

**Citation:** Birks J, Flicker L. Donepezil for mild cognitive impairment. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 3. Art. No.: CD006104. DOI: 10.1002/14651858.CD006104.

**CRG名:** Cochrane Dementia and Cognitive Improvement Group

## [最新版\(英語版\)はこちら](#)

**英語版最終改訂年月:** 28 October 2010

**Clib issue No.;** N/U: 2010 issue 12, Update

**背景:** 認知症の診断基準を満たさない記憶障害(通常、軽度認知障害(MCI)と呼ばれる)は認知症、特にアルツハイマー病(AD)の最初の徴候であることがある。MCIに対する定義や診断基準に関して意見の一致はなく、MCIはなお漠然とした用語である。それゆえMCIと記述されるのは不均一な集団であって、認知症に急速に進行する人だけでなく、安定した認知障害のある人および実のところ改善の可能性がある人も含まれる。

非常に早期の段階でのADの治療はADへの進行を遅らせる可能性がある。ドネペジル(アリセプト、E2020)(コリンエステラーゼ阻害薬)は、軽症を含む全ての重症度のADに利益があることが示されており、MCIの人に対する有効性を検討することは合理的であろう。

**目的:** 軽度の認知障害があるが、認知症と診断されていない人におけるドネペジルの効果を評価する。

**検索戦略:** ALOIS—Cochrane Dementia and Cognitive Improvement Group's Specialized Register を「ドネペジル」という用語を用い、軽度の認知障害を有する参加者を対象とした研究とを組み合わせ、2010年5月20日に検索した。

**選択基準:** 軽度の認知障害の人を対象として、ドネペジルによる治療とプラセボを比較した全ての二重盲検ランダム化試験。

**データ収集と分析:** 選択した研究の発表済み報告からデータを抽出し、適切な場合には統合し、治療効果またはリスクと利益を推定した。

**主な結果:** 選択した3件の研究(合計782例の患者、全員MMSE>23点)は組み入れにほぼ同質な患者を同定したが、デザインと目的に関してかなり異なっていた。メタアナリシスに結果を統合することはできなかった。1番目の研究では、13項目のADAS-Cogは、24週後、プラセボと比してドネペジル10 mg/日の方が良かったが(MD 1.90、95%CI 0.51~3.29、 $p=0.007$ )、他の4つの認知機能指標は改善を示さなかった。24週の治療終了時よりも前での中止、有害事象による中止、有害事象を経験した人数を解析すると、ドネペジル群とプラセボ群間で有意差を認め、プラセボ群でより良好であった(ドネペジル群43例/133例、プラセボ群23例/137例、OR 2.37、95%CI 1.33~4.22、 $p=0.003$ )、(ドネペジル群29例/133例、プラセボ群10例/137例、OR 3.54、95%CI 1.65~7.60、 $p=0.001$ )、(ドネペジル群116例/133例、プラセボ群100例/137例、OR 2.52、95%CI 1.34~4.76、 $p=0.004$ )。様々な有害作用が報告され、ある種の事象、すなわち、下痢、悪心、嘔吐、下肢痙攣、異常な夢はプラセボ群よりもドネペジル群において高い頻度で報告された。

2番目の研究では、1年間治療の後、ADまたは他の認知症と診断された患者の数にドネペジル群とプラセボ群間で有意差があり、ドネペジル群でより良好であったが(ドネペジル群16例/253例、プラセボ群38例/253例)(OR 0.39、95%CI 0.21~0.72、 $p=0.003$ )、3年後では差はなかった(ドネペジル群63例/253例、プラセボ群73例/259例)(OR 0.84、95%CI 0.57~1.25、 $p=0.4$ )。

3番目の研究は認知機能を評価したが結果を報告していなかった。

**レビューアの結論:** 認知機能の結果を報告した選択済みの研究は2件あった。1件の研究はADAS-Cog13で評価した認知機能にそれなりの治療効果を示したが、認知機能の異なる領域を評価する他のアウトカムに対しては治療効果を示さなかった。プラセボよりもドネペジルで有害事象は有意に多く、主として胃腸障害であった。2番目の研究から、ドネペジルはADの発症を遅らせるというエビデンスはない。すなわちMCIの患者に対してドネペジル使用を支持するエビデンスもない。推定される利益はわずかで、かつ一時的であり、かなりの副作用を伴う。

**ご注意:**この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がありましたら、Minds事務局までご連絡ください。なお、コクラン・ライブラリは年12回改定版が発行されます。Mindsでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、編集作業に伴うタイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。