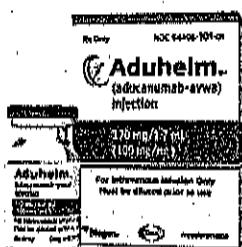


承認の米「効果不十分」保険適用せず

アルツハイマー病の治療薬「アデュカヌマブ」が米国で承認されてから1年以上たった。久しぶりの新薬で、病気の原因となる脳内にたまる物質を取り除く」と狙つたものだけに注目された。だが、効果が不十分だとして米国で高齢者向け保険が適用されないことになった。普及はかなり厳しい状況だ。日本でも承認の見通しは立っておらず、次の新薬への期待が高まりつつある。

▼2面II患者らは米食品医薬品局(FDA)は昨年6月、米製薬大手バイオジェンと日本のエーザイが開発したアデュカ

アルツハイマー病治療薬「アデュカヌマブ」
=米バイオジェン提供



スマップを承認した。認知症分野での新薬承認は約20年ぶりだった。症状が軽い段階で使うことで、病気の原因となるたんぱく質「アミロイドB」を取り除き、認知機能を回復させる」と見込まれていた。

効果を疑問視する声は当初から複数あつた。FDA

の専門家委員会のメンバー3人が承認直後に、当局の対応に失望したなどとして、抗議の辞任をした。米国では多くの病院が使用していない。

今年4月には「症状の改善を示す十分な証拠がない」などとして、米国で高齢者向け保険が適用されないことが決まった。承認薬の保険適用見送りは異例

12月、国内での製造販売について結論を持ち越し、続審議とした。

エーザイはバイオジェンとの契約変更を3月に発表した。アデュカヌマブへの投資を抑え、次の治療薬候補「レカネマブ」に重点的に投資する方針だ。

高齢化が進むなか認知症の患者は増加が予想されており、大手製薬会社は次的新薬の開発を怠る。

0万ドル(約3・8億円)しかなかった)を示した。販売網の縮小や、経営トップの辞任も明らかにした。米国以外での承認も見通せない。欧州連合(EU)で審査を担う欧州医薬品局(EMA)は昨年12月、承認すべきではないと判断。バイオジェンは申請を4月に取り下げた。日本の厚生労働省の専門家部会は昨年

で審査を担当する

かなかつた」とも示した。販売網の縮小や、経営トップの辞任も明らかにした。米国以外での承認も見通せない。欧州連合(EU)で審査を担う欧州医薬品局(EMA)は昨年12月、承認すべきではないと判断。バイオジェンは申請を4月に取り下げた。日本の厚生労働省の専門家部会は昨年

5月期の決算発表でアデ

ュカヌマブの売上高は28

