

アルツハイマー病の新治療薬を取り巻く課題

投稿者：Rapid Access International, Inc.

2023年4月

製薬会社のイーライリリーは最近、実験薬であるドナネマブがアルツハイマー病患者の日常遂行能力の低下を遅らせたと発表した。これは、バイオジェンとエーザイの新薬であるレカネマブに続くもので、レカネマブはアルツハイマー病に関連するタンパク質を減らす効果について米国食品医薬品局（FDA）での迅速承認が進められている。

これらは、推定 670 万人のアメリカ人に影響を及ぼす病気であるアルツハイマー病の治療における目覚ましいブレークスルーである¹。製薬会社が多額の投資とリスクを負っていることを考えると、患者や保険会社にとっては非常に高額な治療となる。費用と政治だけでなく、医療制度におけるリソースと投資の大きなばらつきも、この病気に苦しむ多くの人々にとって重大な課題となる。

有効性と承認・制限

実際、これらの治療薬はいずれもアミロイドタンパク質を標的としている。近年の研究と臨床試験では、アミロイドの蓄積を減らすことが患者に明らかな効果があることが示された。期待が持てる進歩であるが、ドナネマブは 1,700 人以上の患者を対象とした後期試験で認知低下を 18 か月にわたって平均 36%遅らせ、それらの患者の約半数は 1 年後も低下を示さなかった²。

抗アミロイド治療の中では、イーライリリーの治療薬のほうが目覚ましいものであり、バイオジェンとエーザイによる治療薬は低下を約 25%遅らせることが示されている³。多くの批評では、後者は臨床的に重要と見なされてこなかった。また、メディケア・メディケイドサービスセンター（CMS）も、同治療薬は「合理的かつ必要」ではないと指摘し、その結論を支持してきた⁴。

¹ 「2023 年版アルツハイマー病の事実と数字」 Alzheimer's Association。2023 年。参照:

<https://www.alz.org/media/documents/alzheimers-facts-and-figures.pdf> 2023 年 5 月 12 日閲覧

² The Editorial Board 「認められないアルツハイマー病治療薬」 The Wall Street Journal。2023 年 5 月 5 日参照: https://www.wsj.com/articles/eli-lilly-donanemab-alzheimers-treatment-drug-biden-administration-cms-e750a691?mod=Searchresults_pos2&page=1

2023 年 5 月 12 日閲覧

³ 同上

⁴ 同上

イーライリリーの治療薬がより優れた結果を示したことにより、CMSがこの問題に対するスタンスを見直す可能性はあるが、現時点では、FDAによって承認されたすべての抗アミロイド抗体治療へのアクセスを制限している。そのため、結果に勇気づけられた患者とその家族は、政府が承認した特定の補助金の対象でなければ、多額の自己負担をしなければならない。他のFDA承認薬にはこのような適用範囲の制限がないため、多くの人が落胆している。

治療へのアクセス

自己負担または民間保険の利用による支払い能力のある患者を扱う大都市の主要な診療所や学術センターは、現在、これらの治療薬に対するFDAの完全承認に先立って神経科医を募集し、スクリーニング機器を購入している⁵。しかし、地方の医療制度の多くは、CMSがスタンスを変えるか、あるいはドナネマブ治療薬のより高い有効性の重要性を認めなければならなくなるかどうかを待ち構えている状態である。

つまり、強い需要は見込まれるが、医療制度全体にこれらの治療薬を提供するためのリソースが存在しないのである。CMSがはっきりとすれば、民間と公共の両方の投資の促進につながる可能性はある。しかし、患者の評価から治療までに必要な機器（脊椎タップやPETスキャナー、MRI装置など）と専門的な人材は、途方もなく大きな課題である。

セントルイス・ワシントン大学の臨床神経科医であるスザンヌ・シンドラーは「これに関心を持った患者が殺到し、私たちはそれに対応できないでしょう」と話している⁶。

これほど多くのアメリカ人がこの病気に苦しんでいる中で、状況が明確でないことは明らかに助けにならない。有効性は当然問うべきことであるが、それはこれらの治療薬に限ったことではない。治療は将来より効果的になる可能性が高く、費用は間違いなく大幅に下がるであろう。しかし、利用可能な最良の治療法に常に断固としてコミットしていないと、さらに効果的な治療法が利用できるようになった時に、要求に対処する準備が整っていないということになるかもしれない。

⁵ Dominique Mosbergen、Joseph Walker 「アルツハイマー病新薬へのアクセスは居住地次第の可能性」 The Wall Street Journal。2023年5月7日。参照：https://www.wsj.com/articles/access-to-new-alzheimers-drugs-might-depend-on-where-you-live-4829caed?mod=Searchresults_pos1&page=1 2023年5月12日閲覧

⁶ 同上

機器も課題であるが、より大きな課題は専門的な人材であろう。米国神経学会（AAN）の昨年の報告書「神経内科医の不足—我々は今すぐ行動しなければならない」では、アメリカが神経内科医の不足に陥り、「重大な脅威」がもたらされている様々な要因が詳述されている⁷。また、この不足は特にアメリカの農村部で顕著である。その例として、ある研究では、ウェストバージニア州には実際に必要な神経科医の半分しかいないことが示されている⁸。これは同州だけのことではない。アルツハイマー協会の2017年の研究では、神経学の「砂漠」と呼ばれる州が20以上あり、ウェストバージニア州はその中の一つである⁹。

今後の展開

アメリカなどの先進国では高齢化が進んでいる。アルツハイマー病をはじめとする認知症は、以前から規模を拡大して対処する必要があった現実である。医療ソリューションの高度化とともに専門的なケアとリソースも高度化する必要がある。最近の一連のアルツハイマー病治療薬は、この病気に対する進展への準備ができていないことが判明しつつある医療制度への警鐘となっている。そのような状況は持続不可能である。遅かれ早かれ、リソースを農村地域につなぐすべての患者のニーズをよりよく満たすための人材や機器、場合によっては技術に関連する需要と投資が大幅に増加することが予想される。

⁷ Kenneth Bender 「神経科医の不足によってもたらされる"重大な脅威」 NeurologyLive。2022年2月17日。参照: <https://www.neurologylive.com/view/the-grave-threat-posed-by-the-shortage-of-neurologists> 2023年5月12日閲覧

⁸ Rishika Gupta 「ウェストバージニア州の神経科医不足: 研究」 MedIndia。2019年3月28日。参照: <https://www.medindia.net/news/state-of-west-virginia-is-short-on-neurologists-study-186915-1.htm> 2023年5月12日閲覧

⁹ プレスリリース 「全米で明らかになった神経内科医の地域的な不足」 Alzheimer's Association。2017年7月16日。参照: https://aaic.alz.org/releases_2017/AAIC17-Sun-neurology-deserts.asp 2023年5月12日閲覧