

# 第35回 日本神経免疫学会学術集会

The 35th Annual Meeting of the Japanese Society for Neuroimmunology

先端技術による神経免疫疾患治療の新時代  
～病態から病因治療へ～

2023年9月13日(水)～15日(金)

会場：東京国際フォーラム <https://www.t-i-forum.co.jp/>

会長：東京医科歯科大学 脳神経病態学分野 教授 横田 隆徳先生

シンポジウム

7

9月14日(木) 13:30～15:00

第1会場

## 免疫性神経疾患における リアルワールドデータの利活用in2023

座長 千葉大学大学院医学研究院脳神経内科学 准教授 森 雅裕先生  
九州大学大学院医学研究院 神経内科学 教授 磯部 紀子先生

SY7-1

Overview：リアルワールドデータ(RWD)／エビデンス(RWE)が創る未来の医療

東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 臨床疫学・経済学 教授 康永 秀生先生

SY7-2

2013年度～2023年度：

MDVリアルワールドデータのレンズを通して見た日本のアルツハイマー病治療の10年間

メディカル・データ・ビジョン株式会社 フィリップ・オヴァロ氏

SY7-3

患者特性に応じた最新の安全性情報提供の実現に向けて

—副作用データベースツールについて—

中外製薬株式会社 安全性コミュニケーション部 部長 竹本 信也氏

SY7-4

日本発RWD/RWEが創る未来の創薬：グローバルから見た日本のPMSのチカラ

Alexion AstraZeneca Rare Disease グイド サバテッラ氏

SY7-6

MS/NMOSD 診療から考えるリアルワールドデータ(RWD)／エビデンス(RWE)の利活用

新潟大学大学院医歯学研究科医学教育センター／

新潟大学医歯学総合病院脳神経内科／新潟大学脳研究所脳神経内科 准教授 河内 泉先生



The Japanese Society for Neuroimmunology  
日本神経免疫学会

## Overview: リアルワールドデータ (RWD) / エビデンス (RWE) が創る未来の医療



東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻  
臨床疫学・経済学 教授

康永 秀生先生

座長 千葉大学大学院医学研究院  
脳神経内科学 准教授  
森 雅裕先生



九州大学大学院医学研究院  
神経内科学 教授  
磯部 紀子先生



### RWD / RDEとは

リアルワールドデータ (RWD) とは、実臨床から生み出される患者データの総称であり、RWDを用いた研究によって得られたエビデンスをリアルワールドエビデンス (RWE) と呼ぶ。RWDとして活用可能なデータには、①疾患レジストリ、②保険データベース、③診療録データ、④政府統計などがある。

### RWDのメリット・デメリット

薬剤や治療法の効果判定に用いられるランダム化比較試験 (RCT) は、併存症・併用療法がある患者、高齢者、小児、妊産婦は除外され、被験者数は少なく、追跡期間が短いなど、実臨床とは乖離した面がある。RWDを用いた研究は、このRCTの欠点を補うことができ、さらに手術や処置の効果判定、費用対効果の検討も可能となる。一方で、適応による交絡 (confounding by indication) の影響を排除できない、対照群のデータが得られにくいなどの欠点がある。

適応による交絡とは、患者背景および治療を行う施設の要因が治療効果に直接影響を与え、さらに治療Aか治療Bかの選択にも影響を及ぼすことであり、治療効果の判定を困難にする。この交絡を解消するために、傾向スコア分析、操作変数法などの統計解析手法が用いられる。

### RWDの様々な活用方法

RWDはアカデミアだけでなく、製薬企業、医療機器産業でも活用されている。活用目的は、診療実態の分析による患者背景の把握、アンメットメディカルニーズの把握、医薬品・医療機器の市販後調査、実臨床における効果比較研究など幅広い。

また、製薬企業が承認申請のためのデータとしてRWDを用いることも珍しくない。特に、稀少疾患や難病などRCTの実施

が困難な場合にRWDは重要なデータとなり得る。RCTでは対照群にプラセボが用いられるが、実臨床では新薬の比較対象となるのは従来薬であり、RWDによる効果判定は、より実践的であると言える。

### RWDとして活用できるレジストリ構築

疾患レジストリは、学会などの主導により、特定の疾患を有する患者の詳細データを多施設から収集し登録するシステムである。

近年、多様な領域でレジストリ構築の取り組みが進められているが、質・量ともに優れたデータ収集に成功した例について紹介したい。日本救急医学会関東地方会による院外心停止患者前向きレジストリ(図1)<sup>1)</sup>では、まずデータベース委員会を立ち上げ、参加を表明した46施設からこのレジストリを活用して行う研究課題(リサーチ・クエスチョン:RQ)を募集した。集まった100を超えるRQを10のカテゴリに分類、カテゴリごとに検

図 1

#### 疾患レジストリの立ち上げの実例

日本救急医学会関東地方会院外心停止患者前向きレジストリ  
Survey of Survivors after Cardiac Arrest in the Kanto Area in 2017  
(SOS-KANTO 2017)

#### ① データベース委員会の立ち上げ

#### ② リサーチ・クエスチョンの募集

46施設が応募し、100を超えるリサーチ・クエスチョンの申請

#### ③ リサーチ・クエスチョンのブラッシュアップ

100以上のリサーチ・クエスチョンを内容別に10カテゴリに分類し、カテゴリごとに検討班を設け、班単位でリサーチ・クエスチョンのブラッシュアップ

討班を設けてブラッシュアップを行った。そして、これらのRQの解明に必要な最小限のデータ項目を選定してから、データの収集を開始した。

幅広いRQに対応するためにはデータ項目は多いほうが良い。しかし、入力項目が多いと臨床医の負担が大きくなりデータの質および量が低下、信頼性が損なわれる。必要かつ十分なデータを収集することが重要であり、レジストリ構築の成否は事前準備の段階で決まると言っても過言ではないだろう。

この院外心停止患者前向きレジストリの例では、RQ募集に協力した施設が優先的にデータを利用できるというインセンティブが与えられたことで、データ収集後すぐに研究成果が生まれ、さらにこのレジストリへの期待を高める好循環を生んでいる。

## ■ 保険データベースを活用した上市後効果比較研究

保険データベース (Administrative claims data) には、健診・レセプト情報とDPCデータの2系統があり、それぞれに公的データ、民間データが存在する。いずれもレセプト情報に基づくもので、検査データは含まれないが、病名および使用薬剤、手術や処置などの治療履歴は確実に入力されている。公的データを研究に活用するためには厳しい審査をパスする必要があるが、申請は一定の要件を満たせば誰でも行うことができる。

我が国においてDPCデータを用いた研究の例を紹介したい。対象はアテローム血栓性脳梗塞の発症後1日以内に入院した患者で、入院時のアルガトロバン投与群、非投与群から1対1マッチングで2,289ペアを抽出して比較したところ、退院時mRS (modified Rankin Scale) スコアおよび入院中の出血性合併症発生率に有意差はなかった。これにより、アルガトロバンは急性期アテローム血栓性脳梗塞患者に対して出血性合併症を増加させることなく安全に投与できるが、早期アウトカムの有意な改善効果は認められないことがわかった<sup>2)</sup>。

同様にDPCデータを用いて、脳梗塞に対するオザグレール、エダラボンの効果比較研究が行われており、オザグレールでは投与群と非投与群で機能的予後に有意差なし、エダラボンでは投与群がわずかに有意に改善したという結果が得られている<sup>3, 4)</sup>。

## ■ 保険データベースを活用し高齢患者の効果判定

RCTで除外されるが実臨床では治療対象となる患者への効果を確認できることがRWDの大きな利点であるが、その実例として高齢脳梗塞の再発予防を目的としたワルファリンと

DOAC (直接作用型経口抗凝固薬) の比較研究を紹介したい。

対象は75歳以上の脳梗塞入院患者で、千数百施設から集められた10万人のDPCデータを用いて解析が行われた。DOAC投与群約8万例、ワルファリン投与群約2万例で比較したところ、アウトカムに設定した脳梗塞、出血イベントによる再入院、再入院中の死亡の3項目のいずれも、DOAC群のほうが有意に低いという結果が得られている<sup>5)</sup>。

## ■ まとめ

RCTには莫大なコストが必要である。また、医療現場には高齢患者が溢れているにもかかわらず、RCTは高齢患者を除外して行われるなど制限が多い。さらに、治療の選択肢も患者ニーズも多様化している現在、すべてをRCTで検証することは不可能である。RCTでは得られない実臨床に即した答えを探究するためにRWDの活用が盛んになることはまちがいない。信頼性の高いデータベースの構築と使いやすいシステムの整備を進めることが不可欠である。

### RWD研究が隆盛するであろう理由

- 1 莫大な資金をかけて多数のRCTをやるほどの財力が産・官・学のいずれにもない。
- 2 RCTの対象から除外される高齢患者が増加してきた。
- 3 治療の選択肢も患者のニーズも多様化し、すべてをRCTで検証することは不可能。
- 4 限られた答えしか得られないRCTでは、「エビデンスの隙間」を埋められない。

1) Survey of Survivors after Cardiac Arrest in the Kanto Area in 2017 (SOS-KANTO 2017)  
2) Wada T. et al. Stroke. 2016. 47(2), 471-476.  
3) Wada T. et al. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2016. 25(12), 2828-2837  
4) Wada T. et al. J Neurol Sci. 2014. 345(1-2), 106-111.  
5) Kumazawa R. et al. J Am Geriatr Soc. 2022. 70(7), 2029-2039.



SY7-2

## 2013年度～2023年度： MDVリアルワールドデータのレンズを通して 見た日本のアルツハイマー病治療の10年間

メディカル・データ・ビジョン株式会社  
フィリップ・オヴァロ氏

座長 千葉大学大学院医学研究院  
脳神経内科学 准教授  
森 雅裕先生

九州大学大学院医学研究院  
神経内科学 教授  
磯部 紀子先生

### 国内最大規模のDPCデータ(図1)

当社(メディカル・データ・ビジョン株式会社)は、全国488施設から収集された本邦最大規模のDPCデータベースを保有している。データは厳密に匿名化され、製薬企業、医療機器メーカー、研究機関などで活用されている。このデータベースの活用例として、直近10年間のアルツハイマー病(AD)治療について概観してみたい。

DPCデータは、患者IDに性別・年齢などの属性が紐付けられ、診療行為ごとに受診日、診療科、点数区分、行為・薬剤の名称などが記録されたものである。これを時系列に読むと「骨折で整形外科を受診した患者が脳神経外科に紹介されMRI画像検査によりADと診断、骨折が治癒したのちもAD治療を継続している」といった治療の流れを把握できる。

### DPCデータでみるAD治療の10年(図2)

2013年4月から2023年3月までの集計期間にデータ欠落がない133施設を対象とすると、アルツハイマー病(G30)および詳細不明の認知症(F03)の実患者数は1,500万人にのぼる。

このデータを用いてトレンドをみると、AD患者に増加傾向はなく、コロナ禍の影響で直近の3年はむしろ減少していること、平均年齢は一貫して上昇しており、治療が奏功して余命が延長した可能性が示唆されることがわかる。

一方で、詳細不明の認知症の患者は増加傾向にある。2016年4月、医療費に認知症ケア加算が導入されたことが背景にあると考えられる。

### 地域間比較や医療経済の研究にも有効

DPCデータは地域差の検証にも有効である。2013年度および2022年度の10万人あたりのAD患者数を地域毎に比較すると、中国地方では他地域に比べてAD患者が多いが10年間で患者数が大きく減っていること、北海道、近畿、四国、九州・沖縄地方では増加傾向があることがわかる(図3)。

AD治療薬に費やされるコストは薬価改定および後発薬の登場で減少傾向にあることや、外来処方における先発薬と後発薬の割合の推移もDPCデータから明らかにすることができる。

### まとめ

研究に活用可能なRWDは複数種類あるため、それぞれの特徴を理解して活用する必要がある。当社ではアカデミアに対して廉価でデータを提供しているので、ぜひ活用いただきたい。

図1

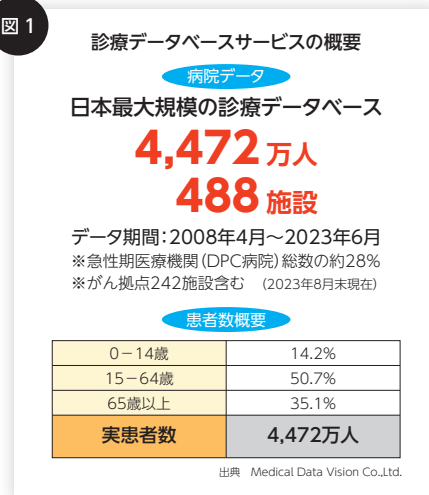


図2

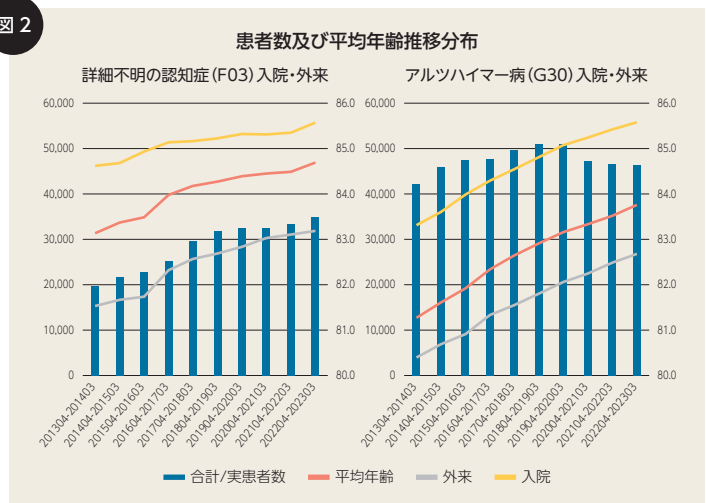
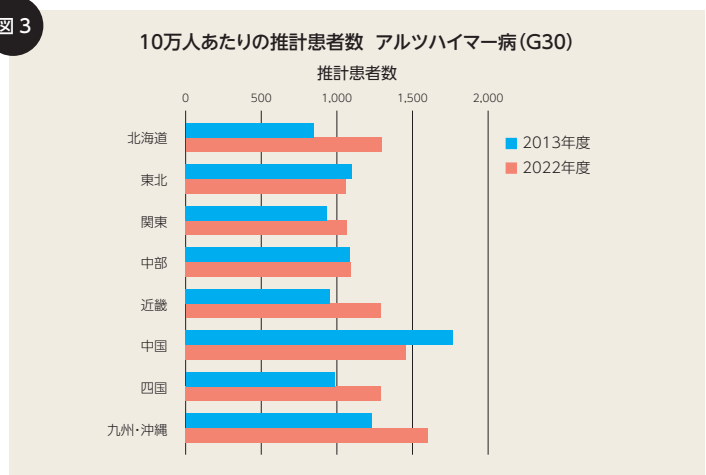


図3



座長 千葉大学大学院医学研究院  
脳神経内科学 准教授

森 雅裕先生

九州大学大学院医学研究院  
神経内科学 教授

磯部 紀子先生



SY7-3

## 患者特性に応じた 最新の安全性情報提供の実現に向けて —副作用データベースツールについて—

中外製薬株式会社 安全性コミュニケーション部 部長  
竹本 信也氏

### 製薬会社が持つ安全性情報を提供

製薬企業は全国の医療機関から自社製品の安全性に関する情報を収集しており、これをデータベースとして管理している。当社(中外製薬株式会社)は、このデータベースを活用し、患者特性に応じた安全性情報をタイムリーに医療者に提供するシステムを構築した。

2016年よりMRを介した情報提供を開始、2020年からは医療関係者が直接データベースにアクセスすることを可能とした。この「副作用DBツール (<https://chugai-pharm.jp/side-effect/>)」では、重篤度・副作用分類ごとの副作用件数、副作用の発現時期や転帰などの集計結果を参照することができ、症例ごとの経過票も閲覧可能である。これを利用した医師からは、「副作用発現に際して過去の事例を参考に対処することができた」、「投薬との関連が不明な症状が発現したがDBから似た症例を発見し参考になった」などの評価の声をいただいている。

NMOSDなど患者数が少ない指定難病においては、1例1例の副作用報告が非常に重要な情報であり、ICの補足説明に活用する、あるいは治療開始に先立って同様の背景を持つ患者の情報を検索して注意すべき副作用を把握するなどの活用事例が報告されている。

### 副作用情報提供のメリット

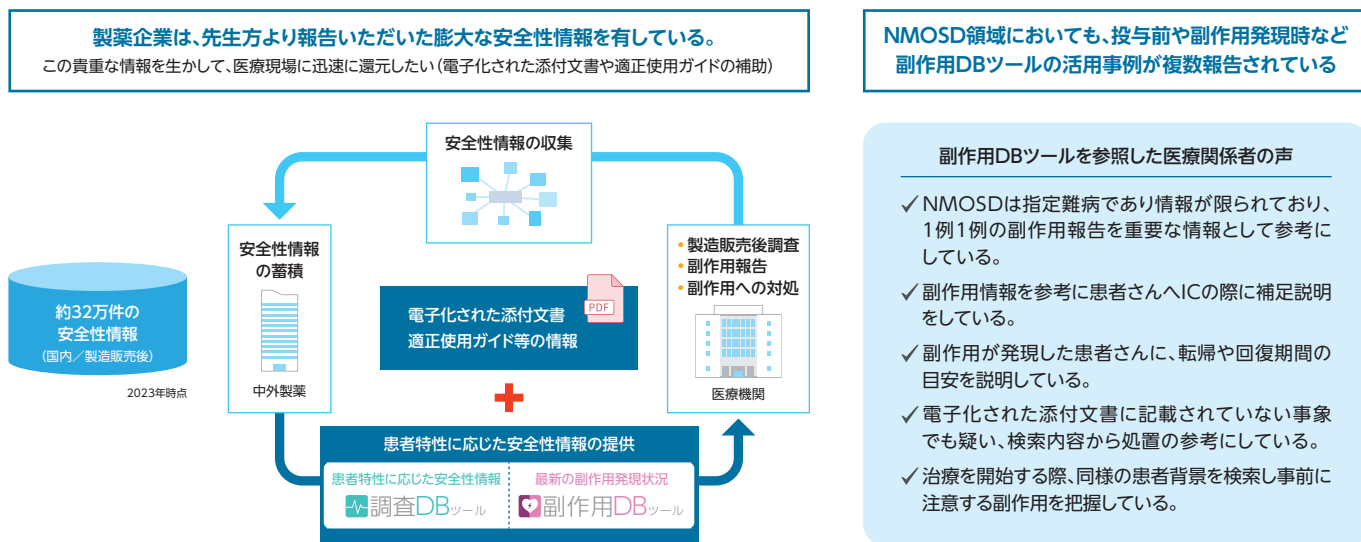
副作用DBツールの効果として、迅速な情報提供が患者メリットになること、透明性の向上に繋がることなどが挙げられる。副作用報告や副作用詳細調査への協力は医療者にとって少なからず負担となるが、そのデータがフィードバックされることで、協力する意義を再認識いただけることも重要な効果だと考える。

一方で、副作用DBツールを適正運用するために注意すべき点がある。まず、RWDである症例データには様々なバイアスが含まれるため、あくまで添付文書等の補助情報として扱われるべきである。また、DBには適応外での投与症例も多く含まれるが、適応外使用を奨励するものではないことに留意が必要である。当社としてはDB適正運用のための社内教育に力を入れているが、業界全体としての取り組みも必要だと考えている。

### 製造販売後調査のDBも提供

当社では、副作用DBツールと並行して製造販売後調査のデータをまとめた「調査DBツール」も運用し、調査協力施設に対する情報提供を行っている。MRから報告冊子として提供しているデータを、条件検索が可能なかたちで迅速に提供することができるようになっていたので、ぜひ活用いただきたい。

図 副作用DBツール導入の背景





SY7-4

## 日本発RWD/RWE が創る未来の創薬： グローバルから見た日本のPMSのチカラ

Alexion AstraZeneca Rare Disease  
グイド サバテッラ氏

座長 | 千葉大学大学院医学研究院  
脳神経内科学 准教授  
森 雅裕先生

九州大学大学院医学研究院  
神経内科学 教授  
磯部 紀子先生

### ■ 稀少疾患治療薬の製造販売後調査

アレクシオンは重篤な稀少疾患治療薬 C5 補体阻害剤の開発に取り組んで来た。2007年にPNH(発作性夜間ヘモグロビン尿症)治療薬として承認されたエクリズマブはgMG/NMOSD治療薬としても承認され、さらなる可能性を追求している。

ここでは製造販売後調査(PMS)に関して述べる。

新薬の効果検証はRCTで確認されるが、薬が上市され多様な患者に投与されると、必ず課題が発生する。そのため、日本のみならず世界各国の行政機関は製薬会社に実臨床での安全性情報の収集を命じる。ここで、多くの製薬会社は、求められる安全性情報に留まらず多様なデータの収集を行っている。

### ■ 神経免疫疾患のPMSは全例登録

日本において当社は神経免疫領域のいくつかの疾患についてPMSを行っているが、gMG/NMOSDなど稀少な疾患の場合は全例を登録し、データ収集する必要がある。治療を担当する医師にとっても大きな負担となる調査だが、それに見合う成果があるのか、いくつかの数字で示そうと思う。

まず、2017年にPMSが開始されたgMGだが、現在までに著名ジャーナルに2本の論文が掲載され、日本神経学会はじめ学会での抄録発表や演題発表が5件あった。これらの発表は国際的に評価されている。

NMOSDでは、治療薬として承認されてからの期間が短いにもかかわらず、主要ジャーナルへの論文掲載が1本、学会発表が12回あった(図1)。ECTRIMS、CMSC、PACTRIMSなど国際学会での発表も多く、日本におけるPMSが、国際的な治療指針を構築するデータとして用いられていることを意味する。

### ■ RWDの成果がガイドラインに

近年、日本では重症筋無力症の治療ガイドラインが変更され、併用ステロイドの減量が重要な治療目標となった。この背景には、gMGのPMSにおいてエクリズマブの投与開始から2年間で80%の患者がステロイド量を10mg/日以下に減量できたというデータが示されたことがあった<sup>1)</sup>。

また、NMOSDのPMSでは、エクリズマブを投与した約90名において、年間再発率が投与前の2.0から

0.03に減少していることが示された。約90名の患者を2年間フォローして再発は1名のみだった。RCTで評価されたエクリズマブの効果がRWDで確認され、RWEとなったのである<sup>2,3)</sup>。

### ■ 日本発のRWD/RWEが世界から評価

RCTを50~60人の規模で行わざるを得ない場合もある神経免疫領域において、全患者のデータを収集した日本のPMSは、世界でもっとも規模の大きなRWDとして評価されている。調査に協力いただいた日本の医療コミュニティに感謝したい。

日本発のRWD/RWEが世界の医療の安全性を支えている。私たちは製薬企業として引き続きこの役割を果たし、次の世代のための安全性/有用性に関するデータを蓄積していきたいと考える。

図 1

#### 実臨床における安全性・有効性の評価

##### 全身型重症筋無力症 (gMG)

	対象	試験期間
エクリズマブ	200	2017.12 ~ 2026.12
ラブリズマブ	110	2022.8 ~ 2026.2

- ・髄膜炎菌を含む感染症
- ・インフルエンザウイルス感染症
- ・MG-ADL、QMG(エクリズマブ)、MG-QOL 15r-J(ラブリズマブ)、MGFA-PIS
- ・前治療薬/併用薬

##### 視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD)

	対象	試験期間
エクリズマブ	全例	2019.11 ~ 2026.11
ラブリズマブ	200	2023.5 ~ 2026.5

- ・髄膜炎菌を含む感染症
- ・インフルエンザウイルス感染症
- ・再発
- ・EDSS
- ・前治療薬/併用薬

#### 海外学会・論文の報告状況

##### gMG製造販売後調査

論文発表数: 2	学会発表数: 5
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Ther Adv Neurol Disord 2021</li> <li>・ Clin &amp; Exp Neuroimmunol 2022</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ AANEM, EAN, ICNMD, JSN</li> </ul>

##### NMOSD製造販売後調査

論文発表数: 1	学会発表数: 12
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Ther Adv Neurol Disord 2023</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ AAN, CMSC, ECTRIMS, ISNI, JSN, JSNI, PACTRIMS, WCN</li> </ul>

1) Takahashi M. et al. (EPO-396) Presented at: European Academy of Neurology. July 1-4, 2023. Budapest, Hungary.  
2) Nakashima I. et al. Ther Adv Neurol Disord. 2023. 16, doi: 10.1177/17562864231181177.  
3) Wingerchuk DM. et al. Ann Neurol. 2021. 89(6), 1088-1098.

座長 千葉大学大学院医学研究院  
脳神経内科学 准教授  
森 雅裕先生

九州大学大学院医学研究院  
神経内科学 教授  
磯部 紀子先生



SY7-6

## MS/NMOSD 診療から考える リアルワールドデータ (RWD) / エビデンス (RWE) の利活用

新潟大学大学院医歯学研究科医学教育センター /  
新潟大学医歯学総合病院脳神経内科 / 新潟大学脳研究所脳神経内科 准教授

河内 泉先生

これまで、長い間、MS/NMOSDには治療法がなかったが、現在(2023年9月)、MSには8種類、NMOSDには5種類の疾患修飾薬(DMT)が開発され、患者さんの人生は大きく改善した。今回は、MS/NMOSD領域で行われているRWD研究について紹介したい。

### ■ 疾患レジストリ(MSBase)の活用

MSにはオーストラリア発の大規模な疾患レジストリ「MSBase」が存在する。43カ国が参加し、登録患者数は91,911人にのぼる。このMSBaseを用いた最新の成果として、ナタリズマブから他のDMTに変更する際の最適な選択に関する研究結果が、2023年のJAMA Neurologyに発表されている<sup>1)</sup>。これによると、ナタリズマブからオクレリズマブ<sup>®</sup>(B細胞除去療法)への変更が、他のDMTへの変更に比較して再発率が低いことが明らかになっている。

近年はMSを治療しながら妊娠・出産する患者が増え、その患者データがMSBaseに蓄積されている。これを活用して、挙児希望のある女性に対してエビデンスに基づく治療が可能となりつつあり、診療ガイドラインへの反映を期待している。

### ■ DPCデータ(MDV)の活用

DPCデータであるMDVの活用例を紹介する。MS診断後の併存症に関して、便秘や抑うつなどの併存症が年を追って増えていくことを、MDVから明らかにすることができた(図1)。

さらに、MS診断前の併存症をMDVで検討した結果、発症の数年前から不眠あるいは便秘の症状がある患者が一定数いることがわかった<sup>2)</sup>。パーキンソン病では前駆として便秘症状があることがよく知られているが、MSでも同様の前駆症状を捉えることができる可能性がある。

DPCデータは医療費の検討にも有効である。DMTは高額な治療薬である。一方、MS/NMOSDは若い患者が多く、疾患を理由に早期リタイアをどのように克服するかは重要な問題である。疾患増悪に伴う生産性損失を適正に評価しながら、DPCデータを使用した医療経済研究を進めるべきであろう。

### ■ 神経免疫疾患レジストリの構築(図2)

今後、RWD/RWEが、医療を進歩させる上で欠かせないものになるのは間違いない。神経疾患領域では、数値化しづらい「神経学的所見」をどのようにして統計処理が可能なデータに落とし込むか、国際的な基準づくりが課題となっている。

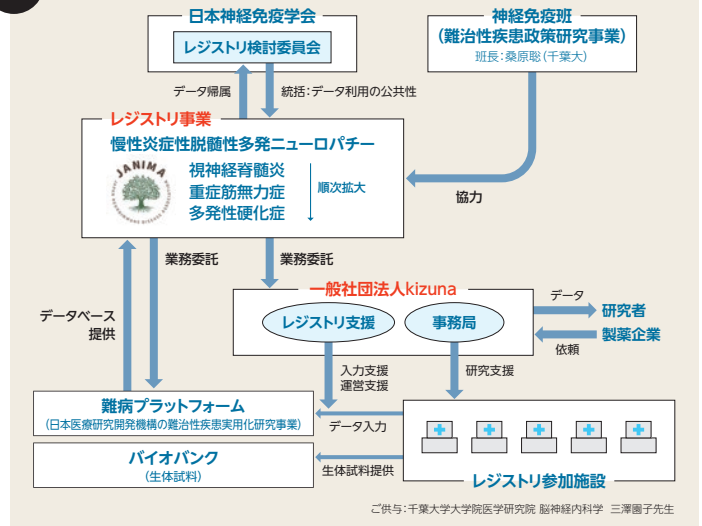
国内においては神経免疫疾患レジストリ、およびその運営・支援組織の構築が進められている。情報入力を担う医療者の負担軽減、データの質およびシステムの持続性の担保などを考慮しながら、慎重に取り組まれている。このレジストリが、神経免疫疾患治療の将来に大きく貢献できるものに成長するよう、皆さまの協力をお願いしたい。

図1 MS診断後の併存症の推移-RWD

MS罹患後年数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
患者数	31732	25564	22057	19633	17532	15081	13438	12102	10537	9012	7873	6527	5672	4922	4144	3424	2854	2354	1767	1462	1243
便秘	14.7%	15.4%	16.4%	18.0%	18.9%	21.1%	21.8%	22.4%	23.9%	25.5%	25.7%	26.7%	27.3%	29.0%	32.6%	33.9%	34.4%	32.5%	30.0%	32.4%	32.7%
様々な神経障害	10.7%	10.1%	10.8	12.4%	12.9%	13.3%	13.2%	14.6%	15.1%	17.1%	17.4%	19.4%	19.7%	20.1%	22.6%	21.2%	20.9%	21.8%	25.2%	22.1%	23.2%
抑うつ症状	5.2%	6.1%	7.2%	8.3%	8.4%	9.4%	9.4%	9.7%	9.8%	10.8%	10.8%	12.9%	13.6%	14.4%	14.3%	14.9%	15.4%	15.1%	14.8%	16.1%	12.8%
てんかん	4.5%	4.3%	4.6%	6.0%	6.6%	7.6%	8.6%	9.8%	10.3%	11.1%	12.1%	13.3%	13.9%	13.1%	12.0%	13.5%	13.7%	13.8%	14.8%	15.1%	15.1%
神経因性膀胱障害	3.4%	3.7%	3.8%	4.5%	4.9%	5.7%	6.3%	7.4%	8.4%	9.8%	10.8%	11.5%	11.4%	11.9%	13.3%	14.4%	13.3%	12.9%	12.8%	15.4%	16.6%
頭痛	4.4%	5.4%	5.8%	6.8%	7.2%	7.5%	7.1%	7.2%	7.4%	6.8%	8.0%	8.2%	8.4%	9.5%	9.4%	8.8%	7.3%	6.3%	5.8%	5.1%	5.1%
めまい	2.6%	3.1%	3.6%	4.1%	4.0%	3.8%	4.1%	4.7%	5.3%	5.2%	5.2%	5.8%	7.7%	8.7%	8.2%	8.1%	10.2%	8.1%	5.7%	5.2%	4.1%
関節リウマチ	2.9%	2.7%	2.9%	3.0%	2.9%	3.5%	3.4%	3.7%	4.8%	5.4%	5.5%	5.8%	5.9%	6.5%	7.5%	7.9%	7.8%	5.9%	5.0%	4.9%	4.4%
その他のてんかん	2.9%	2.4%	2.5%	2.3%	2.5%	3.0%	3.1%	3.5%	4.0%	4.4%	4.4%	4.8%	3.7%	4.2%	4.6%	5.6%	6.0%	5.0%	2.8%	4.8%	5.5%
全般性不安障害	2.2%	2.0%	2.2%	2.9%	2.7%	3.2%	2.9%	3.3%	4.2%	3.7%	3.9%	4.4%	3.4%	3.2%	3.1%	4.0%	5.0%	6.2%	5.5%	3.1%	3.5%
片頭痛	2.0%	2.4%	2.3%	2.8%	3.3%	3.4%	3.5%	3.9%	3.8%	4.1%	3.7%	3.1%	3.5%	2.8%	2.5%	2.8%	3.3%	3.0%	3.6%	3.1%	3.1%
神経障害	1.3%	1.4%	1.3%	1.4%	1.8%	2.3%	2.7%	3.2%	3.1%	4.0%	3.6%	4.6%	4.2%	4.9%	5.6%	5.7%	5.3%	5.4%	5.7%	6.2%	4.5%
シェーグレン症候群	1.6%	1.6%	1.7%	2.1%	2.4%	2.9%	3.0%	3.0%	3.2%	3.1%	2.6%	2.2%	2.6%	3.2%	3.1%	3.5%	3.4%	2.8%	1.0%	0.0%	0.0%
三叉神経痛	0.8%	0.8%	1.1%	1.4%	1.7%	2.1%	2.4%	3.0%	3.4%	3.4%	3.5%	3.3%	4.3%	5.2%	5.3%	5.4%	4.2%	4.4%	4.5%	3.1%	2.9%

1. 便秘
2. 多発性神経障害
3. 抑うつ症状
4. てんかん

図2 組織体制



※2024年1月現在本邦未承認

- 1) Zhu C. et al. JAMA Neurology. 2023. 80(7). 739-748.
- 2) Kawachi I. et al. Neurol Ther. 2022. 11, 1253-1268.

