

*** 今日の健康（8月） ***

< 新認知症薬の承認 >

2023年8月21日厚生労働省の専門部会は新たに認知症薬「レカネマブ」の承認を了承しました。認知症薬はエーザイと米バイオジェンが開発したアルツハイマー病治療薬で、アルツハイマー病の進行を緩やかにする効果を証明した薬としては国内初となります。

専門部会の了承を受けて、厚労相が近日中に正式に承認する予定で、エーザイは1月、レカネマブの製造販売について医薬品医療機器総合機構(PMDA)に承認申請し、厚労省から審査期間を短くする「優先審査品目」に指定されていました。

仮に8月中に厚労相が承認した場合、実際に日本の医療現場で使えるようになるのは早くても10月、遅くとも11月になる見通しです。承認後に実際の医療現場で使用するには健康保険などの公的医療保険の適用対象とするため、薬価を決める必要があります。7月上旬に承認された米国での薬価は年2万6500ドル(約390万円)でしたが、日本での薬価算定はこれからになります。算定製造販売承認より60日から90日後になる予定です。

レカネマブは病気の根治につながる薬ではなく、投与の対象は、日常生活に支障がない「早期段階」の比較的症状の軽い患者に限られています。

アルツハイマー病は脳に「アミロイドベータ」というたんぱく質がたまり、正常な神経細胞が壊れて脳萎縮がおこります。レカネマブはこの「アミロイドベータ」を除去することで病気の進行を遅らせます。臨床試験では、病気の進行速度を27%緩やかにする効果が確認されました。

アルツハイマー病の主な症状は、記憶喪失や、適切な言葉が見つからない、人の話を理解できないといったもので、日本国内では認知症患者のうちアルツハイマー病患者が最も多く、全体の6割以上を占めています。

長寿化に伴い、アルツハイマー病の患者数は世界で急増しており、国際アルツハイマー病協会によると、現在世界で5000万人とされる患者数は、2050年に1億5000万人まで増えると予測され、日本では厚生労働省統計によると、認知症の人は3年前の2020年の時点で600万人と推計されていて、さらに団塊の世代が全員75歳以上の後期高齢者となる2025年にはおよそ700万人にのぼると予測されています。

認知症は患者本人や家族に物心両面で重い負担をかけるので、新薬への期待が高まる一方、患者の薬剤費負担が憂慮されます。

アルツハイマー病 <small>NHK</small>	
症状	初期 物忘れ目立つ ⇒理解 判断力の衰え 身体的機能の低下
発症者の脳	アミロイドβ ⇒神経細胞壊れ脳萎縮 脳の動き低下