



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 18 日

肺がんの患者さん・ご家族・関係者 各位

特定非営利活動法人日本肺癌学会

理事長 光富 徹哉

肺がん医療向上委員会委員長 中西 洋一



抗 PD-1 抗体ニボルマブ（商品名：オプジー）についてのお願い

平素は、日本肺癌学会の活動へのご理解、ご支援に御礼申し上げます。

このたび肺がんの新しい治療薬であるニボルマブが、昨日（2016年12月17日）付けにて「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する効能・効果が承認となり、同対象疾患の患者さんへの保険診療での使用が可能となりました。ご承知のように肺がんは日本人のがん死亡原因の第一位であり毎年7万名以上の方が亡くなっています。このためより有効な新たな治療法が切に待ち望まれていました。

今回承認されるニボルマブは免疫チェックポイント阻害剤といわれる薬品で、リンパ球のがん細胞への攻撃力を高める作用があります。いわば、からだに本来備わっている防御力を高めるわけで、初回治療後に再発した際に行われる二次治療において従来の抗がん剤より優れた効果を発揮することがチェックメイト017および057という二つの臨床試験で証明されております。通常の抗がん剤でみられるような嘔吐や脱毛などはみられず一般に副作用は軽いことが示されています。

このように大きな期待をもたれているニボルマブですが、私たちは2002年に“夢の新薬”とマスコミに称されて登場した肺がんの新薬ゲフィチニブ（商品名イレッサ）の発売直後に副作用として間質性肺炎が多発し合計で800名以上の患者さんが亡くなられた過去の教訓を思い出さずにはいられません。現在では、肺がん治療には欠かすことができないゲフィチニブですが、その安全で効果的な使用が根付くまでに多くの犠牲がはらわれたことを肝に銘じておく必要があると思います。

このような背景から、日本肺癌学会は今回のニボルマブの承認に際し、患者さん、ご家族および関係の皆様に以下の点についてお伝えし、薬には効果がある反面、副作用もあることをよく理解頂いた上での冷静な対応をお願いしたいと思います。

1. ニボルマブはすべての患者さんに有効な「夢の新薬」ではありません。

肺扁平上皮がんの二次治療を対象としたチェックメイト017試験においてニボルマブの奏効率（腫瘍の直径が30%以上縮小する割合）は20%（対照のドセタキセルは9%）、同様に肺腺がんを対照としたチェックメイト057試験では19%（対照のドセタキセルは12%）でした。

2. ニボルマブにも副作用があり重篤になる場合もあります。

チェックメイト017と057試験においてなんらかの副作用があった患者さんはそれぞれ58%, 69%でした。免疫関連副作用として甲状腺機能低下が4%, 7%、下痢8%, 8%、肺臓炎5%, 3%、皮疹9%, 9%に見られました。この二つの試験では死亡例はありませんでしたが、他の試験では死亡例もでています。ニボルマブは新しい作用機序を有する薬で、われわれの使用経験も少ないだけに尙更の注意が必要です。

3. ニボルマブが使えない患者さんがいます。

この薬の性質から、膠原病、リウマチ、間質性肺炎の患者さんには使用できません。これらの患者さんでは重篤な副作用が起きる可能性があります。また、他の薬剤との併用についても安全性が確認されていません。併用療法については、安全管理体制が整った医療機関において臨床試験として実施されるもの以外は受けるべきではないと考えています。

ニボルマブが肺がん治療のためにわが国で使用できるようになったことは患者さんにとって大きな福音であることは間違ひありません。しかし、薬は諸刃の剣であるということを忘れず、肺がん治療に精通した医療機関において冷静に得られる利益と危険性のバランスについて検討した後に初めて使用されるべきものであることをご承知おき頂きたいと思います。