



特定非営利活動法人 日本肺癌学会

〒103-0027 東京都中央区日本橋3-8-16 ぶよおビル4階 TEL 03-6225-2776 FAX 03-3272-8655
http://www.haigan.gr.jp E-mail: office@haigan.gr.jp

The Japan Lung Cancer Society

Buyoo Bil. 4F. 3-8-16, Nihonbashi, Chuo-ku, Tokyo 103-0027, Japan

平成 27 年 12 月 11 日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

特定非営利活動法人日本肺癌学会
理事長 光富 徹哉
保険委員会委員長 高橋 和久
肺がん患者会連絡会議
代表 長谷川 一男

抗 PD-1 抗体ニボルマブ (オプジーボ®) の DPC 出来高移行への要望

平素は、肺がん医療を含む医療行政に一方ならぬご尽力に御礼申し上げます。表題の件、以下を要望申し上げます。ご検討賜りますようお願い申し上げます。

日本人の死因の第一位は悪性新生物であり、その中でも非小細胞肺癌は最も死亡数の多いがん（男性 1 位、女性 2 位）¹⁾であることが知られております。切除不能の進行・再発非小細胞肺癌には薬物療法がおこなわれており、その初回治療の選択肢は増えてきておりますが、二次治療においては約 10 年前から主にドセタキセルが標準治療としてこれまで選択されてきており²⁾、医療現場において新たな治療法が待ち望まれていました。

この度新しい二次治療の薬剤として、抗 PD-1 抗体ニボルマブが本年 11 月 30 日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会での審議後、国内においても投与できるようになると推測しています。肺がん治療に携わる医療関係者はもちろんのこと、多くの患者の期待も大きいものとなっています。

抗 PD-1 抗体ニボルマブは、ドセタキセルとの比較試験において、有意な生存期間延長が認められ、その有効性が期待される一方で、従来の殺細胞性抗がん剤、分子標的薬剤とも異なる新しい作用機序を有するため、自己免疫関連副作用の発現が認められています^{3),4)}。がん薬物治療に精通した医師にとっても、自己免疫関連副作用には不慣れであり、早期に発見し対処するように細心の注意をはらう必要があると考えています。また、患者においても、治療中の日常生活の体調の異変に気づきしだい医療関係者に相談する心づもりも必要と考えています。

同剤の治療を安全に行うためには、適切な患者に投与すること、投与中の経過観察が非常に重要と考えられます。特に新規作用機序をもつ抗がん剤の投与に際し、初回治療は慎重な経過観察下、入院での施行も考慮すべきものと思われれます。しかしながら、DPC 施設においてニボルマブによる入院治療を行った場合、既存の DPC 診断群分類点数での保険請求となるため、1 コース目の 2 週間の入院治療を行った場合、治療費の半分以上を各施設で負担しなければならなくなってしまう。

全国のがん診療連携拠点病院のほとんどが DPC 対象施設であることから、初回入院による治療が、事実上行えなくなる懸念があります。入院期間中は患者の経過を観察するだけでなく、外来治療移行後の日常生活における注意等についての患者教育、医療関係者とコミュニケーションをとる重要な機会になり、また入院治療ができずに初回から外来治療を行う施設が増えることで、過去、分子標的薬剤の導入で直面した様々な問題から、早期に十分な副作用対策をとれなくなるというリスクも想定されます。

については、国内外で有効性が認められ^{3),4),5)}、NCCN ガイドラインにおいても非小細胞肺癌の二次治療として最も高く推奨されているニボルマブによる治療を⁶⁾、できる限り安全に行うため、初回治療を入院で行っても各施設での負担がなくなるように、DPC 診断群分類において出来高算定による保険請求・償還が可能となるよう要望いたします。

日本肺癌学会においても、会員、及び肺がん薬物療法に関わる医療者に対しては適切な適応選択を含むその使用に関する注意喚起、また患者・家族・市民に対してもニボルマブに関する正しい情報を発信するためのメッセージとお願い文書を公開致します。

1)2013 年人口動態統計によるがん死亡データ

2)肺がん診療ガイドライン 2014 年版

3)Brahmer J et al. N Engl J Med. 2015 Jul 9; 373(2): 123-135

4)Borghaei H et al. N Engl J Med. 2015 Oct 22; 373(17): 1627-1639

5)Makoto Nishio et al. 2015 ASCO Annual Meeting Abstract Number: 8027

6)NCCN Guideline (Non-Small Cell Lung Cancer) Version I. 2016