に基づき、ボクセル毎の比較を行った。有意な変化を認めた部位に関心領域を設定し、その部位における容積変化率を求め、アパシーをはじめとする精神神経症状の変化との相関を検討した。

**３．病理研究**

(1)妄想を伴う神経原線維変化型認知症患者の側坐核におけるタウ蓄積

神経原線維変化型認知症 7 例、AD22 例（Braak stage IV 以上)、正常高齢者 11 例を対象とした。ホルマリン固定パラフィン包埋切片あるいは 4%パラフォルムアルデヒド固定凍結浮遊切片を用い、リン酸化依存性抗タウ抗体（AT8, PHF-1, AP422)、リン酸化非依存性抗タウ抗タウ（HT7, A0024)、コンフォメーション依存性抗体（MC-1）による免疫組織化学染色および一部の例で免疫電子顕微鏡観察を行った。さらに、凍結脳からサルコシル不溶性画分を抽出し、脱リン酸化後にリコンビナントタウとともに電気泳動を行い、HT7 によるイムノブロットを施行し、不溶性タウのアイソフォーム組成を同定した。神経原線維変化型認知症 7 例中 6 例に、生前持続性の妄想が認められた。

(2)運動症状及び非運動症状で初発した皮質基底核変性症（CBD）における臨床病理学的特徴の比較検討

精神症状か行動異常で初発し病理学的に診断が確定された CBD4 例と、運動症状で初発した病理学的 CBD5 例を対象とした。ホルマリン固定パラフィン包埋切片を用いて一般染色、Gallyas-Braak 銀染色、およびリン酸化タウ（AT8)、Aβ（12B2)、リン酸化 α シヌクレイン（psyn#64)、リン酸化 TDP-43（ps409/410-2）の免疫染色を行った。脳幹諸核、基底核、大脳

皮質の神経細胞脱落とタウ陽性神経原線維変化を半定量的に評価し、Mann-Whitney U 検定とFisher の正確検定で 2 群比較を行った。

**（倫理面への配慮）**

本研究は、各施設の倫理委員会において承認を受け、施行した。

C. 研究結果

I. 調査研究

[1]BPSD により精神科に入院となった認知症患者の実態調査

1)調査 1 の結果

(1)対象（表 1）

認知症疾患医療センターに指定されているか認知症専門病棟を有する精神科 16 施設の 382 例について調査を行った。

(2)疾患の内訳（図 1)

AD 196 例（51.3%)、DLB 56 例(14.7%)、VaD 47 例（12.3%)、FTLD 24 例（6.3%)、混合型認知症(mixed type of dementia) 30 例（7.9%)、軽度認知機能障害（mild cognitive impairment: MCI) 8 例（2.1%)、正常圧水頭症（normal pressure hydrocephalus: NPH) 5 例（1.3%)、その他 13 例(3.4%)、不明 3 例（0.8%)であった。

(3)疾患別の性別および年齢分布（図 2A, B)

男性が計 178 例、女性が計 203 例であった。AD 例では、男性よりも有意に女性の頻度が高かった。年齢分布は、男女ともに 80～84 歳が最も多く、次いで 85～89 歳、75～79 歳の順であった。DLB 例では、男性は AD と同じパターンを示し、女性は、85～89 歳が最も多く、次いで 75～79 歳、70～74 歳の順であった。VaD 例では、男性は 75～79 歳が最も多く、次いで 85～89 歳、80～84 歳の順であり、女性は 85～89 歳が最も多く、次いで 75～79 歳、70～74 歳の順であった。FTLD 例では、男性は 65～69 歳が最も多く、次いで 65 歳未満、70～74 歳、75～79 歳がいずれも同頻度であり、女性は 70～74 歳が最も多く、次いで 65～69 歳と 65 歳未満が同程度であった。このようにFTLD 例では、他の認知症より年齢が有意に若い傾向が認められた。また、混合型認知症では、男性の頻度が女性より有意に高かった。

(4)入院期間（図 3A, B)

全疾患の入院期間（図 3A）は、1～3 ヶ月が 38.7%で最も多く、次いで 4～6 ヶ月が 13.6%、7～11 ヶ月が 9.7%、1 ヶ月未満が 9.2%、1 年以上 2 年未満が 6.0%の順であった。疾患別の入院期間（図 3B）については、特に有意差は認められなかった。なお、調査時に入院継続中であった例（22.8%)については追跡調査により入院期間を確定する予定であるが、少なくとも 1 年以上は入院していることになることから、全体の 38.5%は 7 ヶ月以上、28.8%は 1 年以上と長期に入院していることが分かる。

(5)初診から入院までの期間（図 4A, B）

例数の多い AD と DLB について、初診から入院までの期間を調べた。AD では、1 年未満が 34.8%と最も多く、次いで 1〜3 年が 23.0%、4〜6 年が 22.4%、10 年以上が 11.2%、7〜9 年が 8.1%、不明が 0.6%の順であった。DLB では、1〜3 年が 38.3%と最も多く、次いで 1 年未満が 31.9%、4〜6 年が 12.8%、7〜9 年が 8.5%、10 年以上が 8.5%の順であった。以上から、AD の約 6 割、DLB の約 7 割が初診から 3 年以内に入院となっていることが分かった。

(6)疾患ごとの各 BPSD 症状の実数および出現頻度

認められた各 BPSD 症状の実数について疾患全体で集計すると、興奮が 231 例において認められ最多であり、次いで易刺激性が 165 例、異常行動が 143 例、睡眠障害が 137 例、妄想が 116 例、無為・無関心が 112 例、食行動異常が 89 例、幻覚が 65 例、脱抑制が 53 例、不安が 52 例、抑うつが 41 例、せん妄が 28 例、多幸が 8 例の順であった(表 2)。以上から 1 例につき平均 3.25 個の BPSD 症状が認められた。

AD、VaD、DLB、FTLD における各 BPSD 症状の頻度を $\chi^2$検定にて比較すると(表 3)、AD では興奮の頻度が有意に高く、DLB では、妄想、幻覚、抑うつ、不安、無為・無関心、脱抑制、睡眠障害、食行動異常の頻度が有意に高く、FTLD では、脱抑制および食行動異常の頻度が有意に高かった。一方 VaD では妄想および幻覚の頻度が有意に低く、FTLD では妄想、幻覚、興奮、不安、易刺激性、睡眠障害の頻度が有意に低かった。

さらに、AD、VaD、DLB、FTLD における各 BPSD 症状の詳細について $\chi^2$検定ににより比較検討した（表 4A-K)。妄想（表 4A）では、迫害妄想、幻の同居人妄想、替え玉妄想の頻度が、幻覚（表 4B）では幻視および幻聴の頻度が各々DLB において有意に高かった。興奮（表 4C）では、暴言および暴力の頻度が AD で有意に高く、暴言の頻度が逆に FTLD で低かった。抑うつ（表 4D）では、悲哀感、罪責感、絶望感の頻度が DLB で有意に高く、逆に AD で有意に低かった。不安（表 4E）では、過度の心配および過度の緊張の頻度が DLB で有意に高く、過度の緊張の頻度が逆に AD で有意に低かった。無為・無関心（表 4F）では、会話の減少および感情の平板化の頻度が FTLD で、自発性低下が DLB で有意に高く、自発性低下および感情の平板化が VaD で有意に低かった。脱抑制（表 4G）では、衝動行為の頻度が DLB および FTLD で有意に高く、AD で低いという結果であった。また、性的脱抑制の頻度が FTLD で高かった。易刺激性（表 4H）では焦燥の頻度が DLB で、異常行動（表 4I）では常同行為の頻度が FTLD で、睡眠障害（表 4J）では入眠障害の頻度が DLB で各々有意に高かった。食行動異常（表 4K）では、過食、嗜好の変化、常同的食行動の頻度が FTLD で、食欲低下が DLB で有意に高く、食欲低下および嗜好の変化の頻度が有意に AD で低かった。

(7)転帰（図 5）

AD、VaD、DLB、FTLD の入院後の転帰は、いずれにおいても施設入所が最も多く、その頻度は各々25.9%、32.6%、30.4%、33.3%であった。AD、VaD、DLB では、次いで自宅退院の頻度が高く、各々16.6%、21.7%、28.6%であった。FTLD では、次いで転院と自宅退院の頻度が同程度であり、各々16.7%と 12.5%であった。例数は少ないが、混合型では死亡退院の頻度が有意に高く（29 例中 8 例

で 27.6%)、MCI では自宅退院が有意に多かった (8 例中 7 例で 87.5%)。

2)調査 2 の結果

(1)対象 (表 5)

調査 1 を施行した 382 例中、調査 2 に進む基準を満たした AD158 例 (男性 51 例、女性 107 例) と DLB47 例 (男性 19 例、女性 28 例) の計 205 例について調査 2 を行った。

(2)教育歴 (図 6)

中学校卒が 24.2%で最も多く、次いで高等学校卒が 23.7%、小学校卒が 18.0%、大学卒が 7.1%、大学院卒が 2.8%、短期大学卒が 0.9%の順であり、その他が 12.3%、未記入が 10.9%という結果であった。

(3)最も長く従事した職業 (図 7)

男性 AD(図 7A)では、会社員が 35.3%で最も多く、次いで自営業が 21.6%、公務員・教員が 13.7%、農業が 9.8%、会社役員が 2%、無職が 2%、その他が 15.7%であった。女性 AD (図 7B) では、主婦が 33.6%と最も多く、次いで会社員が 18.7%、農業が 15.9%、公務員・教員が 8.4%、自営業が 4.7%、その他が 12.1%であった。

男性 DLB (図 7C) では、会社員が 42.1%で最も多く、次いで自営業が 15.8%、農業が 15.8%、公務員・教員が 5.3%、その他が 15.8%であった。女性 DLB (図 7D) では、主婦が 32.1%と最も多く、次いで会社員が 28.6%、公務員・教員が 10.7%、農業が 3.6%、自営業が 3.6%、その他が 14.3%であった。

(4)既往身体疾患 (表 6)

AD 男性では、高血圧が 17 例(33.3%)と最も多く、次いで糖尿病が 13 例(25.5%)、脳卒中が 7 例(13.7%)、心筋梗塞が 4 例(7.8%)、高脂血症が 1 例(2.0%)という順であった。AD 女性では、高血圧が 46 例(43.0%)と最も多く、次いで糖尿病が 12 例(11.2%)、高脂血症が 12 例(11.2%)、脳卒中が 5 例(4.7%)、心筋梗塞が 2 例(1.9%)、心房細動が 1 例 (0.9%)という順であった。

DLB 男性では、高血圧が 9 例(31.6%)と最も多く、次いで糖尿病が 2 例(10.5%)、脳卒中が 2 例(10.5%)、高脂血症が 2 例(10.5%)、心筋梗塞が 1 例(5.2%)、心房細動が 1 例(5.2%)という順であった。DLB 女性では、高血圧が 14 例(50.0%)と最も多く、次いで糖尿病が 5 例(17.9%)、脳卒中が 3 例(10.7%)、高脂血症が 1 例(3.6%)、心筋梗塞が 1 例(3.6%)、心房細動が 1 例(3.6%)という順であった。以上から、いずれの群でも、高血圧が最も多く、次いで糖尿病が多いという点は共通していた。既往身体疾患がなかった例は、AD 男性では 8 例 (15.7%)、AD 女性では 24 例 (22.4%)、DLB 男性では 3 例 (15.8%)、DLB 女性では 5 例 (17.8%) であった。以上から、いずれの群でも約 8 割前後は何らかの既往身体疾患を有することが明らかとなった。

(5)既往精神疾患 (表 7)

AD 男性では 8 例 (15.7%)に既往があり、内訳はアルコール関連障害 4 例 (7.8%)、気分障害圏 2

例 (3.9%)、双極性障害 1 例(2.0%)、うつ病性障害 1 例(2.0%)であった。AD 女性では、21 例(19.6%)に既往があり、内訳は気分障害圏 7 例(6.5%)、うつ病性障害 5 例(4.7%)、統合失調症圏 4 例(3.7%)、双極性障害 2 例(1.9%)、統合失調症 1 例(0.9%%)、睡眠障害 1 例(0.9%%)、原発性不眠症 1 例(0.9%%)であった。

DLB 男性では 4 例 (21.1%)に既往があり、内訳はアルコール関連障害 1 例 (5.3%)、気分障害圏 1 例(5.3%)、双極性障害 1 例(5.3%)、うつ病性障害 1 例(5.3%)であった。DLB 女性では 4 例 (14.3%)に既往があり、内訳は気分障害圏 2 例 (7.1%)、うつ病性障害 2 例 (7.1%) であった。以上から、いずれの群でも約 2 割前後は何らかの既往精神疾患を有しており、気分障害圏、統合失調症圏、アルコール関連障害などが多いことが明らかとなった。

(6)過去の精神科治療歴 (表 8)

AD 男性では 13 例 (25.5%) に精神科治療歴があり、通院が 8 例 (15.7%) で最も多く、次いで入院 7 例 (13.7%)、受診 2 例 (3.9%) であった。AD 女性では、28 例 (26.2%) に精神科治療歴があり、通院が 17 例 (15.9%) で最も多く、次いで入院 16 例 (15.0%)、受診 7 例 (6.5%) であった。

DLB 男性では 6 例 (31.6%) に精神科治療歴があり、通院が 4 例 (21.1%) で最も多く、次いで入院 2 例 (10.5%)、受診 2 例 (10.5%) であった。DLB 女性では 8 例 (28.6%) に精神科治療歴があり、通院が 5 例 (17.9%) で最も多く、次いで入院 4 例 (14.3%)、受診 2 例 (7.1%) であった。以上から、いずれの群においても 1/4～1/3 に精神科治療歴があり、通院治療を受けていた例が最も多いことが判明した。

(7)同居家族 (表 9)

AD 男性では、11 例 (21.6%) が単身生活、40 例 (78.4%) が親族と同居していた。同居家族では、配偶者が 37 例 (72.5%) と最も多く、次いで娘 17 例 (33.3%)、息子 10 例 (19.6%)、息子の家族 6 例 (11.8%)、娘の家族 6 例 (11.8%) の順であった。AD 女性では、30 例 (28.8%) が単身生活、74 例 (71.2%) が親族と同居しており、同居家族では、息子が 33 例 (31.7%) と最も多く、次いで息子の家族 26 例 (25.0%)、配偶者 24 例 (23.1%)、娘の家族 12 例 (11.5%)、娘 5 例 (4.8%)、同胞 2 例 (1.9%)、その他の親族 3 例 (2.9%) であった。

DLB 男性では、3 例 (15.8%)' が単身生活、16 例 (84.2%) が親族と同居していた。同居家族では、配偶者が 13 例 (68.4%) と最も多く、次いで娘 8 例 (42.1%)、娘の家族 5 例 (26.3%)、息子 3 例 (15.8%)、息子の家族 2 例 (10.5%)、の順であった。DLB 女性では、4 例 (14.8%) が単身生活、23 例 (85.2%) が親族と同居しており、同居家族では、配偶者が 13 例 (48.1%) と最も多く、次いで息子 7 例 (25.9%)、娘 7 例 (25.9%)、息子の家族 6 例 (22.2%)、娘の家族 4 例 (14.8%)、その他の親族 1 例 (3.7%) であった。以上から、いずれの群においても約 70～80%には同居家族がおり、AD 女性以外は、同居家族としては配偶者が最も多く、次いで娘が多いという結果で共通していた。一方、AD 女性のみ、同居家族として最も多いのは息子、次いで息子の家族であり、配偶者は 3 番目である点が異なっていた。

(8)主たる介護者 (表 10)

AD 男性では、主たる介護者がいない例が 6 例（11.8%）、いる例が 40 例（88.2%）であり、その内訳としては、配偶者が 34 例（66.7%）と最も多く、次いで娘 6 例（11.8%）、息子 3 例（5.9%）、息子の家族 2 例（3.9%）の順であった。AD 女性では、主たる介護者がいない例が 11 例（10.6%）、いる例が 98 例（89.4%）であり、その内訳は、娘が 31 例（29.8%）と最も多く、次いで息子 28 例（26.9%）、配偶者 17 例（16.3%）、息子の家族 14 例（13.5%）、娘の家族 2 例（1.9%）、その他の親族の 2 例（1.9%）、同胞 1 例（1.0%）であった。

DLB 男性では、主たる介護者がいない例が 2 例（10.5%）、いる例が 17 例（89.5%）であり、その内訳は、配偶者が 11 例（57.9%）と最も多く、次いで息子の家族 3 例（15.8%）、娘 2 例（10.5%）、息子 1 例（5.3%）の順であった。DLB 女性では、主たる介護者がいない例が 3 例（11.1%）、いる例が 24 例（88.9%）であり、その内訳は、配偶者が 9 例（33.3%）と最も多く、次いで娘 8 例（29.6%）、息子 7 例（25.9%）息子の家族 4 例（14.8%）、娘の家族 1 例（3.7%）、その他の親族 1 例（3.7%）の順であった。以上から、いずれの群においても約 90%前後には主たる介護者がおり、AD 女性以外は配偶者が最も多く、次いで娘となる傾向があるが、AD 女性は娘が最も多く、次いで息子であり、配偶者は 3 番目となる点が異なっていた。また、AD 女性では、同居していない娘が主たる介護者となることが多い点も特異であった。

(9)入院前の生活の場（図 8）

AD では、計 157 例中 106 例（67.5%）が自宅で最も多く、次いで施設 21 例（13.4%）、一般病院 12 例（7.6%）、精神科病院 7 例（4.5%）、息子の家 5 例(3.2%)、娘の家 4 例（2.5%）、同胞の家 1 例（0.6%）、不明 1 例（0.6%）であった。

DLB では、計 47 例中 38 例（80.9%）が自宅で最も多く、次いで施設 7 例（14.9%）、精神科病院 1 例(2.1%)、息子の家 1 例(2.1%)であった。以上から、両群とも自宅からの入院が圧倒的に多いことが示された。

(10)介護保険上の日常生活自立度

A.障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度）（表 11-A）

AD 男性では、計 51 例中 14 例(27.5%)が A2 で最も多く、次いで A1 が 10 例(19.2%)、J2 が 7 例(13.7%)、B1 および B2 が 6 例(11.8%)、自立が 3 例(5.9%)、C2 が 2 例(3.9%)、J1 および C1 が 1 例(2.0%)、不明 1 例(2.0%)の順であった。AD 女性では、計 107 例中 28 例(26.2%)が A2 で最も多く、次いで A1 が 23 例(21.5%)、B2 が 17 例(13.1%)、J2 および B1 が 12 例(11.2%)、C2 が 5 例(4.7%)、C1 が 3 例(2.8%)、自立が 2 例(1.9%)、J1 が 1 例(0.9%)、不明が 4 例(3.7%)であった。

DLB 男性では、計 19 例中 6 例(31.6%)が A1 で最も多く、次いで B1 が 4 例(21.1%)、A2 および B2 が 3 例(15.8%)、自立が 2 例(10.5%)、J2 が 1 例(5.3%)の順であった。DLB 女性では、計 28 例中 9 例(32.1%)が A2 で最も多く、次いで B1 が 6 例(21.4%)、A1 が 4 例(14.3%)、B2 が 3 例(10.7%)、C2 が 2 例(7.1%)、J1, J2, C1, 不明が 1 例(3.6%)であった。以上から、AD 群も DLB 群も、A ランクの準寝たきりが最多である点は共通しているが、2 番目に頻度が高いランクが AD 群では A ランクなのに対し DLB 群では B ランクであることから、寝たきり度は DLB でやや高い傾向が認められた。

B. 認知症高齢者の日常生活自立度（表 11-B）

AD 男性では、計 51 例中 23 例(45.1%)が M で最も多く、次いで IIIa が 14 例(27.5%)、IV が 7 例(13.7%)、IIb が 3 例(5.9%)、IIIb が 2 例(3.9%)、不明が 2 例(3.9%)の順であった。AD 女性では、計 107 例中 31 例(29.0%)が M で最も多く、次いで IIIa および IV が 26 例(24.3%)、IIIb が 10 例(9.3%)、IIb が 8 例(7.5%)、IIa が 2 例(1.9%)、I が 1 例(0.9%)、不明が 3 例(2.8%)であった。

DLB 男性では、計 19 例中 6 例(31.6%)が M で最も多く、次いで IV が 5 例(26.3%)、IIIa が 3 例(15.8%)、IIb および IIIb が 2 例(10.5%)、自立が 1 例(5.3%)であった。DLB 女性では、計 28 例中 9 例(32.1%)が IIIa で最も多く、次いで M が 8 例(28.6%)、IIIb が 4 例(14.3%)、IV が 3 例(10.7%)、IIb が 2 例(7.1%)、IIa が 1 例(3.6%)、不明が 1 例(3.6%)であった。以上から、AD 群および DLB 群いずれもランク III、IV、M と中等度から重度の日常生活自立度を示す群が多いことが示された。

(11)介護認定取得状況（表 12, 図 9）

AD 男性では、計 51 例中 16 例(31.4%)が要介護 3 で最も多く、次いで要介護 4 が 5 例(9.8%)、要介護 1 および 5 が 4 例(7.8%)、要介護 2 が 3 例(5.9%)、要支援 1 および 2 が 1 例(2.0%)であった。AD 女性では、計 107 例中 21 例(19.6%)が要介護 4 で最も多く、次いで要介護 3 が 19 例(17.8%)、要介護 2 が 18 例(16.8%)、要介護 5 が 11 例(10.3%)であった。DLB 男性では、計 19 例中 6 例(31.6%)が要介護 2 で最も多く、次いで要介護 3 が 4 例(21.1%)、要介護 1 が 3 例(15.8%)、要介護 4 が 2 例(10.5%)であった。DLB 女性では、計 28 例中 5 例(17.9%)が要介護 3 で最も多く、次いで要介護 1 および 2 が 4 例(14.3%)、要介護 4 および 5 が 3 例(10.7%)であった。

全体では、要介護 3 が 21.6%と最多であり、次いで要介護 2 および 4 が 14.9%、要介護 1 が 13.5%、要介護 5 が 9.1%、要支援 1 および 2 が 0.5%であった（図 9)。

(12)入院直前の介護保険関連サービスの利用状況（表 13）

AD 例と DLB 例の計 205 例中いずれのサービスも利用していなかった例が 73 例（35.6%）と最も多かった。利用されたサービスの中では、通所サービスが 66 例（32.2%）と最も多く、その内訳は、通所介護 58 例(28.3%)、重度認知症デイケア 9 例(4.4%)、通所リハビリテーション 2 例(1.0%)、小規模多機能 1 例（0.5%）、その他 1 例（0.5%）であった。次いで利用が多かったのは短期入所サービス 37 例（18.0%）であり、その内訳は、短期入所療養介護 17 例（8.3%）、短期入所生活介護 12 例（5.9%）、短期入所その他 2 例（1.0%）、小規模多機能 1 例（0.5%）、特別養護老人ホーム 1 例（0.5%）、その他 15 例（7.3%）であった。3 番目に多かったのが訪問サービスの 16 例（7.8%）であり、その内訳は、訪問介護 7 例（3.4%）、訪問看護 7 例（3.4%）、訪問診療 2 例（1.0%）、訪問リハビリテーション 2 例（1.0%）、訪問入浴介護 1 例（0.5%）であった。

(13)受診経路（表 14）

AD 例と DLB 例の計 205 例中、直接受診した例が 94 例（45.9%）と最も多く、一般病院を介した受診が 30 例（14.6%）と次いで多かった。施設を介した受診が 27 例（13.2%）と 3 番目に多く、その内訳は、特別養護老人ホーム 11 例（5.4%）、グループホーム 11 例（5.4%）、老人保健施設 3 例（1.5%）、その他の施設 3 例（1.5%）となっていた。次いで、一般診療所 17 例（8.3%）、精神科

病院 13 例（6.3%）、精神科診療所 5 例（2.4%）、保健所 3 例（1.5%）、地域包括支援センター3 例（1.5%）、警察 3 例（1.5%）、行政 2 例（1.0%）、ケアマネージャー2 例（1.0%）、市保険福祉局 1 例（0.5%）、老人保健施設 1 例（0.5%）、ショートステイ 1 例（0.5%）という結果であった。

(14)入院形態（表 15）

AD 例と DLB 例の計 205 例中、医療保護入院が 171 例（83.4%）と最も多く、次いで任意入院 24 例（11.7%）、応急入院 2 例（1.0%）、措置入院 1 例（1.0%）、内科救急病棟 3 例（1.5%）、内科療養病棟 3 例（1.5%）、その他 6 例（2.9%）であった。

(15)入院理由（表 16-A, B, C）

AD 例と DLB 例の計 205 例中、BPSD への対応困難が 197 例（96.1%）と最も多く、大部分の例が BPSD への対応困難を入院理由としていることが分かった（表 16-A）。入院の理由となった対応困難な BPSD としては、興奮が 94 例（45.9%）と最も多く、次いで異常行動 49 例（23.9%）、妄想 34 例（16.6%）、易刺激性 23 例（11.2%）、睡眠障害 22 例（10.7%）、幻覚 16 例（7.8%）、食行動異常 16 例（7.8%）、不安 10 例（4.9%）、無為無関心 10 例（4.9%）、抑うつ 7 例（3.4%）、脱抑制 5 例（2.4%）、せん妄 3 例（1.5%）であった（表 16-B）。

BPSD 以外の入院理由としては、家族の介護困難が 47 例（22.9%）と最も多く、次いで介護者不在が 13 例（6.3%）、施設の空きがないが 6 例（2.9%）、その他 13 例（6.3%）であった（表 16-C）。

(16)全 BPSD の内訳（図 10）

AD 例と DLB 例の計 205 例に認められた BPSD の内訳は、多い順に、興奮 140 例（68.3%）、易刺激性 107 例（52.2%）、睡眠障害 92 例（44.9%）、異常行動 86 例（42.0%）、妄想 76 例（37.1%）、無為無関心 71 例（34.6%）、幻覚 51 例（24.9%）、食行動異常 48 例（23.4%）、不安 36 例（17.6%）、脱抑制 31 例（15.1%）、抑うつ 25 例（12.2%）、多幸 5 例（2.4%）であった。以上から 1 例につき、平均 3.76 個の BPSD 症状が認められた。

(17)BPSD 症状の性別による比較（表 17）

AD 例と DLB 例の計 205 例について、男性 71 例と女性 134 例に分け、各 BPSD の出現頻度を $\chi^2$ 検定により比較検討した（表 17）。その結果、興奮と易刺激性が有意に男性で頻度が高かった。

(18) BPSD 症状の疾患による比較（表 18）

AD 例と DLB 例において、各各 BPSD の出現頻度を $\chi^2$ 検定により比較検討した（表 18）。その結果、幻覚、抑うつ、不安、無為無関心、脱抑制、睡眠障害、食行動異常が DLB で有意に頻度が高かった。

(19)入院長期化の理由（図 11）

AD 例と DLB 例の計 205 例中、入院期間が 6 ヶ月以上に及んだ 96 例について、入院長期化の理由について調べたところ、患者自身の理由が 59 例（61.5%）、社会的理由が 61 例（63.5%）とほぼ

同じ割合で認められた。前者の中では、BPSDが改善しないが44例（45.8%）で最も多く、次いで身体疾患が13例（13.5%）、日常生活能力が回復しないが11例（11.5%）であった。後者では、家族の受け入れの問題が35例（36.5%）、退院先が見つからずが27例（28.1%）、入院継続の方が経済的に有利が6例（6.3%）、大腿骨骨折後施設入所待ちが1例（1.0%）であった。1例につき平均1.25個の理由があり、長期化の理由は複合的であることが明らかとなった。

(20)入院中に管理を要した身体疾患(表19)

AD例とDLB例の計205例中162例（79.0%）に管理を要する身体疾患が認められた。高血圧が88例(42.9%)と最も多く、次いで糖尿病31例(15.1%)、心疾患18例(8.8%)、肺炎18例(8.8%)、廃用症候群11例（5.4%）、骨折9例（4.4%）、パーキンソン症候群7例（3.4%）、癌4例（2.0%）、気管支喘息4例（2.0%）、腎機能障害4例（2.0%）、脳血管疾患3例（1.5%）、褥瘡3例（1.5%）、頻尿3例（1.5%）、高脂血症2例（1.0%）、甲状腺機能低下症2例（1.0%）などであった。

(21)BPSDの誘因(表20)

AD例とDLB例の計205例中76例（37.0%）に誘因が認められた。その中で最も多かったのは心理･社会的要因49例(23.9%)であり、その内訳は、身内の病気や死14例(6.8%)、入院11例(23.9%)、家族との諍い11例（5.4%）、介護者の介護能力の低下9例(2.9%)、施設入所7例(3.4%)、ショートステイ1例(0.5%)、息子家族との同居1例(0.5%)、同居家族の病気1例(0.5%)などであった。次いで多かったのは身体的要因23例(11.2%)で、その内訳は、脱水7例(3.4%)、感染7例(3.4%)、疼痛7例(3.4%)、便秘2例（1.0%）、高血糖1例(0.5%)、骨折1例(0.5%)、頻尿1例(0.5%)、期外収縮1例(0.5%)、逆流性食道炎1例(0.5%)などであった。3番目に多かったのは薬剤性14例(6.8%)であり、その内訳は、クエチアピン3例(1.5%)、リスペリドン1例(0.5%)、オランザピン1例(0.5%)、メマンチン1例(0.5%)、ドネペジル1例(0.5%)、市販風邪薬1例(0.5%)、利尿剤1例(0.5%)であった。

(22)施行された薬物療法の内訳（図12-14, 表21 A-G)

AD例とDLB例の計205例中施行された薬物療法の内訳は、抗認知症薬が115例(56.1%)と最も多く、次いで抗精神病薬94例(45.9%)、睡眠薬56例(27.3%)、抗うつ薬52例(25.4%)、抑肝散43例(21.0%)、気分安定薬39例(19.0%)、抗不安薬22例(10.7%)の順であった(図12)。

A. 抗認知症薬（表21A, 図13)

AD158例中81例(51.3%)とDLB47例中34例(72.3%)に抗認知症薬が処方されていた(表21A)。処方された115例の内訳は、メマンチンが66例（57.4%）と最も多く、次いでドネペジル49例（42.6%)、ガランタミン22例（19.1%)、リバスチグミン7例（6.1%）という順であった(図13)。

次に各薬剤の用量について調べた（表21A)。メマンチンは、AD48例中では、最大量の20mgが25例（52.1%）と最も多く、次いで10mgが16例（34.4%)、5mgが4例（8.3%)、15mgが3例（6.3%）であった。DLB18例中では、10mgが8例（44.4%）と最も多く、次いで20mgが6例（33.3%)、5mgが3例（16.7%)、15mgが1例（5.6%）であった。ドネペジルは、AD35例では、5mgが26例（74.3%）

と最も多く、次いで10mgが6例（17.1%）、3mgが3例（8.6%）であり、DLB14例では、5mgが7例（50.0%）と最も多く、次いで10mgが4例（28.6%）、3mgが3例（21.4%）であった。ガランタミンは、AD11例では、16mgが6例（54.5%）と最多であり、次いで24mgが3例（27.3%）、8mgが2例（18.2%）であり、DLB11例では、16mgが7例（63.6%）と最多であり、次いで8mgが3例（27.3%）、24mgが1例（9.1%）であった。リバスチグミンは、AD3例中2例（66.7%）が18mg、1例（33.3%）が9mgであり、DLB4例中3例（75.0%）が4.5mg、1例（25.0%）が9mgであった。以上から、DLBはADよりも用量が少なく使用される傾向があることと、ADにおけるメマンチンとリバスチグミン以外は最大用量よりも中等量が使用される傾向があることが示された。

B. 抗精神病薬（表21B, 図14）

AD158例中76例（48.0%）とDLB47例中18例（38.3%）に抗精神病薬が処方されていた（表21B）。処方された94例中の内訳は、クエチアピンが45例（47.9%）と最も多く、次いでリスペリドン19例（20.2%）、オランザピン13例（13.8%）、チアプリド8例（8.5%）、クロルプロマジン5例（5.3%）、アリピプラゾール4例（4.3%）、パリペリドン1例（1.1%）の順であった（図13）。

次に各薬剤の用量について調べた（表21B）。クエチアピンは、AD76例中では、50mgが8例（10.5%）と最も多く、次いで25mgが7例（9.2%）、100mgが5例（6.6%）、200mgが5例（6.6%）、75mgが2例（2.6%）、150mgが2例（2.6%）であり、その他20mg、62.5mg、125mg、250mg、300mg、400mgが各1例（1.3%）であった。DLB18例中では、25mgが4例（22.2%）と最も多く、次いで50mgが2例（11.1%）であり、75mg、100mg、150mg、300mgが各1例（5.6%）であった。リスペリドンは、AD76例中0.5mgが7例（9.2%）と最多であり、次いで1mgが5例（6.6%）、1.5mgが4例（5.3%）、2mgが1例（1.3%）であった。DLB18例中では、0.5mgと1mgが各1例（5.6%）ずつであった。オランザピンは、AD76例中2.5mgが3例（3.9%）で最多であり、次いで5mgが2例（2.6%）であり、1.25mg、7.5mg、15mg、20mg、25mgが各1例（1.3%）ずつであった。DLB18例中では、5mg、12.5mg、15mgが各1例（5.6%）ずつであった。チアプリドは、ADにのみ処方されており、50mgが4例（5.3%）と最多であり、次いで25mgが2例（2.6%）、75mgと100mgが1例（1.3%）であった。クロルプロマジンは、ADにのみ処方され、25mgが3例（3.9%）と最多であり、20mgと50mgが1例（1.3%）ずつであった。アリピプラゾールは、ADにおいて6mgが2例（2.6%）、12mgが1例（1.3%）、DLBにおいて1.5mgが1例（5.6%）に使用されていた。抗精神病薬が処方された全94例における処方量は、クロルプロマジン換算で1人当たり平均145.5mgあるいはスペリドン換算で平均1.45mgであった。抗認知症薬と同様に、ADよりもDLBで少ない量が使用される傾向があった。

C. 抗うつ薬（表21C）

AD158例中35例（22.2%）とDLB47例中17例（36.2%）に抗うつ薬が処方されていた（表21C）。処方された52例中の内訳は、トラゾドンが31例（59.6%）と最も多く、次いでミルタザピン5例（9.6%）、スルピリド4例（7.7%）、セルトラリン3例（5.8%）、エスシタロプラム3例（5.8%）、パロキセチン2例（3.8%）、デュロキセチン1例（1.9%）、トリプタノール1例（1.9%）であった。トラゾドンの用量は、31例中16例が50mgであり、次いで25mgが13例と大部分の例が少量であったことから、抗うつ作用よりは鎮静・催眠作用を目的として使用された可能性が高いと考えら

れた。

D. 気分安定薬（表 21D）

AD158 例中 29 例（18.4%）と DLB47 例中 10 例（21.3%）に気分安定薬が処方されていた（表 21D）。処方された 39 例中の内訳は、バルプロ酸ナトリウムが 34 例（87.2%）と大部分を占め、次いでカルバマゼピンが 4 例（10.3%）、炭酸リチウムが 3 例（7.7%）であった。バルプロ酸ナトリウムの用量は、AD26 例中では、400mg が 13 例（50.0%）と最多であり、次いで 200mg が 8 例（30.8%）、600mg が 3 例（11.5%）、240mg と 300mg が 1 例（3.8%）であり、DLB8 例中では、200mg、400mg、800mg が各 2 例、600mg と 1000mg が各 1 例であった。炭酸リチウムが使用された 3 例はいずれも DLB 例であった。

E. 抗不安薬（表 21E）

AD158 例中 15 例（9.5%）と DLB47 例中 7 例（14.9%）に気分安定薬が処方されていた（表 21E）。処方された 22 例中の内訳は、タンドスピロンが 7 例（31.8%）と最多であり、次いでクロナゼパム 4 例（18.2%）、アルプラゾラム 3 例（13.6%）、ロラゼパム 3 例（13.6%）、ロフラゼプ酸エチル 3 例（13.6%）の順であり、その他ブロマゼパム、エチゾラム、クロキサゾラム、ジアゼパムが各 1 例（4.5%）であった。

F. 抑肝散（表 21F）

AD158 例中 27 例（17.1%）と DLB47 例中 16 例（34.0%）に抑肝散が処方されていた（表 21F）。用量は、AD27 例中では、5mg と 7.5mg が各 12 例（44.4%）、2.5mg が 3 例（11.1%）であり、DLB16 例中では、7.5mg が 8 例（50.0%）、5mg が 7 例（43.8%）、2.5mg が 1 例（6.3%）であった。

G. 睡眠薬（表 21G）

AD158 例中 44 例（27.8%）と DLB47 例中 12 例（25.5%）に睡眠薬が処方されていた（表 21G）。処方された 66 例中の内訳は、ラメルテオンが 15 例（22.7%）で最も多く、次いでブロチゾラム 14 例（21.2%）、（エス）ゾピクロン 12 例（18.2%）、ゾルピデム 9 例（13.6%）、フルニトラゼパム 3 例（4.5%）、ニトラゼパム 3 例（4.5%）、リルマザホン 2 例（3.0%）、エスタゾラム、ヒドロキシジン、トラゾドンが各 1 例（1.5%）であった。

H. 頓用薬（表 21H）

(a)不穏時

AD158 例中 17 例（10.8%）と DLB47 例中 6 例（12.8%）に不穏時頓用薬が処方されていた（表 21H-a）。処方された 23 例中の内訳は、AD17 例中では、リスペリドンが 9 例（52.9%）で最も多く、次いでバルプロ酸ナトリウムが 4 例（23.5%）、クエチアピンが 2 例（11.8%）、アリピプラゾール、オランザピン、ロラゼパムが各 1 例（5.9%）であった。DLB6 例中では、バルプロ酸ナトリウムが 3 例（50.0%）、クエチアピンが 2 例（33.3%）、オランザピンが 2 例（33.3%）、リスペリドンが 1 例（16.7%）であった。

(b)不眠時頓用

AD158 例中 10 例(6.3%)と DLB47 例中 6 例(12.8%)に不穏時頓用薬が処方されていた(表 21H-b)。処方された 16 例中の内訳は、AD10 例中では、バルプロ酸ナトリウムが 3 例（30.0%）リスペリドンが 2 例（20.0%)、ゾピクロンが 2 例（20.0%)、クエチアピン、アリピプラゾール、オランザピン、トラゾドンが各 1 例(10.0%)であった。DLB6 例中では、バルプロ酸ナトリウムが 2 例(33.3%)、ゾルピデムが 2 例（33.3%)、ゾピクロンとトリアゾラムが 1 例（16.7%）であった。

(23)施行された非薬物療法の内訳（表 22, 図 15)

AD158 例中 140 例(88.6%)と DLB47 例中 40 例(85.1%)に非薬物療法が施行されていた(表 22)。施行された計 180 例中の内訳は、作業療法が 143 例（79.4%）で最も多く、次いで運動療法 97 例（53.9%)、パーソンセンタードケア 86 例(47.8%)、音楽療法 84 例(46.7%)、回想法 77 例(42.8%)、リアリティーオリエンテーション 72 例（40.0%)、バリデーション療法 21 例（11.7%)、芸術療法 8 例（4.4%)、マッサージ 7 例（3.9%)、ペットセラピー6 例（3.3%)、認知刺激療法 6 例（3.3%)、レクリエーション 3 例（1.7%)、学習療法 2 例（1.1%)、生活機能回復訓練 1 例（0.6%）であった（表 21, 図 15)。

(24)施行された環境調整の内訳（表 23, 図 16)

AD158 例中 142 例(89.9%)と DLB47 例中 39 例(83.0%)に非薬物療法が施行されていた(表 23)。施行された計 181 例中の内訳（図 16）は、入院環境の調整が 141 例（77.9%）で最も多く、次いで疾患教育が 38 例（21.0%)、自宅あるいは施設の居室の環境調整が 21 例（11.6%)、ケアプランの調整が 13 例（7.2%)、主たる介護者の変更が 1 例（0.6%）であった。入院環境の調整の内訳は、静かな環境の確保が 127 例（70.2%)、照明の調節が 41 例（22.7%)、居室の変更が 39 例（21.5%)、音楽を流すが 38 例（21.0%)、個人の背景・文化の保持が 32 例（17.7%)、その他が 4 例（2.2%）であった。疾患教育は、家族に対してが 37 例(20.4%)、ケアマネージャーに対してが 4 例(2.2%)、その他が 1 例（0.6%）であった。自宅あるいは施設の居室の環境調整では、照明と家具が各 20 例（11.0%)、居室位置が 19 例（10.5%)、同室者の変更が 1 例（0.6%）であった(図 16)。

(25)行動制限の有無と総施行時間（表 24)

(a)隔離

AD158 例中 24 例（15.2%）と DLB46 例中 5 例（10.9%）に隔離が施行されていた。隔離施行時間は、AD の 24 例中 12 時間が 6 例で最も多く、次いで 24 時間が 3 例、19 時間が 2 例であった。その他は各 1 例ずつであるが、70 時間から最長は 1440 時間(60 日間)を幅が認められた。DLB では、24 時間が 2 例、8 時間と 51 時間が 1 例であった。

(b)抑制

AD158 例中 28 例（17.7%）と DLB46 例中 5 例（10.9%）に抑制が施行されていた。抑制施行時間は、AD の 28 例中 24 時間が 16 例と最も多かった。その他は各 1 例ずつで、12 時間から 4056 時間（169 日）と幅が認められた。DLB では、2 時間、12 時間、24 時間が各 1 例であった。

(26)入院時および退院時の認知機能検査結果(表 25A, B, 図 17A-D)

A. HDS-R(表 25A)

入院時の HDS-R は、計 205 例中 120 例で施行され、平均は 10.2±6.7 であった。疾患および男女別では、AD 男性の平均は 9.5±5.2、AD 女性の平均は 9.8±6.7、DLB 男性の平均は 12.7±8.6、DLB 女性の平均は 11.6±6.9 であった。退院時の HDS-R は、計 205 例中 41 例で施行され、平均は 7.5±6.7 であった。疾患および男女別では、AD 男性の平均は 5.1±6.0、AD 女性の平均は 7.7±6.5、DLB 男性の平均は 6.8±6.0、DLB 女性の平均は 9.4±6.5 であった。

B. MMSE(表 25B)

入院時の MMSE は、計 205 例中 90 例で施行され、平均は 12.2±6.9 であった。疾患および男女別では、AD 男性の平均は 11.6±6.3、AD 女性の平均は 11.9±7.1、DLB 男性の平均は 12.1±8.5、DLB 女性の平均は 14.1±5.6 であった。退院時の MMSE は、計 205 例中 37 例で施行され、平均は 9.7±8.2 であった。疾患および男女別では、AD 男性の平均は 6.7±7.0、AD 女性の平均は 10.8±8.1、DLB 男性の平均は 10.8±8.0、DLB 女性の平均は 9.3±8.2 であった。

C. CDR(図 17A-D)

AD では、入院時の CDR は 107 例で評価され、その内訳は 3 が 50 例 (31.6%) で最も多く、次いで 2 が 38 例 (24.1%)、1 が 18 例 (11.4%)、0.5 が 1 例 (0.6%) であった(図 17A)。退院時は 104 例で評価され、3 が 42 例 (26.6%)、2 が 41 例 (25.9%)、1 が 19 例 (12.0%)、0.5 が 2 例 (1.3%) であった(図 17B)。

DLB では、入院時の CDR 総合判定は 42 例で施行され、その内訳は 3 が 26 例 (56.5%) で最も多く、次いで 2 が 11 例 (23.9%)、1 が 4 例 (8.7%)、0.5 が 1 例 (2.2%) であった(図 17C)。退院時の CDR 総合判定は 38 例で施行され、3 が 19 例 (41.3%)、2 が 11 例 (23.9%)、1 が 7 例 (15.2%)、0.5 が 1 例 (2.2%) であった(図 17D)。

(27)退院時の各 BPSD 症状の改善度(図 18)

退院時の BPSD の改善度を、著明改善、改善、不変、悪化、著明悪化の 5 段階で評価し、改善以上の割合を算出した。その結果、睡眠障害 (95.7%)、脱抑制 (95.2%)、興奮 (93.4%)、不安 (93.1%)、幻覚 (91.9%)、異常行動 (90.0%) の 6 つが 90%以上、妄想 (89.7%)、易刺激性 (88.1%)、食行動異常 (87.1%)、抑うつ (83.3%) の 5 つが 80%以上と高い改善率を示した。一方、無為無関心 (30.8%) と多幸 (23.5%) は改善率が低かった。

(28)入院時および退院時の NPI の変化 (表 26A-D)

入院時の NPI 得点の平均は、AD では 25.0±14.8、DLB では 39.0±21.9 であったが (表 26A)、退院時には、AD で 9.0±9.5、DLB で 11.4±12.4 といずれも有意に低下していた (表 26B)。

同様に、入院時の NPI 負担度の平均は、AD では 10.2±6.1、DLB では 15.1±7.5 であったが (表 26C)、退院時には、AD で 3.9±3.5、DLB で 5.4±4.3 といずれも有意に低下していた (表 26D)。以上の結果からも、退院時に BPSD が改善していることが示された。

(29)入院時および退院時の QOL-D の変化 (表 27A-F)