

No.22-03

2022年1月13日
エーザイ株式会社**アルツハイマー病（AD）治療薬であるアミロイドを標的とするモノクローナル抗体に対する
National Coverage Determination (NCD)案について**

当社は、アルツハイマー病当事者様とその家族の想いとともにより、このたびメディアケア・メディケイド サービスセンター（CMS）が提案した National Coverage Determination（NCD）案は、我々アルツハイマーコミュニティに極めて困難をもたらすものであると考えています。

当社は、アルツハイマー病（AD）に対するアミロイドを標的とするモノクローナル抗体（抗 A β 抗体）について、Coverage with Evidence Development（CED：エビデンス構築を目的とした臨床試験での使用に対してのみ保険カバレッジをすること）を適用するという CMS の提案に強く反対します。すべての抗 A β 抗体を同一に扱い、重要な進行中の臨床試験を考慮せずメディアケア受給者のアクセスを厳しく制限する本 NCD 案は、健康格差を拡大させることになり、支持することはできません。さらに、本 NCD 案が医薬品の安全性と有効性を審査決定する上での米国食品医薬品局（FDA）の役割、ならびに FDA の規制の自律性と科学的独立性に直接疑問を投げかけることになることを懸念します。

CED は当事者様のアクセスを制限し遅延させます

抗 A β 抗体に対して CED を要件とすることは、臨床医に大きな負担をもたらし、本治療に適合するメディアケア受給者のアクセスを厳しく制限し、限られた一部の当事者様しか治療を受けることができなくなります。承認された薬剤のドラッグ アクセスにおいて大きな不公平が生ずることを懸念します。保険適応範囲を臨床試験の実施が要件となる CED に制限し、さらに病院の外来患者に制限すると、治療を受けられる医療機関が限られた地域に集中し、治療のために移動する費用や支援を持っていない当事者様へのさらなる不平等の拡大が懸念されます。

CED の適用は FDA プロセスと重複しています

当社は、今回の CED の適用は、迅速承認制度の意義を損ない、またイノベーションを評価する FDA の役割を侵害する可能性があり、深刻な懸念を抱いています。今回の CMS の判断が、他の疾患に対する前例となるリスクを憂慮すべきであると考えています。迅速承認薬剤の中でなぜ深刻な疾患である AD に対する治療薬が唯一保険カバレッジを制限されるのか、また、この制限が、AD 当事者様、介護者および広範な医療制度にどのような負の影響を及ぼすかは計り知れません。

CED は開発中の薬剤に適用されるべきではありません

FDA によって承認されていない開発中の薬剤に対して NCD を介した CED を適用することは、

臨床試験データと承認内容を事前に判断することになり、恣意的であり、前例がありません。当社は、すべての抗 A β 抗体が同一であるという仮定に基づいて、これらの開発中の薬剤に CED を適用する提案は誤りであると考えています。全く異なる第一世代の抗 A β 抗体の失敗した臨床試験結果に基づく知見を適用することも非科学的です。当社は、CED 要件を現時点で開発中の薬剤に適用することは適切ではないと考えています。

CMS が、AD に対する抗 A β 抗体の NCD の方針案を再検討することを強く求めます。

当社のレカネマブは、臨床第 II b 相無作為化比較試験および非盲検長期継続投与試験において、複数の臨床エンドポイントにおける一貫した臨床症状の悪化抑制、および良好な安全性プロファイルを示しました。

レカネマブは、神経毒性を有する可溶性の A β 凝集体（プロトフィブリル）に選択的に結合して無毒化し、脳内からこれを除去することで AD の神経変性プロセスに寄与すると考えられているヒト化モノクローナル抗体です。2021 年 9 月、迅速承認制度に基づき、アミロイド病理を有する早期 AD に対するレカネマブの生物学的ライセンス（BLA）の段階的申請を開始し、2022 年前半の申請完了を予定しています。加えて、検証用試験として早期 AD を対象としたレカネマブの臨床第 III 相 Clarity AD 試験を実施中で、1,795 人の被験者登録を完了しており、2022 年の秋に主要評価データを取得する予定です。

30 日間のオープンコメント期間中に当社は正式な見解を提出いたします。CMS の最終決定は 2022 年 4 月の予定です。本 NCD 案の [リンク](#) はこちらです。

以 上