

No.22-92

2022 年 12 月 23 日
エーザイ株式会社

SCIENCEINSIDER で報道されたレカネマブの安全性に関する記事について

12 月 21 日、米国のニュースサイト SCIENCEINSIDER に当社のレカネマブの安全性に関する記事「Scientists tie third clinical trial death to experimental Alzheimer's drug」が掲載されました。

当社は、臨床試験に参加されるすべての被験者様の健康を常に最優先に考えています。また、当社は、臨床試験への参加を通じて医学の発展に貢献いただいている当事者様のプライバシーを保護する責任を負っています。特定の当事者様に関する追加情報を提供することや、正確な結論を出すために十分な情報を有していない可能性がある報道に対してコメントすることは不適切と考えており、レカネマブの安全性に関しては、査読付き学術誌または学会の場で包括的な情報のもと、科学的に議論することが重要であると考えています。

当社は、重篤な有害事象に関する安全性情報を可能な限り迅速に収集することを徹底し、積極的に取り組んでいます。これには、治験医と協力して、医療機関が所持している医療記録を入手することも含まれます。我々は、死亡例を含む全ての重篤な有害事象の報告を受け、これらを試験の評価に考慮しています。FDA などの規制当局の要求やガイドラインに準拠して報告されます。当社は、治験責任医師とのコミュニケーション、独立評価委員会とのコミュニケーション、インフォームド・コンセント・フォームの改訂など、様々な適切なメカニズムを通じて、規制当局、施設、治験責任医師、当事者様に重要な安全性情報を迅速に伝達しています。

今回報道された死亡例についても、FDA などの規制当局等に適切に報告を行っています。

引き続き、レカネマブの安全性、有効性に関する透明性の高い情報開示に努めてまいります。

以上