



*hvcの文字は、
フローレンス・ナイチンゲールの
サインから取り出したものです。

Eisai News

エーザイは「患者さまと生活者の皆様の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」ことを基本とするヒューマン・ヘルスケア企業を目指して、その実現に邁進しています。

No.08-29

2008年5月9日
エーザイ株式会社

英国控訴院、英国NICEの認知症治療薬使用を制限する ガイダンス策定プロセスに関する決定を下す

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）の英国子会社エーザイ・リミテッド（本社：ロンドン、社長：ニック・バーゲン）が、英国立医療技術評価機構（The National Institute for Health and Clinical Excellence、以下、NICE）に対して、英国控訴院に控訴していた事案について勝訴したことは、5月1日付け既報（プレスリリース No.08-26）のとおりですが、本日、英国控訴院はこの判決に基づく正式な決定を下しました。本日の決定は、後日、法廷命令に反映されることとなります。

英国控訴院の決定は次の通りです。

- ・ NICE は司法審査の全ての関係者に対して、アルツハイマー病治療のガイダンス策定に用いた医療経済学的評価モデルを検証可能な形式で、英国の最高裁にあたる貴族院への上告期限から 14 日以内に開示しなければならない
- ・ エーザイと全ての関係者はモデルを検討し、モデルの開示後 42 日以内に NICE に対して、その評価から得られた知見・コメントを提出する
- ・ NICE はエーザイの高等裁判所（第一審）での裁判費用の 60% を支払うものとする
- ・ NICE は今回の控訴（第二審）に関し、エーザイの控訴審の費用を支払うものとする
- ・ NICE の貴族院への上告は認めない

当社は、今回の決定により、英国における軽度アルツハイマー病患者様の治療薬へのアクセスが回復される可能性に向け、一歩前進したと考えています。

当社は、NICE がガイダンス策定に用いた計算結果や仮定は信頼性に欠ける、または認知症治療薬の費用対効果を判断する目的には適していないと考えた場合、NICE 評価委員会に対して評価結果を提出し、評価委員会はこのような新しい検証を踏まえて、評価委員会の答申を再評価することとなります。

当社は、今後も NICE と協働して、英国においてすべての軽度および中等度アルツハイマー病患者様に治療薬を使用可能となるよう全力を尽くしてまいります。

以上

[参考資料として 5 月 1 日付けリリースの内容を添付しています]

エーザイ株式会社

コーポレートコミュニケーション部
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
TEL 03-3817-5120 (ダイヤル)
FAX 03-3811-3077

プレスリリース No.08-26 (2008年5月1日付け)の内容

<タイトル>

英国NICEの認知症治療薬使用を制限するガイダンスの策定プロセスに関する
控訴審において勝訴

<本文>

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)の英国子会社エーザイ・リミテッド
(本社:ロンドン、社長:ニック・バーゲン)は、英国立医療技術評価機構(The National
Institute for Health and Clinical Excellence、以下、NICE)が、新規に軽度アルツハイマー
病と診断された患者様への認知症治療薬の使用を制限するガイダンスを策定したプロセスは、
手続き上の公正性を欠いているとして英国控訴院に控訴していましたが、英国控訴院は本日、
エーザイの主張を認める判決を下しました。

NICEの現ガイダンスは、軽度アルツハイマー病患者様への治療薬の使用を実質的に禁
止しておりますが、英国控訴院はこの判決で、手続き上の公正性を維持するため、NICE
はアルツハイマー病の治療ガイダンスを策定する根拠とした費用対効果の算出に用いたモデ
ルを検証可能な状態で開示することが必要であると判断しました。英国控訴院は、NICE
が検証可能なモデルの開示を拒否したことにより、モデルの信頼性の確認を著しく困難にし
ているとも判断しています。

当社は、この費用対効果の算出モデルを評価し、そこで得られた新たな知見を提供するな
どNICEと協働して、英国においてすべての軽度および中等度アルツハイマー病患者様に
治療薬を使用可能となるよう全力を尽くしてまいります。

以上