

## 資料2 我が国における疾患修飾薬による認知症の治療体制に関する提言

- 認知症の原因として最多のアルツハイマー病の病理過程に作用してその進行を遅らせる疾患修飾薬が米国食品医薬品局で承認され、日本でも承認申請されたことを踏まえ、認知症の治療は新たな時代に入ったと言える。疾患修飾薬の実用化にあたっては、投与が有効である対象患者の的確な選定、診断・治療体制の整備、社会的対応などの多くの課題があり、これらを克服することにより、認知症との共生および予防を実現する社会の構築につなげていく必要がある。【社会的意義】
- 国民に対し、疾患修飾薬に関する適切な普及・啓発を行う必要がある。【社会への啓発活動】
- 現時点での疾患修飾薬の対象がアルツハイマー病による軽度認知障害および早期認知症であり、その診断に適した認知機能検査およびアミロイドPETや髄液検査などのバイオマーカーを定め、診断医・治療医のための診断ガイドラインを作成する必要がある。【適応基準】
- また、適切な診断を行うためのこれらの検査体制を自院であるいは他院との連携を通じて整備する必要がある。尚、連携の手段としてオンラインの活用も検討する。【連携】
- APOEε4 遺伝子型は、疾患修飾薬（特に抗AB抗体薬）の有害事象の頻度を高めるため、その保有の有無は治療開始前の層別化に有用な情報になるが、一方でアルツハイマー病のリスク遺伝子でもあるため、対象患者への倫理的配慮が求められることから、遺伝カウンセリングなどの体制整備について今後さらなる議論が必要である。【適応基準】【副作用への対応】【包括的体制】
- 副作用として、infusion reaction および脳浮腫や出血などのアミロイド関連画像異常（amyloid-related imaging abnormalities; ARIA）が一定の割合で生じるため、そのモニタリングおよび緊急時に診療を行える体制を自院であるいは他院との連携を通じて整備する必要がある。【副作用への対応】
- 患者選定には、疾患修飾薬による認知症治療の多面的な価値を評価し、反映させる必要がある。多面的な価値評価は、単なる医療経済的側面の評価にとどまらず、経済的・人的・地政学的な医療弱者への配慮を含むものである。【適応基準】
- 疾患修飾薬の投与を行っても症状は進行するので、治療対象者に対しても非薬物的治療法も活用した複合的な治療体制を整える必要がある。さらに、疾患修飾薬の治療対象とならない患者およびその家族への対応として、倫理的配慮、心理的サポート、非薬物的治療法の導入などによる包括的な支援体制を構築する必要がある。【包括的体制】
- 治療の質を担保するために、治療に当たる医師が、疾患修飾薬の適応を十分に理解した上で適切な診断・治療・説明を行うことができるように啓発および育成を行う必要がある。【医師への啓発活動】
- 治療機会の公平性を担保するために、専門医や医療機関の分布、検査体制の地域差など、地域によって疾患修飾薬の治療機会に格差が生じる要因の是正を加速させる必要があり、そのためには遠隔医療などのICTを含む様々な技術・手段を活用することが求められる。さらに、経済的・人的・地政学的な医療弱者を支援する仕組み作りおよび医療経済的なモニタリングの施行が求められる。【医療体制の地域格差是正】【医療弱者への支援】
- 将来的な疾患修飾薬のプレクリニカル期への適応拡大に向けて、その課題を明らかにしておく必要がある。【適応拡大】
- リアルワールドにおける投与、長期に渡る投与など、十分な情報が得られていない部分について解明を進め、そこで見いだされる課題への対応を検討してゆく必要がある。【疾患修飾薬導入後の研究継続】
- 疾患修飾薬の導入により、軽度認知障害及び初期認知症に留まる高齢者の割合が増加することが予想されることから、社会参加を促す支援の比重を高めていく必要がある。【疾患修飾薬導入後の社会対策】