

考察

今回、訪問リハ 53 施設へのアンケート調査から、認知症有病率が 28.2% であり、約 70% が未診断である実態が明らかになった。これは、認知症を診断できる医師や設備が不足しているのか、または、保険請求上から診断を躊躇していることがうかがわれる。しかし、きちんとした認知症対策を行うには、認知症であることや、その原因の診断が必須である。

1. 認知症の評価方法

BPSD では、易怒性、暴言・暴力などの陽性徴候と、著しい意欲低下（アパシー）という陰性徴候の割合が高かった。これらの症状に対して、傾聴、本人の嗜好に合わせた活動の導入、成功体験をさせるなどの工夫を行っていた。

評価指標では、HDS-R や MMSE などの認知機能の評価尺度は大部分の施設で実施されていたが、DBD スケール、NPI、BehaveAD などの BPSD の定量的な評価は実施されていなかった。訪問スタッフや介護者が利用者の理解や適切な対応を行うためには、利用者に残存している認知機能、欠落している認知機能とその程度の把握が重要になる。定量的な評価が実施されていない背景には、1 回の訪問時間の中で評価を行うことの困難さが要因の 1 つであると推測される。

2. リハの効果

認知症そのものへのリハ効果は、メタ分析で、認知トレーニングなどが認知機能を向上させ、ADL トレーニングが生活機能を向上させ、リラクゼーションや介護者教育などが BPSD を低減することが報告されている²⁾³⁾。本邦において、新井ら⁴⁾は、継続的な訪問リハの利用で主介護者における介護負担からくる抑うつ軽減が認められたとしており、岩井ら⁵⁾は、利用者に対する理学療法とともに、介護者に認知症症状への対処方法を指導したところ、対象者の BPSD の軽減と介護者の負担感が軽減したと報告している。利用者が在宅生活を継続するためには、利用者の BPSD のコントロールと介護者の BPSD に対する理解や適切な対応ができる支援が必須であると考えられるが、訪問リハの介入が利用者や介護者にとって効果を生むことが示唆されている。

3. アプローチの工夫

山口ら⁶⁾は、認知症のリハにおいて、① 快刺激で笑顔を生む、② コミュニケーションで安心を生む、③ 認知症の人が役割を持つ、④ 褒め合う、⑤ 失敗を防ぐ支援で成功体験の脳活性化リハ 5 原則を提唱している。この 5 項目の有効性は多くの施設が認め、実践していた。今後、頻度が低かった「認知症の人が役割を持つ」ことの実践が望まれる。利用者が役割を果たし、他者から褒められることで生活意欲が向上し、尊厳が保持されると考えられる。

利用者への工夫は、多くの施設が尊厳を守り、能力を引き出す工夫を試みている。認知症への適切な対応は「ゆっくり、丁寧に、優しく、繰り返して」と、マンパワーを要する。このことが診療報酬化できれば、訪問リハにおける適切な対応が充実するのではないかと考える。

おわりに

訪問リハにおける適切な対応を充実させるためには、「認知症そのものをターゲットとしたリハ」と「リハ疾患に認知症を合併している場合の対応」の 2 点について、原著論文で効果を示す必要がある。医中誌で検索したが、ある程度の規模の症例で訪問リハの認知症への効果を示す論文は、わずかしかなかった³⁾⁴⁾。

今後の認知症対策については、認知症の早期発見などを地域でサポートする対策や家族を支援する対策などがあげられ、委員会に期待する活動については、認知症リハ・ケアのガイドラインづくりが多く挙げられているため、委員会で検討したい。

謝辞

本調査にご協力いただいた、協会加盟施設のアンケート回答者と、調査用ホームページ作成などご尽力いただいた協会事務局の吉野信一様に深謝します。

文献

- ① 医療施設への入院（入院系） <http://www.rehakyoh.jp/q-reha-nyuuin.html>
- ② 介護保険施設への入所（入所系） <http://www.rehakyoh.jp/q-reha-nyuusho.html>
- ③ 通所リハ施設（通所系） <http://www.rehakyoh.jp/q-reha-tsuusho.html>
- ④ 訪問リハ施設（訪問系） <http://www.rehakyoh.jp/q-reha-houmon.html>

- 2) Olazarán J, et al : Nonpharmacological therapies in Alzheimer's disease : a systematic review of efficacy. *Dement Geriatr Cogn Disord* 30 : 161-78, 2010
- 3) Woods B, et al : Cognitive stimulation to improve cognitive functioning in people with dementia. *Cochrane Database Syst Rev* 2 : CD005562, 2012
- 4) 新井健司, 他 : 継続的な訪問リハビリテーションが主
介護者の抑うつに与える影響—ストレスプロセスモデルの観点から. *応用老年学* 4 : 68-72, 2010
- 5) 岩井伸幸, 他 : 訪問リハにおける認知症患者の生活機能と介護者支援の必要性—Zarit 介護負担尺度日本語版 (J-ZBI) を用いて. *訪問リハ* 3 : 473-477, 2013
- 6) 山口晴保, 他 : 認知症の正しい理解と包括的医療・ケアのポイント 第2版. 協同医書出版, 2010

回復期リハビリテーション病棟における認知症の実態と対応—日本リハビリテーション病院・施設協会認知症対策検討委員会の調査

Prevalence and problems of dementia in Japanese *Kaihukuki* (convalescent) rehabilitation wards :
Survey by Dementia Act Committee of the Japan Association of Rehabilitation Hospital and Institution

山口晴保^{*1} 中間浩一^{*2} 西千亜紀^{*3} 田中志子^{*4}
牧 陽子^{*1,7} 亀ヶ谷忠彦^{*1} 齊藤正身^{*5} 宮里好一^{*6}

要旨

ネットアンケートによる認知症の実態把握調査を行った結果、回復期リハ病棟 112 病棟 6,946 名のうち認知症を有する者は 2,265 名 (32.6%) であり、このうち 820 名 (36.2%) のみが「診断あり」だった。認知症のタイプは、未回答と不明を除く 993 名では、脳血管性認知症が 552 名 (55.6%)、アルツハイマー型認知症が 371 名 (37.4%)、レビー小体型認知症が 18 名 (1.8%) などであった。行動・心理症状 (BPSD: 暴言や易怒性、アパシーなど) で苦慮している施設が多いが、各施設では口中のレクリエーションやアクティビティー、傾聴、会話などの対策に工夫を凝らしていた。認知機能の評価尺度は普及しているが、BPSD の定量的評価がほとんど行われていなかった。認知症そのものへのリハは一部の施設でしか行われていなかったが、今後、診療報酬化されれば大多数の施設が実施したいと答えた。自由記載で明らかにされた「対応に苦慮する認知症への対策」を加算などで診療報酬化するには、認知症者へ適切なリハ・ケアを提供して、その効果を示すことが求められる。

Key Words : 認知症, 回復期リハビリテーション, アンケート調査, 行動・心理症状 (BPSD)

はじめに

超高齢社会を迎え、リハ利用者で、認知症高齢者が急増しているが、大規模な実態調査は実施されていなかった。そこで、認知症のもたらす問題に対処するため、日本リハビリテーション病院・施設協会

(以下、協会) の認知症対策検討委員会は、今後の活動に役立てるために、協会会員施設にアンケート調査を行い、認知症の合併率やリハの問題点、取り組みなどを明らかにして、報告書を作成した(協会ホームページの会員ページに掲載)。

本研究論文では、回復期リハ病棟 112 施設に限定した調査結果を抽出し、認知症の実態を明らかにするとともに、今後の対策などについて検討したので報告する。

対象と方法

アンケートは認知症対策検討委員会で検討し、① 医療施設への入院 (入院系)、② 介護保険施設への入所 (入所系)、③ 通所リハ施設 (通所系)、④ 訪問リハ施設 (訪問系) の 4 領域として作成した。アンケートの設問は、本文中に「」で示した。また、原

2013 年 11 月 1 日受付, 2014 年 6 月 11 日受理

*1 群馬大学大学院保健学研究科
Haruyasu Yamaguchi, MD, Yohko Maki, OTR, Tadahiko Kamegaya, OTR

*2 よみうりランド慶友病院リハビリテーション室
Koichi Nakama, OTR

*3 医療法人鴻池会秋津鴻池病院 看護課長
Chiaki Nishi, RN

*4 医療法人大誠会内田病院 認知症疾患医療センター長
Yukiko Tanaka, MD

*5 医療法人真正会霞ヶ関南病院 理事長
Masami Saito, MD

*6 医療法人タビック沖縄リハビリテーションセンター病院
理事長

Yoshikazu Miyazato, MD

*7 現所属: 国立長寿医療研究センター

表 1 認知症の特性 (全 112 施設, 6,946 名)

	カテゴリー	該当人数/全体人数 (割合)
有病率	認知症あり	2,265/6,946 (32.6%)
診断の有無 (未回答 66)	診断あり	820/2,199 (37.3%)
	診断なし	1,379/2,199 (62.7%)
重症度 (未回答 220)	軽度 (Ⅱ)	876/2,045 (42.8%)
	中度 (Ⅲ)	683/2,045 (33.4%)
	高度 (Ⅳ・Ⅴ)	486/2,045 (23.8%)
原因疾患 (未回答 588) (不明 684)	アルツハイマー型認知症	371/993 (37.4%)
	脳血管性認知症	552/993 (55.6%)
	レビー小体型認知症	18/993 (1.8%)
	前頭側頭型認知症	8/993 (0.8%)
	その他	44/993 (4.4%)

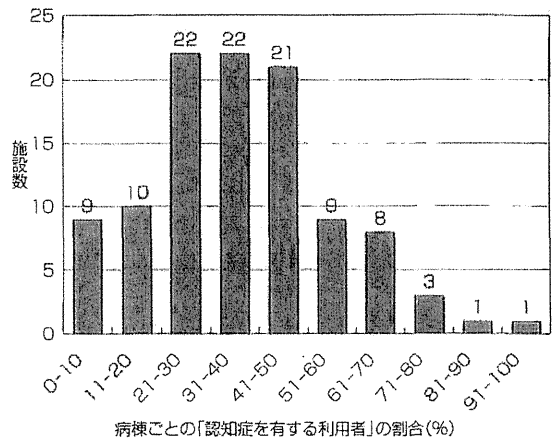


図 1 病棟ごとの「認知症を有する利用者」の割合の分布 (全 112 施設)

病棟ごとの割合は 0%~95% に分布し, 21~50% の施設が多い。

文は協会のホームページに掲載した (<http://www.rehakyoh.jp/q-reha-nyuuin.html>)。

アンケートの回答依頼は, 協会の 660 会員に郵送とメールで行った (回復期リハ病棟を有さない会員を含む)。回答方法は, 回答者が協会ホームページ上で回答を選択・書き込む方式で, 回答期間は平成 25 年 5 月 24 日~7 月 17 日とした。

その結果, ①入院系: 151 件, ②入所系: 38 件, ③通所系: 49 件, ④訪問系: 54 件, 合わせて 292 件の回答を得た。入院系 151 件のうち, 記載が不十分な回答 6 件と, 一般病棟 14, 療養病棟 12, 急性期病棟 4, 精神科病棟 3 の 33 件を除き, 回復期リハ病棟 112 件からの回答のみを本論文の分析対象とした。なお, 各施設 1 病棟のみの回答を得たので, 112 病院 112 病棟となる。

回答は Excel に入力し, 集計・分析した。自由記載は, SPSS Text Analysis for Survey (IBM) を用いて高頻度語を抽出し, 出現回数を示した。

本研究は, 協会倫理委員会の審査を受け, 承認された。

結果

1. 認知症を有するリハ対象者数と割合 (表 1)

回復期リハ病棟 112 病棟のリハ利用者は 6,946 名 (平均 62.0 名/病棟) で, 「そのうち認知症を有する人数」は 2,265 名 (平均 20.2 名/病棟) 32.6%であった。施設 (病棟) ごとの「認知症を有する人数のリハ利用者数に対する割合」は, $35.3 \pm 19.30\%$ (平均 \pm SD), 中央値 34.3%, 範囲 0%~95.5% で, 21~50%

の病棟が多かった (図 1)。

「認知症を有する」とされた 2,265 名のうち, 診断の有無について未回答の 4 施設 66 名 (全体の 2.9%) を除くと, 「診断あり」820/2,199 名 (37.3%), 「診断なし」1,379/2,199 名 (62.7%) で, 診断なしが多くを占めた (表 1)。

認知症の重症度については, 未回答の 11 施設 220 名 (全体の 9.7%) を除く 2,045 名で, 「軽度 (介護保険主治医意見書の認知症の日常生活自立度Ⅱ)」は 876 名 (42.8%) と最も多く, 「中度 (Ⅲ)」は 683 名 (33.4%), 「高度 (ⅣとⅤ)」は 486 名 (23.8%) だった。

認知症のタイプ (原因疾患) については, 588 名 (全体の 26.0%) と約 1/4 が未回答だった。回答のあった 1,677 名のうちでは「認知症のタイプ不明」が 684 名 (40.8%) と最も多く, 未回答と不明を合わせると, 1,272 名で全体の 56.2% と半数を超えた。未回答と不明を除く 993 名の中では, 「アルツハイマー型認知症」371 名 (37.4%), 「脳血管性認知症」が 552 名 (55.6%) と原因疾患の中で最も多く, 「レビー小体型認知症」が 18 名 (1.8%) と少なく, 「前頭側頭型認知症」は 8 名 (0.8%), その他が 44 例 (4.4%) であった。

2. リハの対象疾患別の認知症合併率と現状の問題点

「リハの対象となる疾患を有する利用者の人数と, そのうち認知症を合併している人数」を疾患別に記

表 2 認知機能と BPSD の評価尺度の使用状況 (全 112 施設)

	使用有り	一部に使用	使用無し	未回答
HDS-R	89 (83.2%)	13 (11.6)	5 (4.5%)	5 (4.5%)
MMSE	76 (71.7%)	24 (21.4%)	6 (5.4%)	6 (5.4%)
CDR	5 (4.5%)	16 (14.3%)	71 (63.4%)	20 (17.9%)
WMSR	8 (7.1%)	44 (39.3%)	42 (37.5%)	18 (16.1%)
WAIS-III	12 (10.7%)	56 (50.0%)	28 (25.0%)	16 (14.3%)
DBD スケール	2 (1.8%)	12 (10.7%)	70 (62.5%)	28 (25.0%)
NPI	1 (0.9%)	8 (7.1%)	72 (64.3%)	31 (27.7%)
BehaveAD	1 (0.9%)	4 (3.6%)	75 (67.0%)	32 (28.6%)

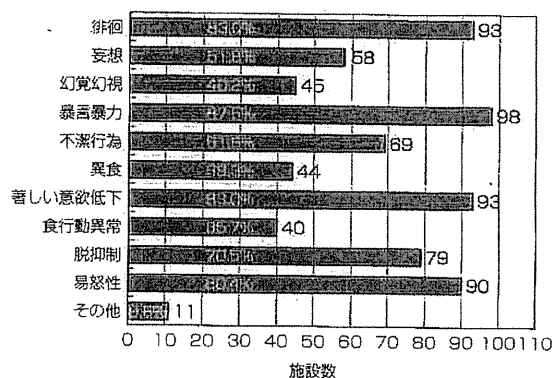


図 2 対応に苦慮する行動・心理症状の出現施設数 (全 112 施設)

入してもらった (n=109; 3 施設が未回答)。「リハの対象となる疾患」は、脳血管障害が 3,793 名で最も多く、そのうちの認知症合併は 1,141 名 (30.0%)、骨関節疾患の 2,058 名では認知症合併が 716 名 (34.8%) を占めた。認知症合併率は廃用症候群 508 名中の 225 名 (44.3%) と最も高く、呼吸循環器疾患は 117 名中の 18 名 (15.4%) と最も低かった。

認知症を合併していることでの「現状の問題点」については、97 施設から自由記載の回答を得た。高頻度語の分析から、転倒 18+転倒リスク 4, 指示 16, 理解 13+指示理解 10, 守れない 11, 荷重制限 5+免荷 4+禁忌肢位 4, 拒否 9, リスク 8+リスク管理 5, 危険行為 6+危険行動 4, 禁忌事項 8, 不穏 8, 必要性 7+必要 6, 意欲低下 7+意欲 5, 昼夜逆転 6, 病識 6, 暴言 4, 徘徊 4 が抽出された。まとめると、① 転倒を含めたリスク管理困難, ② 指示の理解困難, ③ 病識低下による必要性の認識困難と拒否, ④ 行動・心理症状 (BPSD; 他患やスタッフへの易怒性・暴言・暴力) などとなる。

3. 認知症で対応に苦慮する症状

「認知症を有する利用者の対応に苦慮する症状 (BPSD; 周辺症状) について」の設問には、112 施設から図 2 に示す回答を得た (重複あり; ありと回答した施設数と割合を示す)。暴言暴力 87.5%, 徘徊 83%, 易怒性 80.4%, 脱抑制 70.5% と興奮性の BPSD で苦慮している施設が多いが、著しい意欲低下 (アパシー) も 83% と多かった。

「リハ職が行うリハ以外に、病棟では認知症対策としてどんなケアを行っていますか? 取り組みを簡潔にご紹介下さい」の回答 (自由記載) の高頻度語の分析 (n=99) では、レクリエーション 18, 離床 12+離床時間 6, 役割 10, 散歩 6, アクティビティー 5, 絵 5, 声 5, 会話 5, 行事 5, 傾聴 5, たたむ 4+手作業 3, 折り紙 3 などが抽出された。日中のレクリエーションやアクティビティー・手作業・イベント・散歩などで離床させる取り組みが主で、傾聴や会話が次いだ。

4. 認知症の評価指標の使用有無

「認知機能の評価」では、HDS-R や MMSE が多くの施設で取り入れられていた。一方、「BPSD (周辺症状) の評価」では、DBD スケールや NPI を実施している施設は少なかった (表 2)。

5. 認知症そのものへのリハ

「認知症そのものを主ターゲットにしたリハビリテーションについて」は、21 施設より回答を得た。各施設の登録者数は 2~62 名で、一日あたり 12.9 名に実施していた。「頻度と時間と期間」については、平均週 4.9 回, 1 回 20~60 分で平均 40.8 分, 期間は 1~15 カ月間で平均 4.0 カ月間であった。集団対個別比は平均すると 6.6 対 3.4 で、集団が約 2/3 であった。「リハ内容」については、図 3 に示す順で

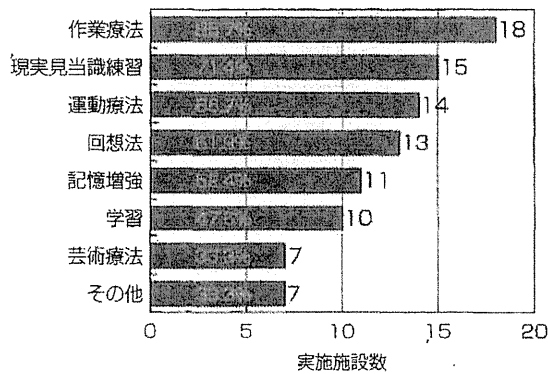


図3 認知症そのものへのリハビリ内容 (21施設)

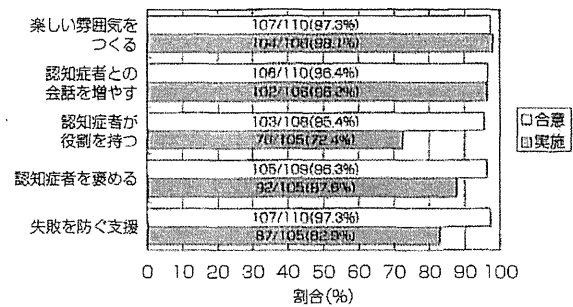


図4 リハビリ実施時の工夫の合意と実施の割合

認知症者へのリハビリ実施時の工夫について、5項目を提示して、有効と思う(合意)と実際に実施している(実施)の施設割合(未回答を除いて算出)を表に示した。どの項目も合意は9割を超え、実施も7割を超えた。図中の数値は、該当施設数/回答施設数(割合)を示す。

あった。

「診療報酬や介護報酬などの算定」については、算定している12施設(57.1%)、していない9施設(42.9%)だった。算定方法については、記載のあった8施設では、疾患別リハビリテーション料が7施設と大部分を占め、このうち脳血管疾患等リハビリテーション料が3施設であり、残り1施設は集団コミュニケーション療法であった。「算定できる方法があれば、認知症そのものに対するリハビリに積極的に取り組んでいきたいか?」という質問には、回答のあった37施設中、「取り組んでいく」34施設(91.9%)と大部分が取り組む姿勢を示した。

6. 認知症者のリハビリ実施時の工夫について

「認知症者のリハビリ実施時に、以下の工夫の効果をどう思いますか? またこのようにしていますか?」の設問で、①楽しい雰囲気をつくる、②認知症者との会話を増やす、③認知症者が役割を持つ、④認知症者を褒める、⑤失敗を防ぐ支援の5項目について、無効・有効の選択と、していない・しているの選択で、回答を105~110施設より得た。図4に示すように、いずれの項目も、9割以上の施設が有効と考え、7割以上の施設が実施していたが、「認知症者が役割を持つ」の実施頻度が若干低かった。

認知症を有するリハビリ利用者への対応についての自由意見は、以下の4点を尋ねた。

(1) 「コミュニケーションでの注意点」(n=101)

高頻度語の分析から、否定31、傾聴29、説明15、理解13、訴え11、短い11+わかりやすい7+簡潔6+短文4+シンプル3+具体的3、ペース11+ゆっくり10、配慮6、何度6+繰り返す4、受け入れる

5+共感5、声5、表情5などが抽出された。①傾聴・否定しない、理解しやすいように説明、②短く、ゆっくり、やさしく、繰り返す、③本人のペースに合わせてとまとめられる。このほか、褒める、笑顔、共感、ジェスチャー、ボディタッチなど、多くの施設がコミュニケーションにいろいろな工夫を凝らしていた。

(2) 「リハビリテーション実施中の工夫」(n=101)

高頻度語では、興味18、活動17、環境12、繰り返す8、時間8+時間帯5、説明6+理解6、集中6、調整6、家族6、難易度5、確認5、注意5、声掛け5、会話5などが抽出された。①興味を引く活動の取り入れ、②居心地の良い場所・環境、③難易度やペースを調整してエラーレスの活動、とまとめられる。その他多数の工夫が寄せられ、各施設が熱心に取り組んでいた。

(3) 「リハビリテーション実施以外の時間の工夫」(n=96)

高頻度語では、環境17+環境設定7、写真9、トイレ8、離床8、目印8、家族8、自宅7、物品7などが抽出された。①自宅にあったなじみの品の配置や写真、カレンダーなどの環境設定、②トイレ動作をうまく行える工夫、③離床を促進し生活リズムをつくる取り組みなどが多かった。このほか、アロマやアロママッサージ、タッチケアを導入しているところもあった。

(4) 「生活リズムの工夫など」(n=97)

高頻度語では、日中24、レクリエーション22、離床18、役割13、活動12、更衣11+着替え5、参加11、朝10、食事9+食堂5、離床時間6、体操6

などが抽出された。① 日中の離床と活動, ② 役割, ③ 更衣などとまとめられる。

7. ゴール設定での困難

「ゴール設定での困難は」に対する自由記載の高頻度語の解析 (n=92) から, 家族 38, 受け入れ 23, 認知症 12, 理解 11, 独居 9+一人暮らし 3, 退院先 11, 身体機能 9+ADL 5+動作 5 などが抽出された。① 家族の問題が第一で, 受け入れや協力の拒否, 理解が得られない, 老老介護など介護力不足が挙げられた。次いで, ② 独居, ③ 本人の認識・決断不能, ④ 身体機能・生活機能低下, といった困難が多く挙げられた。

8. 在宅復帰支援での困難

「認知症を有することにより, 回答いただいている病棟から在宅復帰に向けた支援で困難となること」の設問で, 「支援が困難となる理由」を次の 3 項目で尋ねると, 「家族の受け入れ困難」59 施設 (40.7%), 「独居」39 施設 (26.9%), 「身寄りが無い」23 施設 (15.9%) であった (n=104, 重複あり)。

9. 今後の認知症対策と委員会活動 (自由記載)

「今後の認知症対策について」の自由意見 (n=58) では, 家族 7, 理解 7, 地域 7+地域住民 3, 生活 6 が高頻度語であった。① 家族への対策, ② 理解の促進, ③ 地域のリソースを増やして支える仕組みが多く挙げられた。「認知症対策委員会に期待する活動をなるべく具体的に」についての自由意見 (n=52) では, 対応 7, 診療報酬 6+算定 4+加算 4, 病院 6, 地域 5, ケア 4 が高頻度語だった。① 診療報酬化 (新設や加算) と, そのためのエビデンスづくり, ② 認知症への対応ノウハウの情報提供 (事例集, DVD, ホームページ掲載など), が多く挙げられた。

考察

1. 回復期リハ病棟での認知症の現状

認知症は長くりハの阻害因子であるとされてきた。しかし, 高齢者が急増する中で, 認知症合併率が上昇していると推測される。2013 年 6 月に発表された高齢者認知症全国実態調査¹⁾からは, 認知症者が全国で 462 万人, 65 歳以上の高齢者の約 15%が

認知症と示された。

これまで, 多数の回復期リハ病棟を対象とした認知症合併率の調査は, 医中誌で検索するかぎり, 曾川²⁾以外に報告していない。今回の大規模な調査では, 112 施設の回復期リハ病棟で人数平均 32.6% (施設平均 35.3%) と 3 割以上に認知症が認められ, 病棟ごとの割合では 21~50%を占める病棟が多かった。しかし, 割合の範囲は, 認知症は 0%の施設から大部分が認知症の 95.5%の施設まで, ばらつきが大きかった。認知症を合併する脳卒中や整形疾患のリハ患者が増える中で, 認知症対策は喫緊の課題となっている。曾川は, 日本リハ医学会のデータベースに登録された回復期リハ患者のデータ (2010 年 10 月版) を分析し, 脳卒中回復期リハ患者 1,911 名中 1,347 名 (70.5%) に認知症を認め, 大腿骨頸部骨折回復期リハ患者 182 名では 59 名 (32.4%) に認知症を認めたとしている。今回の調査で, 本邦の回復期リハ病棟の多くが, 入院患者の 2~5 割に認知症を合併している実態が明らかになった。

また, 認知症を有していても, 診断が 6 割でなされていない, タイプ分類 (鑑別診断) が約半数でなされていないというように, 診断割合の低いことが特徴だった。この背景には, 認知症を診断できる医師や設備が不足していることや, 保険請求上から診断を躊躇していることがうかがわれる。しかし, きちんと認知症対策を行うには, 認知症であること, およびその原因の診断が必須である。レビー小体型認知症の割合が 1.8%と少ないのは, もの忘れ外来で約 1 割を占める認知症の実態とそぐわないが, これはレビー小体型認知症が見逃されていることと, 幻視やせん妄から入院拒否につながっていると推測される。

評価指標では, MMSE など認知機能の評価尺度は大部分の施設で使われていたが, BPSD の定量的な評価は大部分の施設で行われていなかった。適切な薬剤選択とリハ・ケアによる BPSD のコントロールは入院継続には必須であり, BPSD の定量的な評価による適切な医療の提供が望まれる³⁾。

BPSD では, 暴言・暴力, 徘徊, 易怒性などの陽性徴候と, 著しい意欲低下 (アパシー) という陰性徴候の割合が高かった。これらの症状に対して, レクリエーション, 手伝い, 手作業, 声かけなど, 各施設がケアに工夫を行っていた。今後は, BPSD の定量的評価尺度を導入して, 実施しているケアの工

夫の効果を論文などで示すことが望まれる。

2. 認知症へのリハ

認知症そのものへのリハ効果は、メタ分析で、認知トレーニング・認知刺激が認知機能を向上させ、ADLトレーニングが生活機能を向上させ、リラクゼーションや介護者教育などがBPSDを低減することが報告されている⁴⁾⁵⁾。しかし、本邦の回復期リハ病棟で認知症へのリハ効果を示した論文を見つけるため、「回復期リハ」と「認知症」をキーワードに医中誌を検索すると70件の原著論文がヒットするが、ランダム化を加えるとヒットは1件のみで⁶⁾、質の担保された介入研究の論文はほとんどなかった。

山口らは、認知症のリハにおいて脳活性化リハ5原則を提唱している³⁾⁷⁾。①快刺激で笑顔を生む、②コミュニケーションで安心を生む、③認知症の人が役割を持つ、④褒め合う、⑤失敗を防ぐ支援で成功体験、である。今回、この5項目について調査すると、どの項目も、9割以上の施設が有効性を認め、7割以上の施設が実践している実態が明らかになった。今後、若干頻度が低かった「認知症の人が役割を持つ」が広まることが望まれる。認知症のリハでは、「できないこと」よりも「できること（残存能力）」に焦点を当てて、これを引き出すリハが望まれる。認知症の人が持てる能力を発揮して役割を果たし、他者から褒められることが、生活意欲を向上させ、その人の尊厳保持につながる。脳卒中片麻痺の歩行練習の後で毎日褒めると、退院時の歩行スピードが有意に速くなったという介入研究から、褒めることのリハへの効果が示されている⁸⁾。介護老人保健施設（老健）の認知症短期集中リハでも、脳活性化リハ5原則を用いた介入で、認知機能と活力が高まりBPSDと抑うつが低減することが示されている⁹⁾。

今回、認知症そのものへのリハを実施している施設では、集団での実施割合が多かった。老健の「認知症短期集中リハ実施加算」は個別リハであるが、認知症、特にアルツハイマー型認知症では、小グループで、仲間同士のコミュニケーションや助け合いを引き出し、楽しい雰囲気で行うことが有効である³⁾。回復期リハ病棟で集団作業療法を行い、認知機能やうつ、QOLに対して効果があったとする報告がある⁶⁾。このような対応に対して診療報酬上の適切な

評価がなされることが望まれる。

認知症を合併するリハ患者のリハ効果については、曾川²⁾が、脳卒中回復期リハでFIM運動項目利得が非認知症群（564名）18.0、認知症群（1,347名）18.0と両群で変わらず、認知症があっても運動機能が向上し、認知症が阻害因子ではないことを示した。しかも理学療法実施単位数が非認知症群210.0±128.6単位に対して、認知症群は160.5±116.4単位と有意に少ないにもかかわらず（入院期間は有意差なし）、同等の効果を得ていた。一方、大腿骨頸部骨折回復期リハでは、FIM運動項目利得が非認知症群24.5、認知症群17.5と、認知症群で有意に少なかった。しかし、認知症があっても相応の改善がみられることを示した。認知症を合併していても、それを「リハを行わない理由」にしてはいけないことを示している。

3. 診療報酬：認知症対応加算の必要性

認知症を有するリハ患者への工夫（自由記載）は、多くの施設が尊厳を守り、能力を引き出す工夫を試みていることを示している。認知症者がリハ対象者の3割を占めるといった実態があり、それぞれの施設が工夫をこらして対処している。認知症への適切な対応は、「ゆっくり、丁寧に、優しく、繰り返して」と「寄り添うかかわり」であり、マンパワーが必要である。この「寄り添うかかわり」を認知症対応加算として診療報酬化できれば、回復期リハ病棟で認知症へのより適切なリハ対応が促進され、認知症の人の尊厳がより守られるようになり、その人らしさがより支えられ、本人のリハに取り組む意欲もいっそう高まるであろう。この診療報酬化のためには、「寄り添うかかわり」の効果を論文化してきちんと示すことが、今後求められる。

認知症対策委員会への要望に、診療報酬化が多く書かれていた。診療報酬化に向けて、まずは、パイロット事業として、①認知症そのものへのリハ、②運動器などのリハ疾患に認知症を合併している場合の対応、の2点について、成果を示す必要がある。

また、認知症対応マニュアルを要望する声もあった。

謝辞

本調査にご協力いただいた、協会会員施設のアンケート回答者と、調査用ホームページ作成などでご尽力いただいた協会事務局の吉野信一様に深謝します。

文献

- 1) 朝田 隆, 他: 都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応
- 2) 曾川裕一郎: 認知症患者の日常生活動作, 認知機能, 退院後転機に対するリハビリテーション効果について—日本リハビリテーション医学会患者データベースの分析. 臨床リハ 21: 716-720, 2012
- 3) 山口晴保, 他: 認知症の正しい理解と包括的医療・ケアのポイント 第2版. 協同医書出版社, 2010
- 4) Olazarán J, et al: Nonpharmacological therapies in Alzheimer's disease: a systematic review of efficacy. *Dement Geriatr Cogn Disord* 30: 161-178, 2010
- 5) Woods B, et al: Cognitive stimulation to improve cognitive functioning in people with dementia. *Cochrane Database Syst Rev* 2: CD005562, 2012
- 6) 磯 直樹, 他: 集団活動における作業工程の進め方の違いが認知症者の精神・心理機能へ及ぼす影響—回復期リハビリテーション病棟における介入研究. 作業療法 30: 20-28, 2011
- 7) Yamaguchi H, et al: Overview of non-pharmacological intervention for dementia and principles of brain-activating rehabilitation. *Psychogeriatrics* 10: 206-213, 2010
- 8) Dobkin BH, et al: International randomized clinical trial, stroke inpatient rehabilitation with reinforcement of walking speed (SIRROWS), improves outcomes. *Neurorehabil Neural Repair* 24: 235-242, 2010
- 9) 関根麻子, 他: 老健における認知症短期集中リハビリテーション: 脳活性化リハビリテーション5原則に基づく介入効果. *Dementia Jpn* 27: 360-366, 2013

Book Review

『実践! ロコモティブシンドローム 第2版—自分の足で歩くためのロコトレ』

中村耕三 (著)



< 評者 > 八木下久美子
JA 静岡厚生連訪問看護ステーションなかいず, 理学療法士

長寿世界一になったわが国日本ですが, 健康寿命 (健康上の問題がない状態で日常生活を送れる期間) との隔たりは大きく, 男性で約9年, 女性で約12年の差があるそうです。また, 読売新聞社の調査によると介護を受ける際に「最低限, 自力でしたいこと」の1位は「排泄」だということです。

運動器の障害により移動機能が低下した状態のロコモティブシンドローム (以下, ロコモ) が日本整形外科学会から提唱されたのは2007年9月です。まだまだ日本において聞き慣れていない方が多くいらっしゃると思います。本書ではページを開くと最初にロコモチェック表が現れます。そして当てはまった項目別具体的なトレーニング (以下, ロコトレ) のページに飛べるつくりになっています。ロコトレは簡単かつ安全な方法ばかりが紹介されていますので幅広い方々に役立つことと思います。

在宅リハにかかわる私としては, 利用者様をはじめ介護されているご家族や地域の方々にも広めていく必要性を改めて感じました。

ロコトレの方法のみならずロコモの概念や解剖も交えた基礎疾患なども丁寧にわかりやすく解説され, クリップボードには二足歩行ロボットが歩ける理由や帰還後の宇宙飛行士にリハが必要な理由など興味深い事柄がたくさん書かれています。またロコモ対策の食生活や献立も掲載されています。

リハやケアにかかわる専門家の方はもとより, 一般の方々にもロコモを理解していただくためにぜひ読んでいただきたい一冊となっています。

車や電車など文明の利器に頼ってしまいがちな現代の私たちですが, 「いつまでも自分の足で歩き, 人様にシモのお世話にならず元気に長生き!」を目指し今日からロコトレしませんか? (A5判/136頁/2,000円+税/三輪書店/2014年)


 原著

リバスチグミン貼付薬（イクセロン[®]パッチ）の 実践的投与経験

山口 晴保¹⁾, 牧 陽子¹⁾, 山口 智晴¹⁾, 松本 美江²⁾
中島 智子²⁾, 野中 和英²⁾, 内田 成香²⁾, 高玉 真光²⁾

要 旨

【目的】アルツハイマー型認知症へのリバスチグミン貼付薬（イクセロン[®]パッチ）投与の後方視研究を行った。【方法】対象はもの忘れ外来の44例（79.8±6.7歳）で、評価はMMSE他を行った。【結果】1）経緯と有害事象：44例中16例が4～20週で投与中止となった。その理由は皮膚症状が11例と多くを占めた。継続例は28例で、47.87±27.0週間、16.2±3.5mgを投与し、うち21例が18mgで継続投与であった。2）効果：メマンチン併用5例を除き、MMSEを前後比較できた20例で、投与前18.0±6.6点から26.1±19.9週間後に20.2±6.2点と有意に改善した（ $p=0.022$ ）。3）有効5例を個別に紹介した。【まとめ】リバスチグミン貼付剤は認知機能維持・改善効果が優れているが、皮膚症状対策が必要である。

Key Words：リバスチグミン，アルツハイマー型認知症，皮膚症状

1. はじめに

アルツハイマー型認知症（Alzheimer-type dementia；AD）治療薬であるアセチルコリンエステラーゼ阻害薬（acetylcholinesterase inhibitor；AChEI）はドネペジルに限られていたが、2011年にガランタミンとリバスチグミンが本邦で使えるようになった。リバスチグミン内服薬は海外で使われたが消化器系の副作用が多いため、貼付剤が開発され（Winblad et al.；2007）、本邦では貼付薬が発売された。

リバスチグミンには、AChEに加えてブチリルコリンエステラーゼ（butyrylcholinesterase；BuChE）も阻害する作用がある。AD脳でのACh分解の主役は、初期にはAChEであるが、進行とともにAChEが減り、グリア細胞に由来するBuChEが増える（Ballard, 2002）。したがって、リバスチグミンは高度のADでも効果を発揮することが期待される薬剤であり、米国で実施された高度ADを対象とした大規模臨床試験で高用量製剤（本邦では認可されていない27mg貼付薬）の有効性が示され（Farlow et al., 2013）、高度ADに適応拡大となった。

発売前の国内臨床試験では、859例を対象として18mgの貼付薬を24週間、二重盲検で投与した結果、

Rivastigmine transdermal patch (ExelonTM) in clinical practice
Haruyasu Yamaguchi¹⁾, Yohko Maki¹⁾, Tomoharu Yamaguchi¹⁾, Mie Matsumoto²⁾, Tomoko Nakajima²⁾, Kazuhide Nonaka²⁾, Haruka Uchida²⁾, Masamitsu Takatama²⁾

¹⁾群馬大学大学院保健学研究科 [〒371-8514 前橋市昭和町3-39-22]

Gunma University Graduate School of Health Sciences [3-39-15 Showa, Maebashi 371-8514, Japan]

²⁾老年病研究所附属病院認知症疾患医療センター
Geriatrics Research Institute and Hospital

ADAS-Jcogでの認知機能低下抑制効果が示され (Nakamura et al., 2011), さらに, その後の経過観察で, 生活機能として IADL やコミュニケーション能力の維持効果が示されている (中村ら, 2012b).

今回, AD の 49 例に投与した経験をまとめた. これは研究プロトコルにしたがって実施した前向き研究ではなく, 一臨床医の後ろ向き研究であり, データは不完全であるが, 筆者の経験が, 一人ひとりの患者に向き合う診療に役立つと思い執筆した.

2. 対象と方法

2 医療機関 (一般病院と診療所) のもの忘れ外来で, 2011 年 8 月~2013 年 4 月までにリバスチグミン貼付薬 (全例イクセロン®パッチ) を投与した AD の 49 例のうち, 3 か月以内にかかりつけ医などへの転医や診療中断で経過を追えなかった 5 例を除く 44 例, 79.8±6.7 歳 (平均±標準偏差) を分析の対象とし, 後方視的に検討した. AD の 44 例中 8 例では MRI で虚血性大脳白質病変や基底核のラクナ梗塞を認めた. 重症度は, 軽度認知症 (CDR 1) 32 例, 中等度認知症 (CDR 2) 9 例, 重度認知症 (CDR 3 であるが, MMSE は 8~11 点で歩行可能なレベル) 3 例であった. AD の診断基準は NINCDS-ADRDA criteria (Dubois et al., 2007) を用いた.

AChEI 治療歴無し 30 例, 他の AChEI からの切り替え 14 例 (ドネペジルから 11 例, ガランタミンから 3 例) であった.

投与量は 4 週ごとに 4.5 mg 増量して 18 mg

(10 cm²) で維持を原則としたが, 有害事象が見られた場合は, 介護家族や本人と相談して減量または中止とした.

併用薬については, メマンチン 10 mg/日が 2 例, 20 mg/日が 3 例, 抑肝散 2.5 g/日が 4 例, 5.0 g/日が 1 例で, 抗精神病薬は併用していない. これらの併用薬はリバスチグミン貼付薬使用前から継続使用しており, 評価期間中に用量の変更はなかった.

Mini-mental state examination (MMSE ; Folstein et al., 1975) を, 投与開始前と 3 か月以上経過後に評価した. 一部の症例 (症例呈示) では, 認知症の行動・心理症状 (Behavioral and psychological symptoms of dementia ; BPSD) の指標として dementia behavior disturbance (DBD) スケール (溝口ら, 1993) や Neuropsychiatric Inventory (NPI ; 博野ら, 1997), 介護負担の指標として Zarit-8 (荒井ら, 2003) を用いた.

投与前後の比較には, Wilcoxon 符号順位検定を用いた. 年齢の群間比較は t 検定を用いた.

臨床データの利用については, 事前に本人や家族より了解を得た. なお, 本研究は群馬大学医学部疫学倫理委員会の承認を得ている.

3. 結果

3.1. 投与の経緯と有害事象

44 例中 28 例 (80.7±7.3 歳) が継続投与, 16 例 (78.9±6.1 歳) が投与中止となった (Table 1). 両群の年齢に有意差はなかった ($p=0.40$).

Table 1. Relation between dose at discontinuation and reason

Dose	4.5 mg	9 mg	13.5 mg	18 mg	Total
Discontinuation	5	3	3	5	16
Reason					
Skin irritation	2	2	2	5	11
Hyperactivity/irritability	2	1	0	0	3
Request of oral medicine	1	0	0	0	1
Cognitive decline*	0	0	1	0	1

*Switched form donepezil

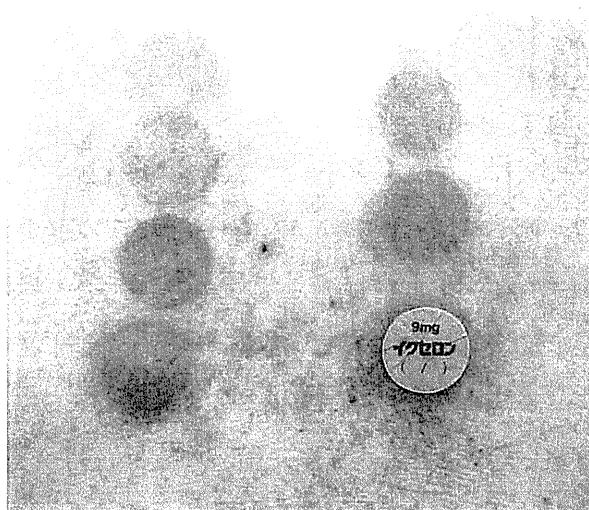


Fig. 1. Example of skin irritation, causing discontinuation at 9 mg. Caregiver everyday changed the place downward with changing right and left side for 1 week. Intense inflammation continued for 3 days after removing the patch, even though the subjects used skin moisture cream.

中止群の投与期間は 9.9 ± 5.7 週 (4~20 週) で、中止時の用量は 11.3 ± 5.7 mg であった。この 16 例中 6 例は投与開始 3 か月の時点では継続例であったが、その後の継続中に中止となったので、3 か月経過時点での中止は 10/44 (23%) である。中止の理由は皮膚症状 (発赤と掻痒など) が 11 例 (投与開始 49 例中の 22%; 解析 44 例中の 25%) と、中止 16 例の 2/3 を占めた (Fig. 1)。9 mg 以上となつてから中止した 11 例では 9 例が皮膚症状で、用量が増えると皮膚症状が問題となった。残り 2 例のうち 1 例は過活動・易怒性、1 例は切り替えにより認知機能が低下しドネペジルへの復帰を家族が希望した。一方 4.5 gmg で中止した 5 例の理由は、皮膚症

状が 2 例で、過活動・易怒性が 2 例、内服を希望が 1 例であった。胃腸障害による中止例はなかった。

継続できた 28 例では、 47.8 ± 27.0 週間と約 1 年間にわたって、 16.2 ± 3.1 mg を投与した。このうち 22 例が 18 mg で継続投与できた。減量投与は、9 mg の 5 例と 13.5 mg の 1 例の合計 6 例 (継続 28 例中の 21%) で、嘔気・嘔吐などの胃腸障害が減量理由であった。減量により胃腸障害が消失して継続でき、中止には至らなかった。

3.2. 評価結果

認知機能に影響を及ぼすことが推測されるメマンチンの併用 5 例は除き、投与開始 3 か月以降に認知機能を事後評価できた 20 例で認知機能の評価を前後比較した。継続期間 26.1 ± 19.9 週間、投与量 16.2 ± 3.1 mg/日の時点で事後評価を行うと、MMSE は投与前 18.0 ± 6.6 点から、投与後 20.2 ± 6.2 点と有意に改善した ($p=0.022$; Wilcoxon 符号順位検定) (Table 2)。

この 20 例を、AChEI 治療歴無し例と切り替え例に分けると、治療歴無し 14 例では MMSE が 18.1 ± 6.8 点から 20.1 ± 6.1 点へと上昇したが、統計学的な有意差がみられなかった ($p=0.114$)。ドネペジルなどからの切り替え 6 例でも 17.7 ± 6.8 点から 20.2 ± 7.1 点と上昇したが、有意ではなかった ($p=0.084$) (Table 3)。

このほか、介護家族の声として、生活意欲の向上が多く聞かれた。

3.3. 有効例

MMSE が 6 点以上上昇した 4 例と、易怒性があったも投与でき BPSD が軽減した 1 例を示す。

症例 1: 70 代後半の女性。もの忘れて始まり徐々に進行し、初診時 MMSE 22 点だった。AD と診断し、

Table 2. Change of MMSE score

	Pre	Post	P value [#]
All (n=20)	18.0 ± 6.6	20.2 ± 6.2	0.022*
AChEI untreated (n=14)	18.1 ± 6.8	20.1 ± 6.1	0.114
AChEI switched (n=6)	17.7 ± 6.8	20.2 ± 7.1	0.084

[#] Wilcoxon signed-rank test; * < 0.05

ガラントミン 8 mg/日で開始したが、4日で嘔吐が出現し、4 mg 朝のみに減量しても易怒性が出て中止した。1か月の休薬後にリバスチグミン貼付薬を開始した（開始時 MMSE 21 点）。3か月後の 13.5 mg で嘔気が出現し、9 mg に減量したが、エソメプラゾールを併用して 18 mg に増量可能で、18 mg を継続した。開始から 1 年 6 か月後に MMSE 27 点（+6 点）と改善した。畑に行ったり草むしりなどが日課で自宅にて過ごし、デイサービスには通っていない。リバスチグミン貼付薬では易怒性が出現しなかった。

症例 2：70 代前半の女性。もの忘れが出現してから 4 年経過し、初診時 MMSE 8 点だが、農家で 1 人暮らしのため、受診が遅れた AD 例である。デイサービスなどの利用なく、娘が通って介護をしている。治療前は、もの盗られ妄想などの BPSD が高度で NPI 29 点だった。1 人暮らしで内服管理ができないため、リバスチグミン貼付薬を娘が毎日貼ることで開始した。抑肝散 2.5/夕を併用し、順調に 18 mg まで増量すると、4 か月後には MMSE 16 点（+8 点）まで改善した。介護保険を申請し、デイサービスを週 3 回利用するようになったことも好影響している。その後投与開始から 1 年が経過して（18 mg 継続）、MMSE は 11 点（+3 点）、NPI は 5 点（-24 点）まで改善し、娘の支援で穏やかに独居を続けている。

症例 3：80 代後半の女性。8 か月前からもの忘れが多くなった。脳梗塞の既往歴はあるが、運動麻痺はない。MMSE 14 点、DBD 18 点で、MRI にて大脳基底核のラクナ梗塞を認めた。リバスチグミン貼付薬を開始し、順調に 18 mg に増量して 7 か月の時点では、自分から日にちを確認する、洗濯機のボタンを押すなど、生活意欲が向上し、ウロウロすることもなくなった。開始 10 か月後には MMSE 20 点（+6 点）となった。開始前は落ち着きがなかったが、1 年後には色鉛筆を使って 1 時間集中して描くことが可能となり、素晴らしい色使いを示した（Fig. 2）。当初は家族が施設入所を希望して受診したが、デイサービスを週 2 回使い、1 年 8 か月後（18 mg）も在宅生活を継続できている。

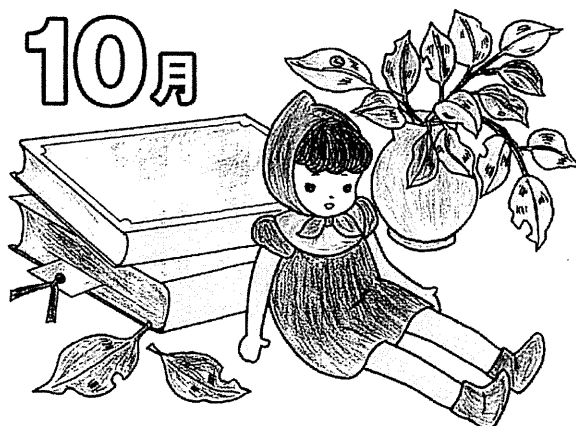


Fig. 2. Case 3 colored this picture. She became to be able to concentrate on coloring for 1 hour after treated with rivastigmine transdermal patch for 1 year, although she could not use color pencils before the treatment.

症例 4：80 代後半の男性。2 年前からもの忘れがあり、置き忘れが多発し、同じことを何度も尋ねる、道に迷うなどの症状が加わり受診した。MMSE 24 と得点は高かったが、視空間認知機能が低下しており、AD と診断した。リバスチグミン貼付薬を開始し、13 か月後（18 mg 継続）に MMSE 30 点（+6 点）に上昇し、生活意欲も向上し、日々の生活を楽しんでいる。改善要因として、会長を務める会社に毎日通うという日課を持っていた。

症例 5：70 代後半の男性。20 年前と 4 年前に脳梗塞の既往があるが、運動麻痺はない。最近もの忘れが目立つようになり、易怒性もあり受診した。初診時、MMSE 21 点、HDS-R 17 点、ADAS-Jcog 14.4 点、NPI 18 点（興奮、無為無関心、脱抑制、易刺激性）、Zarit-8 7 点であった。MRI では大脳基底核のラクナ梗塞と虚血性大脳白質病変を認めたが、大きな梗塞巣はなかった。リバスチグミン貼付薬を開始 3 か月後（13.5 mg）、MMSE 23 点（+2 点）、Zarit-8 4 点（-3 点）と改善した。5 か月後（18 mg）には NPI 12 点（-6 点；興奮、脱抑制、易刺激性の項目が消失）と改善した。易怒性があっても AChEI を使うことができ、認知機能向上とともに BPSD や介護負担が軽減した例である。

4. 考 察

今回、認知機能再評価まで平均 26 週間の投与で MMSE の有意な改善がみられた。本剤の国内臨床試験 (24 週投与) では、認知機能の低下抑制効果が示されたのみで、改善は示されなかった。発売後に国内で発表された論文では、安間 & 安間 (2012) が 18 mg 継続投与 57 例で、MMSE が使用前 19.2 ± 5.2 点から使用后 22.0 ± 5.0 点と有意に上昇した ($p < 0.001$) と、報告している。上田ら (2013) の 94 例では、HDS-R が使用前 16.2 ± 4.8 点から使用后 17.8 ± 5.7 点へと上昇したが、有意差はなかった。さらに、上田ら (2013) は 20 例で使用前後の脳血流 SPECT 所見を比較して、前頭葉、側頭葉、頭頂葉、さらには視床や脳幹と広い範囲で脳血流が増えたと報告している。そして、前頭葉の血流改善が自覚・他覚症状の改善に関連していたという。

AChEI 治療歴無し例と切り替え例に分けると、両群ともに認知テストスコアの平均点が、有意ではないが上昇した。上田ら (2013) は、切り替え例でも治療歴無し例と同様に有効だと報告している。他の AChEI 使用例で効果がみられない場合は、本剤に切り替えてみるのも一つの方法であろう。

本剤は AD の進行とともに増加する BuChE の阻害作用も有するので、高度 AD でも有効性が期待されることから、やや重度に進行した 3 例 (投与前 MMSE 8~11 点) も対象に含めた。このうちの 2 例では投与後評価で MMSE が $8 \rightarrow 17$ 点、 $11 \rightarrow 14$ 点と上昇した。高度 AD の 716 例をランダム化した米国での臨床試験 (Farlow et al., 2013) により、認知機能と生活機能への有効性が示され、米国では 2013 年 6 月に高度 AD にも適応が拡大された (日本より高用量の 27 mg 製剤であるが)。

本剤の第一の特徴は、貼付薬という剤形にある。このため、貼っている間は血中濃度がほぼ一定に保たれ、嘔吐・嘔気などの胃腸障害発現頻度が少ない (Winblad et al., 2007)。さらに、剥がすとその効果が速やかに消える (半減期は約 3 時間)。このメリットは副作用出現時にある。嘔吐・嘔気などの胃腸障

害が出て、剥がすことによって速やかに消失する。生じる可能性のある副作用を事前に伝え、さらに副作用と思われる症状が出たらすぐに剥がすように本人・介護者に伝えておくことが、継続投与に有用であった。今回、胃腸障害が出現した場合は 9 mg や 13.5 mg に減量することで継続が可能となり、胃腸障害による中止が一例もなかったことは特筆できる。本剤は、4.5 mg で治療開始 4 週間後の段階で、本人・家族介護者から、「元気になった」「意欲が出た」「同じことの繰り返しが減った」などの効果が指摘されることが多く、「効いているので減量してでも続けたい」という家族の声が多かった。

カナダで 1,204 例を対象とした研究では、18 か月後も認知機能や生活機能が維持され、さらに、内服薬から切り替えた症例の介護者の 88% が、経口薬よりも貼付剤の方が好ましいと答えている (Gauthier et al., 2013)。その理由として、使いやすさ (56%) や本人の好み (43%) などをあげている。今回の研究でも、「服薬を確認できて良い」などという介護者の声が聞かれた。このほか、誤嚥性肺炎で内服困難例に貼付剤が有効だという報告もある (工藤ら, 2012)。

この貼付薬であるが故に、皮膚症状によって 11 例 (22%) の脱落例が出た。安間 & 安間 (2012) の 94 例中では皮膚症状による中止が 5 例 (5%) あった。上田ら (2013) の 94 例中では、局所皮膚発赤 17 例 (18%)、そう痒 15 例 (16%) であったが、これらによる中止率は 2% であった。谷内 (2012) の 22 例中では 2 例 (9%) が皮膚症状で中止している。発売前の国内臨床試験 (24 週) では、貼付部位の発赤が 39.4%、搔痒が 34.8% でみられているが (Nakamura, 2011)、皮膚症状で中止に至ったのは 8% であった (ノバルティスファーマ, 2012)。海外では、ヨーロッパで行った Winblad ら (2007) の皮膚症状での中止 2% や、米国で行った Cummings ら (2012) の貼付部位の紅斑 5.7%、搔痒 3.9% (中止 % は記載無し) と、皮膚症状発現率や中止率が低い報告がある一方、カナダでの 18 か月投与の研究では約 1 割 (搔痒 4%、紅斑 2.9%、貼付部位紅斑 1.6%、貼付部位搔痒 0.7% などの記載) が皮膚症状

で中止しており（Gauthier et al., 2013）、また韓国でも皮膚症状で11%が中止という報告がある（Han et al., 2011）。

筆者らはQOLの面から発赤や掻痒を重く捉えて投与中止したので、皮膚症状による高い中止率となった。安間 & 安間（2012）は、ステロイドホルモン剤を貼付前使用すると皮膚症状を低減できるとしており（中村はローションタイプを奨めている；中村，2012a）、そのような処置で脱落例を減らしていると推測される。しかし、行き過ぎた医療のパターンリズムは控えねばならない。

皮膚症状による脱落例を減らすためにはスキンケアが重要であり、保湿剤（ヒルドイド®）の使用も推奨されるが（中村，2012a）、一方で、接着成分の見直しという根本的な改善も望まれる。

AChEIで易怒性が出現することを、筆者は訴えてきた。筆者の外来はBPSDによる紹介患者が多いので、ドネペジル投与例の約1割に易怒性が見られ、減量で軽快することを報告した（山口ら，2010）。今回のリバスチグミン投与では、4.5 mgで2例、13.5 mgで1例に過活動・易怒性が見られて中止した。このような場合、メマンチンを使うと落ち着き、その後に再開することも可能である。筆者は、抗精神病薬を追加してAChEIを継続することは好ましくないと考えている。一方、他剤で易怒性が見られた症例でも、リバスチグミン貼付剤で易怒性が生じなかった例（症例1）や、易怒性があっても使えた例（症例5）を示した。リバスチグミン貼付薬は、AChEIの中では易怒性が比較的生じにくい薬剤と思われる。

本剤は18 mgが維持用量になっているが、少量から有効な例や副作用により増量できない場合があり、添付文書に「適宜減」が加わることが望まれる。本来、医師には処方裁量権があるが、減量投与のレセプトが切られる可能性があることから、院外薬局からは減量投与をしないで欲しいと苦情が寄せられる。患者の状態によっては、「適宜減」が可能となるような添付文書上の柔軟性が期待される。

認知症は経過の長い疾患である。4週ごとにゆくりと増量しながらその人の適量を見つけ、また経

過と共にその量を適宜見なおしていくという実践臨床の姿勢（ガイドラインを基本に、一人ひとりの患者の症状に合わせた医療）が必要であろう。メマンチンについても、20 mgでは過量で、10 mgが適量のケースが相当あることを指摘した（山口ら，2012）。添付文書と診断だけを元にした機械的な処方ではなく、患者・介護者の声に耳を傾けることが、その薬剤の真価を発揮させると考える。

文 献

- 荒井由美子，田宮葉奈子，矢野栄二（2003） Zarit 介護負担尺度日本語版の短縮版（J-ZBI_8）の作成：その信頼性と妥当性に関する検討。日老医誌 40：497-503
- Ballard CG（2002） Advances in the treatment of Alzheimer's disease：benefits of dual cholinesterase inhibition. *Eur Neurol* 47：64-70
- Cummings J, Froelich L, Black SE, Bakchine S, Bellelli G, Molinuevo JL, Kressig RW, Downs P, Caputo A, Strohmaier C（2012） Randomized, double-blind, parallel-group, 48-week study for efficacy and safety of a higher-dose rivastigmine patch（15 vs. 10 cm²） in Alzheimer's disease. *Dement Geriatr Cogn Disord* 33：341-353
- Farlow MR, Grossberg GT, Sadowsky CH, Meng X, Somogyi M.（2013） A 24-week, randomized, controlled trial of rivastigmine patch 13.3 mg/24 h versus 4.6 mg/24 h in severe Alzheimer's dementia. *CNS Neurosci Ther* [Epub ahead of Print]
- Dubois B, Feldman HH, Jacova C, Dekosky ST, Barberger-Gateau P, Cummings J, Delacourte A, Galasko D, Gauthier S, Jicha G, Meguro K, O'brien J, Pasquier F, Robert P, Rossor M, Salloway S, Stern Y, Visser PJ, Scheltens P（2007） Research criteria for the diagnosis of Alzheimer's disease：revising the NINCDS-ADRDA criteria. *Lancet Neurol* 6：734-746
- Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR（1975） “Mini-Mental State”； a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiat Res* 12：189-198
- Gauthier S, Robillard A, Cohen S, Black S, Sampalis J, Colizza D, de Takacs F, Schechter R； on behalf of the EMBRACE investigators.（2013） Real-life effectiveness and tolerability of rivastigmine transdermal patch in patients with mild-to-moderate Alzheimer's disease： The EMBRACE study. *Curr Med Res Opin* 29：989-1000
- Han HJ, Lee JJ, Park SA, Park HY, Kim JE, Shim YS, Shim DS,

- Kim EJ, Yoon SJ, Choi SH (2011) Efficacy and safety of switching from oral cholinesterase inhibitors to the rivastigmine transdermal patch in patients with probable Alzheimer's disease. *J Clin Neurol* 7: 137-142
- 博野信次, 森 悦朗, 池尻義隆, 今井 徹, 下村辰雄, 橋本衛, 山下 光, 池田 学 (1997) 日本語版 Neuropsychiatric Inventory-痴呆の精神症状評価法の有用性の検討. *脳と神経* 49: 266-271
- 加藤伸司, 下垣 光, 小野寺敦志, 植田宏樹, 老川賢三, 池田一彦, 小坂敦二, 今井幸充, 長谷川和夫 (1991) 改訂長谷川式簡易知能評価スケール (HDS-R) の作成. *老精医誌* 2: 1339-1347
- 工藤千秋, 本多 満, 中村 祐 (2012) 誤嚥性肺炎により入院したアルツハイマー型認知症患者におけるリバスチグミンパッチの認知機能悪化抑制効果: 入院中も貼付型アルツハイマー型認知症治療薬を継続使用することは有効か? *老精医誌* 23: 1129-1132
- 溝口 環, 飯島 節, 江藤文夫, 石塚彰映, 折茂 肇 (1993) DBD スケール (Demetia Behavior Disturbance Scale) による老年期痴呆患者の行動異常評価に関する研究. *日老医誌* 30: 835-840
- Nakamura Y, Imai Y, Shigeta M, Graf A, Shirahase T, Kim H, Fujii A, Mori J, Homma A (2011) A 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of the rivastigmine patch in Japanese patients with Alzheimer's disease. *Dement Geriatr Cogn Dis Extra*. 1: 163-179. doi: 10.1159/000328929
- 中村 祐 (2012a) 3つのコリンエステラーゼ阻害薬とMND受容体拮抗薬. *Prog Med* 32: 2563-2569
- 中村 祐, 今井幸充, 繁田雅弘, 白波瀬徹, 金 孝成, 藤井章史, 森 文治, 本間 昭 (2012b) 軽度および中等度アルツハイマー型認知症患者を対象とした rivastigmine パッチの国内第 IIb/III 相試験における事後の追加解析結果: ADAS-Jcog, DAD, MENFIS, BEHAVE-AD, および改訂クリクトン尺度の下位項目別の探索的追加解析. *臨床精神薬理* 15: 575-583
- ノバルティスファーマ (2012) イクセロン®パッチ, 医薬品インタビューフォーム
- 谷内弘道 (2012) アルツハイマー型認知症の認知機能に対するリバスチグミンの効果. *Progress in Medicine* 32: 2145-2149
- 上田 孝, 近藤隆司, 矢野英一, 小城亜樹, 小田憲紀, 黒木修平, 黒木詠治, 村山知秀 (2013) 局所脳血流から見たリバスチグミンパッチの有用性について. *新薬と臨床* 62: 242-251
- Winblad B, Cummings J, Andreasen N, Grossberg G, Onofri M, Sadowsky C, Zechner S, Nagel J, Lane R (2007) A six-month double-blind, randomized, placebo-controlled study of a transdermal patch in Alzheimer's disease--rivastigmine patch versus capsule. *Int J Geriatr Psychiatry* 22: 456-467
- 山口晴保, 牧 陽子 (2010) 塩酸ドネペジルの有害事象と少量維持投与の必要性 易怒性や暴言・暴力などの効き過ぎ症状と循環器系有害事象の低減. *老精医誌*, 21 (増刊 II): 127
- 山口晴保, 牧 陽子, 山口智晴, 松本美江, 中島智子, 野中和英, 高玉真光 (2012) 認知症への memantine 実践的投与: 沈静効果による介護負担軽減と活動性低下などの副作用を減らす減量投与について. *臨床精神薬理* 15: 1517-1524
- 安間芳秀, 安間祥子 (2012) アルツハイマー病治療のための新たな経皮吸収型リバスチグミンパッチ剤の著効例報告: 単独療法と併用療法についての考察. *老精医誌* 23: 1109-1115

Rivastigmine transdermal patch (Exelon™) in clinical practice.

Haruyasu Yamaguchi¹, Yohko Maki¹, Tomoharu Yamaguchi¹, Mie Matsumoto², Tomoko Nakajima², Kazuhide Nonaka²,
Haruka Uchida² and Masamitsu Takatama²

¹Gunma University Graduate School of Health Sciences

²Geriatrics Research Institute and Hospital

Purpose : Practical clinical application of rivastigmine transdermal patch for Alzheimer-type dementia.

Participants : 44 outpatients, aged 79.8 ± 6.7 y, of memory clinic.

Medication : Dose of rivastigmine transdermal patch (Exelon™) was increased up to 18 mg (10 cm^2 ; 9 mg/day), if adverse effect was not appeared.

Evaluation : Cognitive function was evaluated by Mini-mental state examination (MMSE).

Results : In 44 subjects, 16 discontinued at 4 to 20 weeks by adverse events : 11 with skin irritation, 3 with mental irritability and 2 others. Remaining 28 subjects continued the medication, and MMSE score was significantly improved ($n=20$, $p=0.022$, Wilcoxon) from 18.0 ± 6.6 to 20.2 ± 6.2 . We described clinical courses of 5 subjects, who showed marked improvement.

Conclusion : Treatment with the rivastigmine transdermal patch has significant benefit to maintain/improve cognitive function. However, high-frequency adverse events of skin irritation should be prevented.

Address Correspondence to Dr. Haruyasu Yamaguchi, Gunma University Graduate School of Health Sciences (3-39-15 Showa, Maebashi 371-8514, Japan)

Original Research Article

Evaluation of Anosognosia in Alzheimer's Disease Using the Symptoms of Early Dementia-11 Questionnaire (SED-11Q)

Yohko Maki^{a, b} Tomoharu Yamaguchi^{a, c} Haruyasu Yamaguchi^a

^aGunma University Graduate School of Health Sciences, ^bGeriatrics Research Institute and Hospital, and ^cDepartment of Rehabilitation, Gunma University of Health and Welfare, Maebashi, Japan

Key Words

Anosognosia · Dementia · Alzheimer's disease · Behavioral and psychological symptoms of dementia · Metacognition · Caregiver burden · Dementia care · Mild cognitive impairment · Screening test

Abstract

Aims: The objective is to propose a brief method to evaluate anosognosia in Alzheimer's disease (AD) using the Symptoms of Early Dementia-11 Questionnaire (SED-11Q), a short informant-based screening questionnaire for identifying dementia. **Methods:** The participants were 107 elderly individuals: 13 with a Clinical Dementia Rating (CDR) of 0.5, 73 with mild AD of CDR 1, and 21 with moderate AD of CDR 2. The patients and caregivers answered the SED-11Q independently, and the degree of discrepancy indicated the severity of anosognosia. **Results:** The scores were as follows: caregiver scores were 2.46 ± 1.85 (mean \pm SD) in CDR 0.5, 6.36 ± 3.02 in CDR 1, and 9.00 ± 1.14 in CDR 2; patient scores were 2.00 ± 1.78 , 2.55 ± 2.33 , and 1.33 ± 2.46 , respectively. Discrepancy was 0.46 ± 1.61 , 3.81 ± 3.95 , and 7.67 ± 2.87 , respectively, and the caregiver assessments were significantly higher than the patient assessments in CDR 1 and CDR 2 ($p < 0.001$ in both groups). The SED-11Q for anosognosia was validated with the standardized Anosognosia Questionnaire for Dementia (AD-Q). The caregiver scores were moderately correlated with behavioral and psychological symptoms of dementia scores ($r = 0.524$), and the patient scores were moderately correlated with depression scores ($r = 0.561$). **Conclusion:** The SED-11Q serves a dual purpose: caregiver assessment is useful for the screening of dementia, and any discrepancy between the patient and the caregiver assessment is considered as an indication of the severity of anosognosia; this can be informative for caregivers and essential for successful care.

© 2013 S. Karger AG, Basel

Haruyasu Yamaguchi
3-39-15 Showa-machi
Maebashi 371-8514 (Japan)
E-Mail yamaguti@gunma-u.ac.jp

Introduction

A deficit in the level of self-awareness of disease, anosognosia, has been recognized as one of the typical symptoms in Alzheimer's disease (AD), and self-awareness gradually deteriorates as the disease progresses [1, 2]. Patients with anosognosia have difficulties in self-monitoring from the perspective of a third person and tend to overestimate their abilities [3].

Overconfidence due to diminished insight [4, 5] has a negative impact on the caregiver burden over and above the cognitive deficits and functional impairments [6]. Coupled with the care burden, the discrepancy between the caregiver's and the patient's evaluation of deficits can result in a breakdown of the relationship, and this could lead to behavioral and psychological symptoms of dementia (BPSD) [7].

For example, agitated and aggressive behaviors may be triggered by negatively affected interpersonal relationships between the patients and the caregivers. It is often the case that patients with anosognosia refuse to acknowledge their deficits and failures. If the caregivers pointed out their failures, the patients might feel that they are being unreasonably criticized, because they firmly believe that they are right. Due to a decline in their capacity to frame their thoughts and control their emotional states, they may easily be upset and resort to physical aggression. To prevent and/or soothe agitation and aggression, evidence increasingly supports psychological interventions as a first-line management strategy [8]. Caregivers who strive to understand the intention behind patients' behaviors could be more successful at reducing BPSD than caregivers who have merely physical and custodial roles, and patients who feel appreciated and respected by their caregivers may be less likely to resort to inappropriate behaviors [9].

As outlined above, it is beneficial for caregivers to understand how the patients feel and to perceive their deficits from their perspective. Thus, the evaluation of anosognosia is an essential requirement for successful care [10].

Anosognosia can be assessed as follows. The patients and caregivers independently answer the same questions about how the patient is functioning. The caregiver assessment is taken to be the objective standard, and any discrepancy between the patient and the caregiver assessment is considered as an indication of the severity of anosognosia [11]. In the present study, we describe a brief method to evaluate anosognosia in AD using the Symptoms of Early Dementia-11 Questionnaire (SED-11Q) [12]. The SED-11Q is a short informant-based screening questionnaire which is used to identify dementia in both clinical and community-based settings and to detect undiagnosed AD and other types of dementia early. As deficits caused by dementia are manifested in various aspects, the SED-11Q asks questions about 11 early signs of memory deficits, difficulties with the activities of daily life, and changes in social interaction and personality. The SED-11Q reliably differentiates nondemented from demented individuals. In the clinical setting with physicians and other medical staff, the statistically optimal cutoff value of 2/3, which indicates a sensitivity of 0.841 and a specificity of 0.901, can be applied. In the community setting, where community-dwelling elderly individuals are screened for dementia, a cutoff value of 3/4, which indicates a sensitivity of 0.764 and a specificity of 0.963, is recommended because of their high specificity and positive predictive values. In addition to the 11 questions, the SED-11Q has 2 further questions about delusions and illusions, and medical consultation is recommended whenever delusions or illusions are detected.

The SED-11Q is easily administered within 5 min and is both patient- and caregiver-friendly, since only 11 questions with yes/no responses need to be answered. The results can be informative for caregivers and provide an opportunity for them to reconsider their relationships with patients and improve their care giving.

Methods

The participants were 107 elderly individuals: 13 with amnesic mild cognitive impairment (MCI) in a Clinical Dementia Rating (CDR) [13] of 0.5, 73 with mild dementia with AD of CDR 1, and 21 with moderate AD of CDR 2. Demented individuals were outpatients who were diagnosed according to criteria for dementia diseases such as NINCDS-ADRDA [14]. MCI was diagnosed according to the recommendations of the report of the International Working Group on Mild Cognitive Impairment [15]. CDR 0.5 was regarded as MCI, although a different classification was proposed whereby CDR 0.5 encompasses both mild and earlier dementia [16] or corresponds with very mild dementia [17]. Depression was an exclusion criterion for MCI in CDR 0.5. Informants were restricted to caregivers who were family members and who knew the patient's activities of daily life. These informants had normal cognitive abilities without depression, and both caregivers and patients were without psychiatric diseases, delirium, or verbal incomprehension including aphasia.

The informants were required to fill out the SED-11Q which consists of 11 questions regarding the following issues: repetitive talking, difficulties in context understanding, indifference to clothing, difficulties in cleaning up, forgetting one of two items, difficulties in self-medication, time-consuming behavior, difficulties in planning, difficulties in understanding complex topics, loss of interest, and becoming irritable and suspicious. They were requested to respond with a yes or a no (yes = 1 point) to each item. Two additional questions about delusion and illusion were not included in the SED-11Q for patients (SED-11Qp) (fig. 1); thus, these 2 questions were excluded from the difference calculation.

Concerning BPSD, the participants were required to complete the Japanese version of the Dementia Behavior Disturbance scale (DBD) [18]. The DBD consists of 28 items including the most common symptoms such as repetitive questions, losing or hiding things, lack of interest in daily activities, nocturnal wakefulness, unwarranted accusations, excessive daytime sleeping, and pacing. Scores range from 0 to 84 and a high score indicates greater BPSD.

The patients were required to complete the SED-11Qp to evaluate their awareness of deficits. The depressive tendency was evaluated using the Japanese version of the Geriatric Depression Scale (GDS) [19]. The GDS is a self-rating depression screening scale for elderly populations that asks questions about 15 items. Scores of 0–4 indicate no depressive tendency, scores of 5–9 indicate mild depressive tendency, and scores of 10–15 indicate severe depressive tendency.

For external validation of the SED-11Q, we used the standardized questionnaire of anosognosia, the Japanese version of the Anosognosia Questionnaire for Dementia (AQ-D) [20, 21], which contains questions about the awareness of deficits in intellectual functioning (22 items), and mood and behavior domains (8 items). Each item of the AQ-D was evaluated on a 0–3 scale: never (0 points), sometimes (1 point), usually (2 points), or always (3 points). Lower scores of the patients indicated deficits of awareness in comparison with those of the caregivers.

Summed scores of SED-11Q were compared among the CDR groups using 2×3 repeated measures ANOVA (the patients and their caregivers in pairs, and 3 groups according to CDR). For external validation, the correlation was evaluated with SED-11Q and AQ-D scores. Considering ceiling effects in CDR 2, analyses of subitems and correlation of SED-11Q with GDS and DBD were conducted with patients only in CDR 1. All analyses were conducted using the Japanese version of SPSS for Windows version 19.0 (IBM Corp., New York, N.Y., USA). The significance was set as $p < 0.05$. The Ethics Board of the Gunma University School of Health Sciences approved all procedures (No. 21–27), and written informed consent was obtained from the participants.