2017年7月31日

厚生労働省保険局長　鈴木俊彦　殿

特定非営利活動法人 日本肺癌学会
理事長　　光冨　徹哉
保険委員会委員長　　高橋　和久

日本肺がん患者連絡会
代表　長谷川　一男

要　望　書

ニボルマブ（製品名：オプジーボ）およびペムブロリズマブ（製品名：キイトルーダ）投与時の大腸炎への緊急措置として使用した インフリキシマブの保険償還について

日本肺癌学会は、これまでに悪性黒色腫をはじめ非小細胞肺癌を含めた5癌腫（悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、頭頸部癌）の適応を取得したニボルマブ（製品名：オプジーボ）、および悪性黒色腫、非小細胞肺癌の適応を取得したペムブロリズマブ（製品名：キイトルーダ）について、本剤投与時に発症した大腸炎に対しステロイド投与においても改善を認められなかった場合における緊急措置として使用したインフリキシマブの保険償還を以下の状況を踏まえ要望致します。

ニボルマブ（製品名：オプジーボ）は2014年9月に薬価収載されました。また2015年12月には非小細胞肺癌への効能が承認され、飛躍的に使用機会が増え、これまでに約18000人のがん患者さんの治療に使用されています。一方、ペムブロリズマブ（製品名：キイトルーダ）は2017年2月に薬価収載され、悪性黒色腫と非小細胞肺癌患者さんに使用されています。

本剤の特徴として従来の殺細胞性の抗がん剤に認められる副作用はほとんど認められないものの、本剤特有の免疫関連の副作用（間質性肺炎・大腸炎他）を発症する事が報告されており、それら副作用に対して既存の保険償還対象の医薬品では対処できない場合がある事が併せて報告されています。特に、大腸炎についてはステロイド投与により改善の認められなかった場合において、関節リウマチ等の自己免疫疾患の治療薬であるインフリキシマブ（製品名：レミケード）の追加投与が有効であったことが報告されています（別添）。

オプジーボが上市されて間もなく3年、非小細胞肺癌での効能追加後1年6か月を経過し、これまでに大腸炎の緊急措置としてインフリキシマブ（製品名：レミケード）が使用された症例数や、その転帰について本剤の製造販売元企業である小野薬品工業株式会社に問い合わせました所（詳細別添）、自発例をも含めて2017年4月末までに14例にインフリキシマブ（製品名：レミケード）が使用されており、内10例で改善したとの報告を受けました。また、キイトルーダにおいては2017年5月26日現在市販直後調査　中間報告（第3回）において非小細胞肺癌969例中3例に重篤な大腸炎の報告がなされています。これを受け、日本肺癌学会では今後も使用機会が増える可能性のある免疫チェックポイント阻害剤の投与に伴い、同様に発症頻度が高くなると考えられる大腸炎に対してステロイド投与によっても改善の認められなかった場合に限り、インフリキシマブ（製品名：レミケード）の保険償還を認めて頂きたく要望書を提出致します。

2017年7月31日

日本医学会会長　門田 守人　殿

特定非営利活動法人 日本肺癌学会
理事長　　光冨　徹哉
保険委員会委員長　　高橋　和久

日本肺がん患者連絡会
代表　長谷川　一男

要　望　書

ニボルマブ（製品名：オプジーボ）およびペムブロリズマブ（製品名：キイトルーダ）投与時の大腸炎への緊急措置として使用した インフリキシマブの保険償還について

日本肺癌学会は、これまでに悪性黒色腫をはじめ非小細胞肺癌を含めた5癌腫（悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、頭頸部癌）の適応を取得したニボルマブ（製品名：オプジーボ）、および悪性黒色腫、非小細胞肺癌の適応を取得したペムブロリズマブ（製品名：キイトルーダ）について、本剤投与時に発症した大腸炎に対しステロイド投与においても改善を認められなかった場合における緊急措置として使用したインフリキシマブの保険償還を以下の状況を踏まえ要望致します。

ニボルマブ（製品名：オプジーボ）は2014年9月に薬価収載されました。また2015年12月には非小細胞肺癌への効能が承認され、飛躍的に使用機会が増え、これまでに約18000人のがん患者さんの治療に使用されています。一方、ペムブロリズマブ（製品名：キイトルーダ）は2017年2月に薬価収載され、悪性黒色腫と非小細胞肺癌患者さんに使用されています。

本剤の特徴として従来の殺細胞性の抗がん剤に認められる副作用はほとんど認められないものの、本剤特有の免疫関連の副作用（間質性肺炎・大腸炎他）を発症する事が報告されており、それら副作用に対して既存の保険償還対象の医薬品では対処できない場合がある事が併せて報告されています。特に、大腸炎についてはステロイド投与により改善の認められなかった場合において、関節リウマチ等の自己免疫疾患の治療薬であるインフリキシマブ（製品名：レミケード）の追加投与が有効であったことが報告されています（別添）。

オプジーボが上市されて間もなく3年、非小細胞肺癌での効能追加後1年6か月を経過し、これまでに大腸炎の緊急措置としてインフリキシマブ（製品名：レミケード）が使用された症例数や、その転帰について本剤の製造販売元企業である小野薬品工業株式会社に問い合わせました所（詳細別添）、自発例をも含めて2017年4月末までに14例にインフリキシマブ（製品名：レミケード）が使用されており、内10例で改善したとの報告を受けました。また、キイトルーダにおいては2017年5月26日現在市販直後調査　中間報告（第3回）において非小細胞肺癌969例中3例に重篤な大腸炎の報告がなされています。これを受け、日本肺癌学会では今後も使用機会が増える可能性のある免疫チェックポイント阻害剤の投与に伴い、同様に発症頻度が高くなると考えられる大腸炎に対してステロイド投与によっても改善の認められなかった場合に限り、インフリキシマブ（製品名：レミケード）の保険償還を認めて頂きたく要望書を提出致します。