



# アルツハイマー型認知症患者に対する アリドネ<sup>®</sup>パッチ投与の臨床的検討

原田薫雄<sup>1)</sup> / 石井滋之<sup>2)</sup> / 神原 浩<sup>3)</sup>

## Clinical Evaluation of ALLYDONE<sup>®</sup> Patches Administration for Alzheimer's Disease Patients

Kunyu HARADA MD., PhD.<sup>1)</sup> / Shigeyuki ISHII<sup>2)</sup> / Hiroshi KAMBARA MD.<sup>3)</sup>

### ● 要旨

**目的:** アルツハイマー型認知症患者に対する新たな治療戦略として、日本初のドネペジル経皮吸収型製剤であるアリドネ<sup>®</sup>パッチの臨床的治療効果、副作用等について後ろ向きに検討した。

**方法:** 2023年5月～2024年2月においてアルツハイマー型認知症と診断された患者のうち、アリドネ<sup>®</sup>パッチが投与された患者50例を対象とした。診断基準はNINCDS-ADRDA criteriaを用いた。評価項目として長谷川式記憶力検査、Mini-mental state examination、三宅式記憶力検査、Clock drawing testを投与開始前、開始後3、6、9カ月にて実施した。BPSDの評価としてNeuropsychiatric Inventory、介護者満足度評価としてAXEPT Studyで用いたCMI (the Caregiver Medication Interview)を行った。

**結果:** アリドネ<sup>®</sup>パッチの認知機能・BPSD改善に関する効果は従来のアセチルコリンエステラーゼ阻害剤に比べ、前投与薬の有無にかかわらず同程度であった。副作用のうち比較的高頻度の皮膚症状については適切なスキンケアにより予防可能と考えられた。またアリドネ<sup>®</sup>パッチの投与により介護者の服薬管理に伴う負担が軽減された。

**結論:** アリドネ<sup>®</sup>パッチはアルツハイマー型認知症患者に対する新たな治療選択肢として有用と考えられた。

**キーワード:** ドネペジル貼付、アルツハイマー型認知症

### はじめに

1999年ドネペジル塩酸塩錠の上市以来、アルツハイマー型認知症 (Alzheimer's disease: AD) 患者に対する薬物療法は新薬の開発が続いている。しかし昨今その開発は停滞しており、2023年のレカネマブの発売まで新たな知見は得られない状況であっ

た。レカネマブはその適応が軽度認知障害および軽度の認知症に限られており、その治療成績についても未知の部分が多いと言わざるを得ない。認知症治療においては治療薬の継続的投与が必要かつ有用であることは明らかであり、さらに Behavioral and psychological symptoms of dementia (BPSD) に伴い生じる様々な問題に関し、介護する周りの人の負

1) 社会医療法人定和会 神原病院 総合診療科 (Kambara Hospital, Department of General Medicine)

2) 社会医療法人定和会 神原病院 薬剤部 (Kambara Hospital, Pharmacy Division)

3) 社会医療法人定和会 神原病院 (Kambara Hospital)

担をいかに軽減し得るかも治療上、重要な課題となっている<sup>1)</sup>。

2023年4月に発売となったAD治療薬アリドネ<sup>®</sup>パッチは日本初のドネペジル経皮吸収型製剤であり、その有用性が期待されている。また2024年4月より同剤の長期処方が可能となり、認知症患者に携わる臨床医にとって大きなアドバンテージが期待されている。今回、アリドネ<sup>®</sup>パッチを投与したAD患者においてその治療効果、副作用、問題点などについて単施設後ろ向き観察研究にて検討した。

### 対象と方法

対象は2023年5月～2024年2月においてADと診断され、アリドネ<sup>®</sup>パッチが投与された患者58例であった。このうち、6カ月以内に他疾患で死亡した7例、他院への転院などにより追跡が不可能となった1例を除いた50例を解析対象とした。

表1に患者背景を示す。男性9例、女性41例、平均年齢は85.6±6.3歳であった。

用法・用量はドネペジルとして、1日1回27.5mgを貼付した。薬剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替えた。

ADの診断基準はNINCDS-ADRDA criteria<sup>2)</sup>を用いた。患者内訳は当院物忘れ外来を受診した42例、他院より紹介された5例、その他3例である。重症度は軽度認知症(CDR1)10例、中等度認知症(CDR2)28例、重度認知症(CDR3)12例であった。

既往歴としてアテローム性脳血栓症が8例、心原性脳塞栓症が2例、心筋梗塞が2例に認められた。また併発全身疾患として高血圧が28例、脂質異常症が19例、2型糖尿病が6例、その他疾患が8例に認められた。

投薬状況はADの治療として前治療薬がなかった症例が32例、前治療薬があった症例が18例で、その内訳はドネペジル塩酸塩錠が16例、ガラントミンOD錠が1例、メマンチンが10例、抑肝散が10例、その他向精神薬が4例であった。

アセチルコリンエステラーゼ阻害剤(Ach-EI)は中止とし、それ以外の抗認知症薬などについてはアリドネ<sup>®</sup>パッチ投与前後でその投与量に変更はなく、継続投与とした。

表1 患者背景

症例数	50例	
年齢	平均値±標準偏差(歳)	85.6±6.3
性別	男性	9例
	女性	41例
重症度	軽度(CDR1)	10例
	中等度(CDR2)	28例
	重度(CDR3)	12例
既往歴	アテローム性脳血栓症	8例
	心原性脳塞栓症	2例
	心筋梗塞	2例
合併症	高血圧	28例
	脂質異常症	19例
	2型糖尿病	6例
	その他	8例
前治療薬	なし	32例
	あり	18例
	ドネペジル塩酸塩錠	16例
	ガラントミンOD錠	1例
	メマンチン	10例
	抑肝散	10例
その他向精神薬	4例	

評価項目として長谷川式記憶力検査(HDS-R)、Mini-mental state examination(MMSE)、三宅式記憶力検査、Clock drawing test(CDT)を投与開始前、開始3カ月後、6カ月後、9カ月後に実施した。BPSDの評価としてNeuropsychiatric Inventory(NPI)を用いた。

統計解析は投与前後の比較にWilcoxon符号順位検定を用い、有意水準は5%とした。数値は平均±標準偏差で表した。

また、アリドネ<sup>®</sup>パッチの新規投与における効果を確認するために、2023年5月～2024年2月において新規にドネペジル塩酸塩錠を投与された42例のAD患者においてもHDS-RおよびMMSEの推移をデータとして集積し、本試験解析対象のうち、前治療薬がなく新規にアリドネ<sup>®</sup>パッチを投与した32例との検証も行った。

介護者満足度評価としてAXEPT Studyで用いたthe Caregiver Medication Interview(CMI)<sup>3)</sup>を日本語に訳して用いた。

なお本研究に際し、臨床データの利用については事前に患者およびその家族に承諾を得ており、社会

表2 アリドネ<sup>®</sup>パッチ処方例における認知機能およびADL評価

		投与前		3カ月後			6カ月後			9カ月後		
		スコア	例数	スコア	例数	p値	スコア	例数	p値	スコア	例数	p値
HDS-R	全症例	18.4 ± 7.4	50	18.2 ± 6.8	42	0.108	17.8 ± 7.1	38	0.099	17.1 ± 6.7	37	0.112
	前治療薬あり	18.0 ± 7.5	18	18.1 ± 6.5	18	0.098	17.2 ± 7.0	18	0.092	16.8 ± 6.8	18	0.105
	前治療薬なし	19.2 ± 6.3	32	18.8 ± 7.1	24	0.101	18.0 ± 7.2	20	0.101	17.3 ± 6.8	19	0.099
MMSE	全症例	17.5 ± 7.1	50	17.3 ± 7.0	42	0.092	16.9 ± 7.2	38	0.086	16.5 ± 6.8	37	0.101
	前治療薬あり	18.1 ± 7.4	18	17.8 ± 6.7	18	0.095	17.3 ± 6.8	18	0.085	16.3 ± 6.4	18	0.087
	前治療薬なし	17.2 ± 5.8	32	16.7 ± 4.3	24	0.100	16.5 ± 4.2	20	0.073	16.3 ± 4.9	19	0.069
三宅式	全症例	2.6 ± 2.3	50	2.4 ± 2.2	42	0.115	2.2 ± 2.3	38	0.097	2.1 ± 2.4	37	0.105
	前治療薬あり	2.2 ± 2.1	18	2.1 ± 1.9	18	0.089	1.9 ± 1.6	18	0.085	1.7 ± 1.5	18	0.075
	前治療薬なし	2.8 ± 1.8	32	2.6 ± 1.7	24	0.086	2.4 ± 1.6	20	0.079	2.2 ± 1.8	19	0.079
CDT	全症例	2.8 ± 1.4	50	2.6 ± 1.2	42	0.089	2.5 ± 1.1	38	0.092	2.2 ± 1.2	37	0.102
	前治療薬あり	2.9 ± 1.2	18	2.7 ± 1.1	18	0.922	2.6 ± 1.0	18	0.095	2.4 ± 1.1	18	0.098
	前治療薬なし	2.7 ± 1.0	32	2.5 ± 1.1	24	0.906	2.4 ± 1.2	20	0.089	2.2 ± 1.1	19	0.101
NPI	全症例	28.6 ± 7.2	50	27.5 ± 6.8	42	0.078	27.0 ± 7.1	38	0.066	26.5 ± 6.2	37	0.069
	前治療薬あり	27.1 ± 7.8	18	26.8 ± 6.9	18	0.089	26.5 ± 7.2	18	0.081	26.0 ± 6.9	18	0.089
	前治療薬なし	30.5 ± 6.9	32	29.8 ± 7.1	24	0.091	27.0 ± 6.8	20	0.078	26.2 ± 6.5	19	0.078

平均値 ± 標準偏差

検定方法：Wilcoxon 符号順位検定

p値：vs 投与前

医療法人定和会の倫理委員会の承認を得ている。

## 結 果

### 1. 投与後経過と有害事象の検討

50例中38例で6カ月以上の継続投与が可能であった。全症例において投与量は27.5 mgであり、同剤の投与量の増減は行われなかった。

中止例は3例(6.0%)で、投与開始から平均17.8日で中止とした。中止理由として皮膚症状(発赤, 掻痒感, 表皮剥離など)が2例に認められた。またこれまで内服でのAch-EIを投与されていた患者において本人・家族が内服薬への再変更を希望した症例が1例であった。

### 2. 評価結果

#### (1) アリドネ<sup>®</sup>パッチ処方例の検討

アリドネ<sup>®</sup>パッチ処方例における認知機能およびADL評価について表2に示す。認知機能評価においては併用薬であるメマンチンと抑肝散の投与量に変化がなかったため、全症例を対象に検討を行った。

HDS-Rは投与開始前、開始3カ月後、6カ月後、9カ月後で各々18.4 ± 7.4, 18.2 ± 6.8, 17.8 ± 7.1, 17.1 ± 6.7であった。前治療薬あり群では各々

18.0 ± 7.5, 18.1 ± 6.5, 17.2 ± 7.0, 16.8 ± 6.8であった。前治療薬なし群では各々19.2 ± 6.3, 18.8 ± 7.1, 18.0 ± 7.2, 17.3 ± 6.8であった。

MMSEは投与開始前、開始3カ月後、6カ月後、9カ月後で各々17.5 ± 7.1, 17.3 ± 7.0, 16.9 ± 7.2, 16.5 ± 6.8であった。前治療薬あり群では各々18.1 ± 7.4, 17.8 ± 6.7, 17.3 ± 6.8, 16.3 ± 6.4であった。前治療薬なし群では各々17.2 ± 5.8, 16.7 ± 4.3, 16.5 ± 4.2, 16.3 ± 4.9であった。

三宅式記銘力検査は有関係対語で投与開始前、開始3カ月後、6カ月後、9カ月後で各々2.6 ± 2.3, 2.4 ± 2.2, 2.2 ± 2.3, 2.1 ± 2.4であった。前治療薬あり群では各々2.2 ± 2.1, 2.1 ± 1.9, 1.9 ± 1.6, 1.7 ± 1.5であった。前治療薬なし群では各々2.8 ± 1.8, 2.6 ± 1.7, 2.4 ± 1.6, 2.2 ± 1.8であった。

アリドネ<sup>®</sup>パッチ投与症例のHDS-R, MMSE, 三宅式記銘力検査のスコアの推移について、投与前、投与開始3カ月、6カ月、9カ月後のスコアは前治療の有無にかかわらず、有意な変化は認めなかった。

CDTは投与開始前、開始3カ月後、6カ月後、9カ月後で各々2.8 ± 1.4, 2.6 ± 1.2, 2.5 ± 1.1, 2.2 ± 1.2であった。前治療薬あり群では各々2.9 ±

表3 患者背景 (前治療薬なし)

		アリドネ®パッチ	ドネペジル塩酸塩錠
症例数		32例	42例
年齢	平均値 ± 標準偏差 (歳)	86.2 ± 6.1	84.6 ± 5.9
性別	男性	6例	8例
	女性	26例	34例
重症度	軽度 (CDR1)	6例	8例
	中等度 (CDR2)	18例	24例
	重度 (CDR3)	8例	10例
既往歴	アテローム性脳血栓	5例	8例
	心原性脳塞栓症	1例	0例
	心筋梗塞	1例	1例
合併症	高血圧	18例	25例
	脂質異常症	12例	16例
	2型糖尿病	4例	3例
	その他	5例	7例

対象：2023年5月～2024年2月においてアルツハイマー型認知症と診断された患者

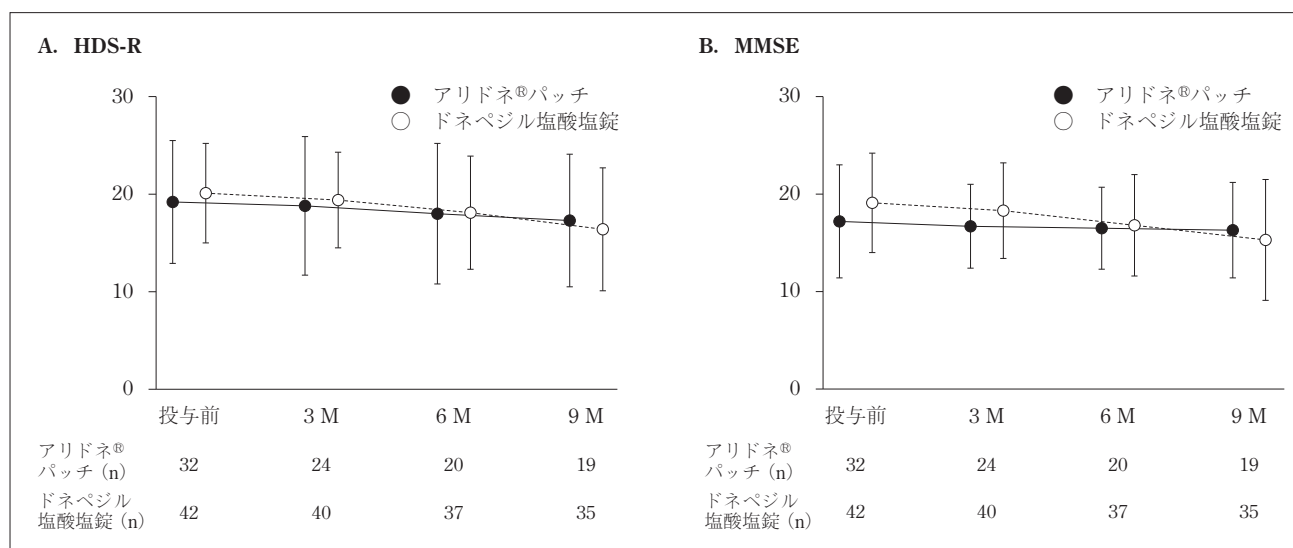


図1 アリドネ®パッチ処方例およびドネペジル塩酸塩錠内服例 (前治療薬なし) の認知機能評価

1.2,  $2.7 \pm 1.1$ ,  $2.6 \pm 10.9$ ,  $2.4 \pm 1.1$ であった。前治療薬なし群では各々  $2.7 \pm 1.0$ ,  $2.5 \pm 1.1$ ,  $2.4 \pm 1.2$ ,  $2.2 \pm 1.1$ であった。

NPIは投与開始前, 開始3カ月後, 6カ月後, 9カ月後で各々  $28.6 \pm 7.2$ ,  $27.5 \pm 6.8$ ,  $27.0 \pm 7.1$ ,  $26.5 \pm 6.2$ であった。前治療薬あり群では各々  $27.1 \pm 7.8$ ,  $26.8 \pm 6.9$ ,  $26.5 \pm 7.2$ ,  $26.0 \pm 6.9$ であった。前治療薬なし群では各々  $30.5 \pm 6.9$ ,  $29.8 \pm 7.1$ ,  $27.0 \pm 6.8$ ,  $26.2 \pm 6.5$ であった。

前治療の有無にかかわらず, 9カ月までの検討で

は有意な増悪は認めず, 睡眠と夜間異常行動, 不安の項目で改善がみられる傾向が認められた。

#### (2) 新規投与症例での経口薬との比較

同時期に新規にドネペジル塩酸塩錠を投与したAD患者のうち前治療薬のなかった42例と, アリドネ®パッチを投与した症例のうち前治療薬のなかった32例の認知機能を評価した。患者背景を表3に示す。

ドネペジル塩酸塩錠を投与した群における投与開始前, 開始3カ月, 6カ月, 9カ月後のHDS-Rは

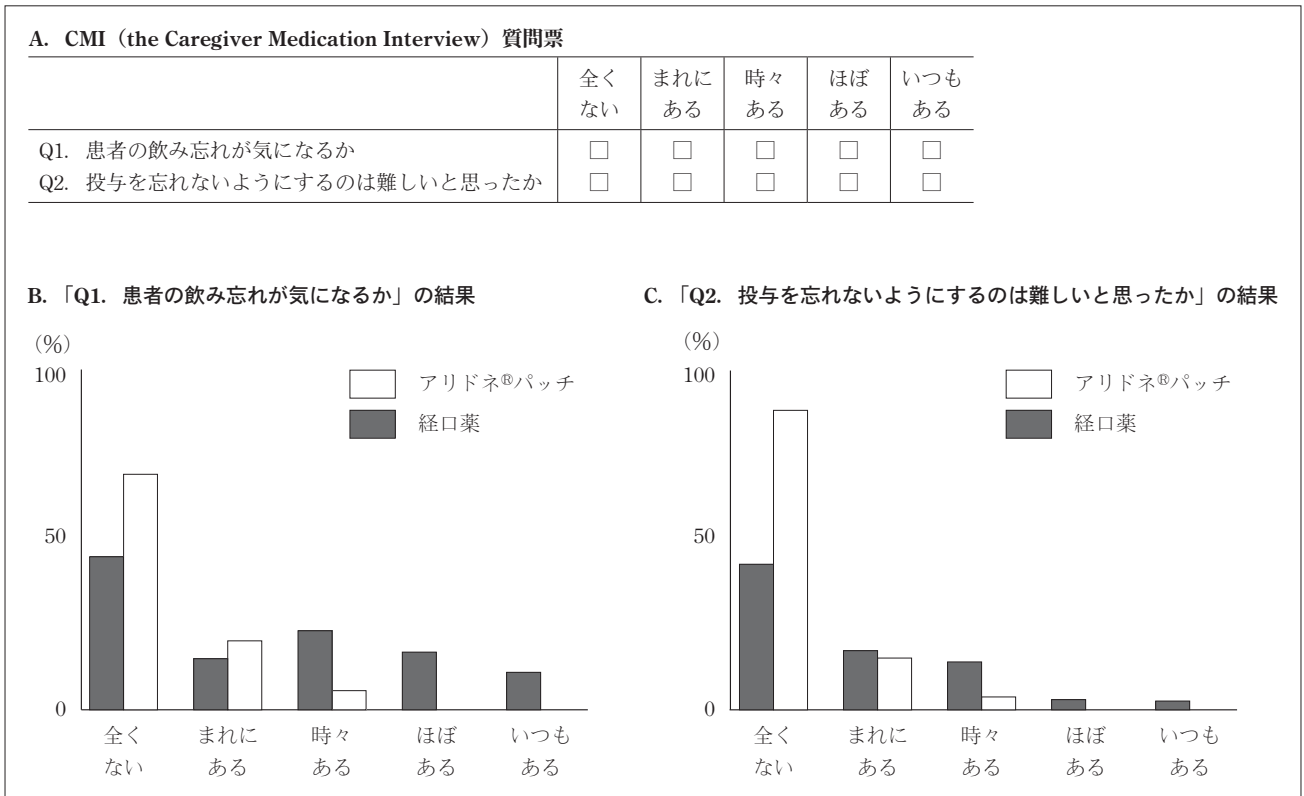


図2 アリドネ®パッチ処方例およびドネペジル塩酸塩錠内服例のCMI (the Caregiver Medication Interview) による介護者満足度評価結果

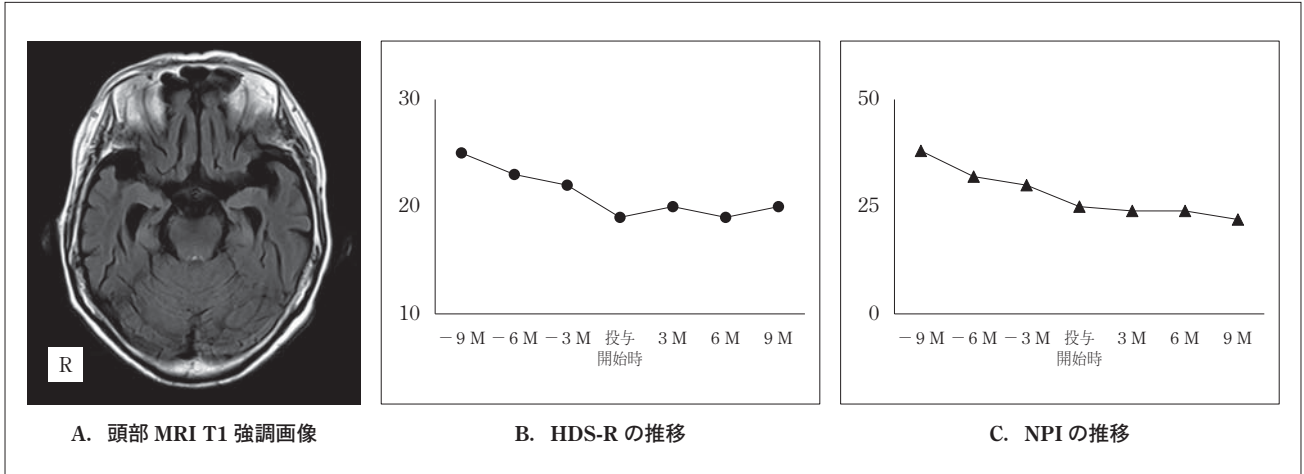


図3 代表症例 (89歳, 女性)

各々  $20.1 \pm 5.1$ ,  $19.4 \pm 4.9$ ,  $18.1 \pm 5.8$ ,  $16.4 \pm 6.3$ , MMSE は各々  $19.1 \pm 5.1$ ,  $18.3 \pm 4.9$ ,  $16.8 \pm 5.2$ ,  $15.3 \pm 6.2$  であった。

新規にドネペジル塩酸塩錠を投与した群とアリドネ®パッチを投与した群の認知機能の指標となるHDS-R, MMSE の変化に大きな違いは認められなかった (図1)。

(3) 介護者満足度の評価

介護者満足度評価についてCMI (図2A) を用いて検討した結果, 「Q1. 患者の飲み忘れが気になるか」との質問に対し, 介護者が「全く気にならない」あるいは「まれに気になる」と回答した割合はアリドネ®パッチ投与例で86.0% (43/50例)であったのに対し, ドネペジル塩酸塩錠では60.0% (30/50



例)であった(図2B)。また「Q2. 投与を忘れないようにするのは難しいと思ったか」との質問に対し、介護者が「全く気にならない」あるいは「まれに気になる」と回答した割合はアリドネ®パッチ投与例で96.0% (48/50例)であったのに対し、ドネペジル塩酸塩錠では72.0% (36/50例)であった(図2C)。

### 3. 代表症例

患者：89歳，女性

既往歴：アテローム性脳血栓症

併発全身疾患：高血圧 (ARB内服中)

投薬状況：ドネペジル塩酸塩錠，抑肝散を内服していたがアドヒアランスは不良であった。

臨床経過：

頭部MRIでは前頭側頭葉，特に両側海馬の萎縮を認め(図3A)，VSRADのZ-scoreは3.12であった。

2023年4月よりアリドネ®パッチの処方を開始したが，明らかな副作用の出現は認められなかった。本症例においてドネペジル塩酸塩錠からアリドネ®パッチに変更した前後のHDS-R，NPIの推移を検討した結果，アリドネ®パッチ投与開始に伴い，HDS-R，NPIとも増悪傾向が抑制された結果であった(図3B，C)。

### 4. 副作用

副作用として皮膚症状が4/50例(8.0%)，徐脈が1/50例(2.0%)に認められた。皮膚症状の内訳は発赤2例，びらん1例，掻痒2例であった。今回の検討症例のうち，アリドネ®パッチの投与を中止した症例は3/50例(6.0%)で認められた。そのうち副作用による中止が2例(びらん1例，徐脈1例)，家族の希望で中止が1例であった。

## 考 察

ADに対する薬物療法はAch-EIの開発以来，さまざまな薬剤が使用されている。しかしながら現時点ではいずれの薬剤も根治薬ではなく，病態の進行を抑制するにとどまっている。認知症治療において中核症状と周辺症状のいずれをもコントロールし，患者本人ならびに介護者の負担を軽減することは極めて重要である。そのためには経時的に高いアドヒアランスを保った状態で治療を継続することが必要である。

今回，治療効果について検討したアリドネ®パッチは日本初のドネペジル経皮吸収型製剤で，2024年4月から長期処方が可能となり，その有用性が期待されている。開発時の第Ⅲ相試験においてADAS-Jcogのベースラインからの変化量を検討した結果，アリドネ®パッチは従来のドネペジル塩酸塩錠との非劣性が証明されており，さらにアリドネ®パッチにおいてはベースラインからの改善傾向が認められている<sup>4)</sup>。また健康高齢男性12例を対象に，アリドネ®パッチ貼付時とドネペジル塩酸塩錠投与時の血漿中ドネペジル濃度を比較した結果，アリドネ®パッチ貼付症例においては1日の中で測定時間による差が小さい傾向にあり，経時的血中濃度が安定していることが明らかとなっている<sup>5)</sup>。また，アリドネ®パッチはドネペジル塩酸塩錠のように増量する必要がないが，定常状態に達した際の血中濃度は従来のドネペジル塩酸塩錠と同等であった。

我々はアリドネ®パッチ投与症例の認知機能評価としてHDS-R，MMSE，三宅式記銘力検査，CDTについて検討した。

前治療の有無にかかわらず，投与前と比較して投与開始3カ月，6カ月，9カ月後のいずれの時期においても有意な増悪は認めなかった。また，NPIによるADL評価も同様に有意な増悪は認めなかった。

さらに，直接の比較ではないが，同時期にドネペジル塩酸塩錠を投与した症例と本試験で前治療なく新規にアリドネ®パッチを投与した症例について，認知機能の推移を検証した結果，投与開始3カ月，6カ月，9カ月後のHDS-RとMMSEは，両者に明らかな違いは確認されず，アリドネ®パッチの認知機能に対する効果は従来と同じように期待できると考えられた。

今回の検討で注目すべき点として介護者の精神的・実務的負担の軽減が可能であったことがあげられる。認知症患者の介護においてはBPSDに起因する様々なトラブルにより，介護者の精神的・肉体的負担が増加し，治療継続の大きな支障となっている<sup>36)</sup>。日本医科大学付属病院の認知症患者における服薬介助の現状に関するデータでは服薬介助において「時々困っている」が30%，「困っている」が22%で，服薬管理において何らかのトラブルを抱えている症例が半数以上いることが示されてい

る<sup>7)</sup>。その理由として「服用を忘れる」「薬の数・量が多い」「服用を拒否される」「飲み込みが難しい」「用法・用量を間違える」「服用の確認が出来ない」などが挙げられている。

CMIによる我々の今回の検討では、「患者の飲み忘れが気になるか」あるいは「投与を忘れないようにするのは難しいと思ったか」という質問に対し、いずれにおいても介護者が「全く気にならない」あるいは「まれに気になる」と回答した割合は経口薬に比べアリドネ<sup>®</sup>パッチ投与例で高く、介護者の満足度が高い結果であったことは興味深い。また、代表症例に示したように、内服薬でアドヒアランスが不良の患者にドネペジル塩酸塩錠からアリドネ<sup>®</sup>パッチに変更した結果、HDS-R、NPIとも増悪傾向が抑制された。これはアリドネ<sup>®</sup>パッチに変更することにより規則正しい薬剤投与が可能となったことに起因すると考えられる。CMIによる介護者満足度評価においても、Q1、Q2とも「全く気にならない」との評価が多数を占め、介護者の薬剤投与に関する負担が軽減されたことが示唆される。

開発時の軽度および中等度ADを対象とした第Ⅲ相試験において、発現率3%以上の有害事象として適用部位の掻痒感(24.9%)、適用部位紅斑(24.3%)、接触皮膚炎(12.6%)がドネペジル塩酸塩錠の経口に比べ高い傾向がみられた<sup>4)</sup>。その他、上咽頭炎、下痢、心電図でのQT延長などが認められていた。今回の当施設の検討でも、副作用としてはやはり適用部位の紅斑や掻痒感が多い傾向がみられたが、皮膚症状の発現率は8.0%であり、第Ⅲ相試験のデータに比べ低い結果であった。その要因として、当院および関連施設では従来から入所者に対するスキンケア対策を積極的に行っていたことが奏効したと考えている。

当施設でのスキンケア対策は、まず刺激物・感染源の除去による洗浄を十分行い、保湿力のある伸びの良いクリームやローション(ワセリン、ヘパリン類似物質、尿素剤など)を1日2回以上塗布し、さらに陰部などふやけや汚れによる刺激からの保護として撥水クリームを使用するなどの工夫を行っている。アリドネ<sup>®</sup>パッチ貼付に伴う皮膚病態としては薬理作用に伴う血管拡張、刺激性接触皮膚炎、アレルギー性接触皮膚炎など様々な病態が混在している場合もあり、いずれも患者の皮膚症状を詳細に観

察しつつ、時機を逃さずステロイド外用剤や抗ヒスタミン剤などにより適切な治療を行うことが肝要と考えられる。

今回の検討から当院では、1. 経口薬拒否・困難な患者、2. 治療継続が困難な患者、3. 経口薬投与に伴う誤嚥のリスクが高い患者、4. 経口薬数の多い患者、5. 内服が不規則となり、一定の治療効果が期待できない患者、6. 投薬管理において介護者の精神的・実務的負担が大きい症例に対して、内服薬からアリドネ<sup>®</sup>パッチへの切り替えを考慮・施行している。一方、貼付剤使用に伴う課題も残存しており、皮膚刺激のリスク、患者自身で取り外しが可能な点、接着性や剥がれに関する懸念、既存のルーチン治療に適合しないこと、馴染みのない治療である点、パッチ療法への理解の欠如などが挙げられ、今後の検討課題と考えられる。

2023年12月からは新たな治療選択肢としてレカネマブの投与も可能となり、AD患者に対する治療選択の幅は広がりつつある。各々の患者の病態・特性に合わせた治療選択を適切かつ的確に行うことが極めて肝要であると考えられる。

本研究の限界として、第一に後ろ向き研究であるため、症例の選択にバイアスがかかっている可能性がある。第二として同時期に新規投与されたアリドネ<sup>®</sup>パッチとドネペジル塩酸塩錠とのHDS-RやMMSEの推移に関する検証においては、期間内の該当する患者群をすべて抽出したのみであり、傾向スコアマッチング等で患者背景を揃えていないため、今後は同条件において両薬剤の比較が必要である。第三に単施設での研究であり症例数が少なく観察期間も短いため、さらに症例を集積し長期的に検討していく必要がある。

## 結 論

アリドネ<sup>®</sup>パッチは認知機能・BPSDの変化において、従来のAch-EIに比べ前投与の有無にかかわらず同程度であることが示された。また副作用の発現率も治験時に比べて低い傾向であり、特に皮膚症状については適切なスキンケアにより予防可能であった。さらにアリドネ<sup>®</sup>パッチ投与により介護者の服薬管理の負担が軽減されることも示唆された。アリドネ<sup>®</sup>パッチはアルツハイマー型認知症患者に対する新たな治療選択肢として有用であると考えら

れる。

### 利益相反

著者は興和株式会社主催の講演会でアリドネ<sup>®</sup>パッチに関する講演を行い、講演料を受領した。本研究は著者により独自に行われた研究であるが、本論文掲載にあたっては興和株式会社より論文投稿にかかる費用の支援を受けた。

### 参考文献

- 1) 日本神経学会 (監修), 「認知症疾患診療ガイドライン」作成委員会 (編集): 認知症疾患診療ガイドライン 2017, 医学書院, 2017.
- 2) McKhann G, Drachman D, Folstein M, Katzman R, Price D, Stadlan EM. Clinical diagnosis of Alzheimer's disease: report of the NINCDS-ADRDA Work Group under the auspices of Department of Health and Human Services Task Force on Alzheimer's Disease. *Neurology*. 1984; **34**(7): 939-944.
- 3) Bernabei R, Rossini PM, Di Cioccio L, Gragnaniello D, Luda di Cortemiglia E, Attar M, Colombo D. Compliance and Caregiver Satisfaction in Alzheimer's Disease: Results from the AXEPT Study. *Dement Geriatr Cogn Dis Extra*. 2012; **2**(1): 418-432.
- 4) Nakamura Y, Kim R, Nishiyama K, Kikuchi T, Ishikawa I, Aoki H. Efficacy and safety of a transdermal donepezil patch in patients with mild-to-moderate Alzheimer's disease: A 24-week, randomized, multicenter, double-blind, parallel group, non-inferiority study. *Geriatr Gerontol Int*. 2023; **23**(4): 275-281.
- 5) 池田志孝, 柏田紘輝, 金麗, 西山賢一, 青木寛, 石川一朗, 中村祐. 日本人健康高齢男性におけるアルツハイマー型認知症治療薬ドネペジルテープ剤反復投与の安全性および薬物動態. *薬理と治療*. 2022; **50**(10): 1787-1799.
- 6) 平野成樹, 田中留奈, 田嶋祥子. 認知症の人への貼付剤に関するケアマネジャーの認識調査. *薬理と治療*. 2024; **52**(2): 139-153.
- 7) 伊勢雄也, 片山志郎, 中野博司, 大庭建三. 認知症患者における服薬介助の現状ならびに貼付剤の有用性についての調査研究. *医薬品情報学*. 2012; **14**(3): 101-104.