

## 免疫チェックポイント阻害薬

(ニボルマブ (オプジーボ<sup>®</sup>)、イピリムマブ (ヤーボイ<sup>®</sup>)) などの

治療を受ける患者さんへ

2016年7月13日

公益社団法人日本臨床腫瘍学会

理事長 大江裕一郎

免疫チェックポイント阻害薬のニボルマブ、イピリムマブが国内で販売されています。現時点での適応症（保険が適用される病気）はイピリムマブが「根治切除不能な悪性黒色腫」、ニボルマブが「根治切除不能な悪性黒色腫」と「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」です。

適応症は効果と安全性に関するデータから国が適正であると判断しているものです。免疫チェックポイント阻害薬は新しい機序に基づく抗がん剤であるために、数多くのがん、白血病、悪性リンパ腫について、その効果と安全性が研究されている段階です。対象となる疾患によっては効果が無いこともありますし、重篤な副作用が出現する場合もあることが知られています。特に、間質性肺炎、甲状腺機能異常、劇症Ⅰ型糖尿病、自己免疫性腸炎、重症筋無力症などが約10%の患者さんにみられ、死亡例の報告もあります。そのため、施設要件（投与を受けても安全である施設）、医師要件（処方をも安心できる医師）を厳格に定めて、国内の薬剤供給が行われています。しかし、施設要件、医師要件を満たさない施設・医師が、国内販売企業を通さず、海外から個人的に輸入した免疫チェックポイント阻害薬を添付文書とは異なる用法・用量で適応症以外の疾患に投与する事例が散見され、副作用に適切に対処できないなど、大きな問題となっています。

本剤の投与に際しては、添付文書においても、「緊急時に十分対応できる医療機関において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで投与すること」とされており、また適応症以外の疾患に対する投与は原則として治験や臨床研究として行われる場合に限られるべきで、倫理審査委員会などによる第三者からの投与の適切性の評価が必須とされています。

患者さんにおかれましては、有効かつ安全に投与できる要件を満たす施設・医師のもとで、適切な投与量・投与方法にて免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けていただければと思います。

## 【参考】

オプジーボによる「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の治療が受けられる施設・医師の要件

(オプジーボ肺癌適正使用アドバイザーボードと小野薬品工業株式会社/ブリストル・マイヤーズ株式会社より)

<https://www.opdivo.jp/contents/pdf/open/tekisei.pdf>

### 1) 施設要件

以下の(1)～(5)の要件を全て満たす施設とする。

- (1) 次に示す①～③のいずれかの要件を満たす施設
  - ①日本呼吸器学会の専門医が当該診療科に在籍している施設
  - ②日本臨床腫瘍学会のがん薬物療法専門医が当該診療科に在籍している施設
  - ③がん診療連携拠点病院<sup>注1)</sup>又は特定機能病院、もしくは外来化学療法室<sup>注2)</sup>を設置している施設
- (2) 副作用の診断や対応が当該施設の関連診療科もしくは近隣の提携施設との連携に基づいて適切に行うことができる施設
- (3) 当該施設でCT画像検査を直ちに実施できる施設
- (4) 緊急時に十分な対応ができる施設  
(入院設備が完備しているかつ24時間の診療が可能な施設)
- (5) 全例調査(使用成績調査)に協力・契約が可能な施設

### 2) 医師要件

以下の(1)～(5)の要件を全て満たす常勤医師とする。

- (1) 次に示す①～③のいずれかに該当する医師
  - ①日本呼吸器学会の専門医で、肺癌の診断・治療に十分な知識・経験を有する医師
  - ②日本臨床腫瘍学会のがん薬物療法専門医
  - ③5年以上のがん化学療法の経験があり、肺癌の診断・治療に十分な知識・経験を有する医師
- (2) 副作用発現に対して他科と連携して適切な処置が可能な医師
- (3) 全例調査に理解が得られ、事前患者登録に協力可能な医師
- (4) 医薬情報担当者が定期的に訪問可能な医師
- (5) E-Learningの受講を終えている医師

- 注1) 厚生労働省が認可する「がん診療連携拠点病院」に加えて、各都道府県の知事が指定する「がん診療連携指定病院」を含む。
- 注2) 外来化学療法室を設置している施設とは、特掲診療料の「外来化学療法加算1」もしくは「外来化学療法加算2」を取得している施設とする。