地方独立行政法人
東京都健康長寿医療センター
Tokyo Metropolitan Institute for Geriatrics and Gerontology

令和 8 年 5 月 18 日
地方独立行政法人
東京都健康長寿医療センター

新薬ドナネマブ、早期アルツハイマー病の進行リスクを半減

～患者の「自立した生活」を長く保ち、介護負担の軽減に寄与する最新解析結果を発表～

〇発表のポイント

●アルツハイマー病治療薬のドナネマブの臨床効果についての新しい論文が発表されました。本研究はイーライリリー社、米国の複数機関の医師とともに当センターの岩田淳医師が加わって行われたものです。

●早期症候性アルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）および軽度認知症の患者さんにおいて、新薬「ドナネマブ（donanemab）」の投与が病気の進行ステージを次の段階へ進めるリスクを大幅に低減させることが、最新の解析により明らかになりました。

●本解析は、患者さんおよびそのご家族が現実の医療現場で治療を選択する際の重要な指針となるものです。

○ 研究内容の背景と目的

アルツハイマー病の進行は、患者さんがこれまで楽しんできた活動から遠ざかり、介護者の負担が増大することを意味します。本研究ではドナネマブの第 3 相試験*の結果を日常のタスクについての変化という観点から解析したものです。

今回の結果は、患者さんがより長い期間、買い物や食事の準備、金銭管理といった日常のタスクを自立して行える可能性が高いことを示しています。自立した状態を長く保つことは、患者さん本人が大切な人との時間をより長く共有できるだけでなく、ご家族や社会全体の介護負担、精神的・経済的負担の軽減に直結する非常に意味のある（臨床的に意義深い）成果です。

○ 研究結果の概要

第 3 相臨床試験（TRAILBLAZER-ALZ 2）のデータを用いたサブ解析では、以下の画期的な結果が示されました。

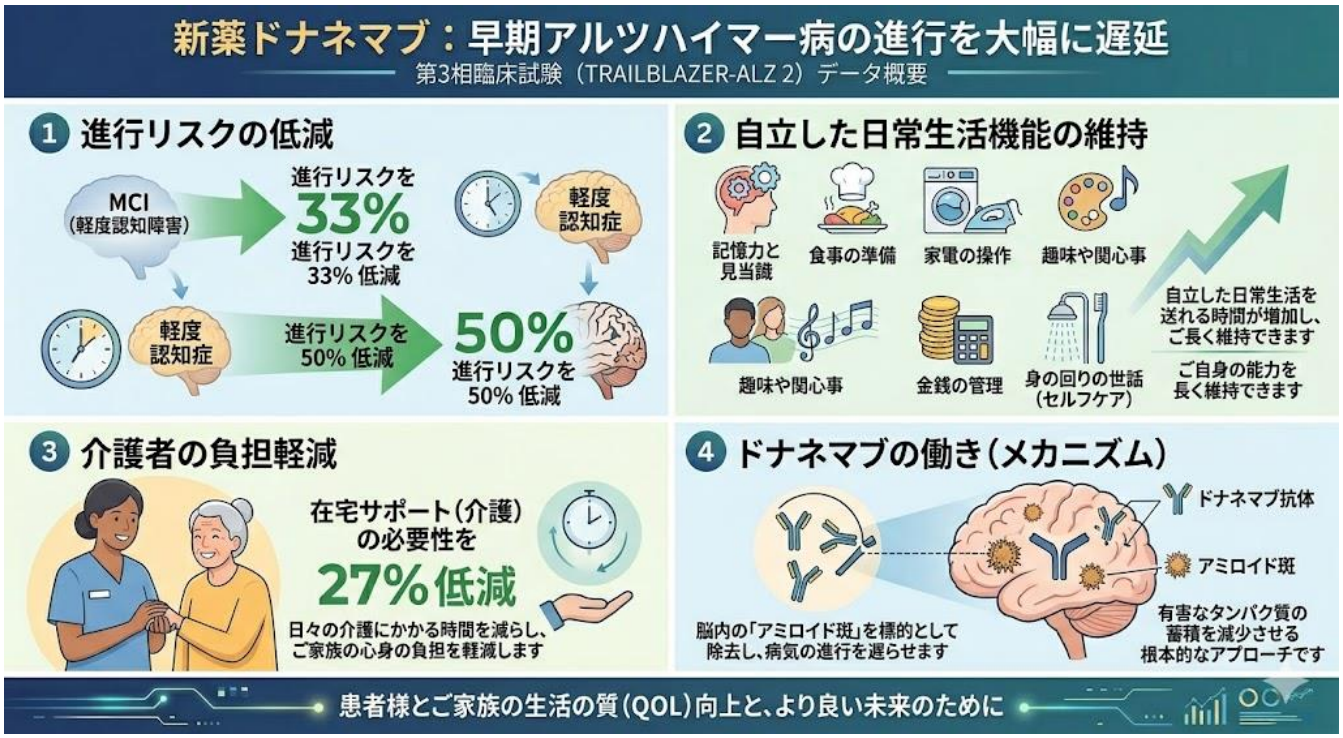
- **軽度認知障害（MCI）からの進行抑制：**MCI から軽度アルツハイマー病への進行リスクを 33%低減させました。
- **中等度への進行リスク半減：**軽度から中等度アルツハイマー病への進行リスクを 50%低減させました。
- **日常生活の維持：**在宅サポート（介護）が必要になる状態への進行リスクを 27%減少させました。

- **多角的な機能維持：** 記憶力や見当識だけでなく、食事の準備や家電の操作といった家事、趣味の継続など、すべての認知・生活機能領域において進行の有意な遅延が確認されました。

○ 患者さんとご家族にとっての実社会での意味

アルツハイマー病の進行は、患者さんがこれまで楽しんできた活動から遠ざかり、介護者の負担が増大することを意味します。今回の結果は、患者さんがより長い期間、買い物や食事の準備、金銭管理といった日常のタスクを自立して行える可能性が高いことを示しています。

自立した状態を長く保つことは、患者さん本人が大切な人との時間をより長く共有できるだけでなく、ご家族や社会全体の介護負担、精神的・経済的負担の軽減に直結する非常に意味のある（臨床的に意義深い）成果です。



Google Gemini で作成

○ 病理学的背景と治療薬のメカニズムについて

アルツハイマー病の複雑な神経病理は、症状が顕在化する 15～25 年も前から、脳内でのアミロイド β・プラークの蓄積として静かに始まり、続いてタウタンパク質の蓄積が起こります。本試験で用いられたドナネマブは、脳内のアミロイド β・プラークに特異的に見られる不溶性のアミロイド β を標的とするモノクローナル抗体です。本試験の参加者は、PET 検査によりアミロイド病理およびタウ病理の両方が確認された患者を対象としており、疾患の根本的な病理に直接アプローチすることで、これまでにない確かな臨床的安定（1 年間症状が進行しない状態）をもたらすことが示されました。

○ **掲載論文**

Clinical Meaningfulness of Donanemab Treatment in Early Symptomatic Alzheimer's Disease. Data from the randomized Phase 3 TRAILBLAZER-ALZ 2 trial
Alireza Atri, Liana Apostolova, Atsushi Iwata, Alette M. Wessels, Alexandra Atkins, Ming Lu[6], Wenye Ye, Sinéad M. Ryan, Erin G. Doty
Neurology: Clinical Practice
URL: https://www.neurology.org/doi/pdf/10.1212/CPJ.0000000000200621

○ **用語解説**

・アルツハイマー病： 認知症の原因として最も多い疾患です。脳内にアミロイド β という物質が蓄積し、その結果神経細胞の機能が低下し、細胞が死滅することで認知機能障害を引き起こすと考えられています。

・アミロイド β ： 神経細胞が活動すると産生される短いペプチドと言われるタンパク質の一種です。適切に分解、排泄されないと脳内に蓄積してしまいます。

・ドナネマブ：アミロイド β プラークに対して作られた抗体薬で、脳内でアミロイド β プラークに結合し、取り除く働きがあります。

・認知症の程度、段階について： アルツハイマー病の進行過程には大きく分けて軽度認知障害(MCI)、軽度認知症、中等度認知症、重度認知症の 4 段階があります。MCI は認知機能の低下があっても日住生活が自立している状態です。一方で軽度の認知症は電話、買い物、家事、外出、服薬管理、金銭管理といった社会生活の能力にある程度の支障を来した状態を言います。中等度の認知症では着衣、整容、排泄、食事、外出して行きたいところに行く能力など、身の回りのことに支障を来しはじめます。

・第 3 相試験：新しい薬が「実際の治療として使えるか」を最終的に確認するための大規模な試験。

（問い合わせ先）
地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター
副院長（兼 脳神経内科部長、認知症未来社会創造センター長）
岩田 淳
電話 ０３－３９６４－１１４１
メール atsushi_iwata@tmghig.jp