

2011 年 5 月 23 日

厚生労働大臣  
細川 律夫 殿

特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会  
理事長 田村 和夫  
保険委員会委員長 古瀬 純司

特定非営利活動法人日本肺癌学会  
理事長 中西 洋一

### ALK 融合遺伝子検査法の保険適用に関する要望

現在、ファイザー社によって開発中のクリゾチニブは「ALK 融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌」を効能・効果とし、来春には日本でも医薬品製造販売承認並びに薬価収載される事が期待されています。本剤は、ALK 融合遺伝子陽性例のみに対して有効性が期待できるものであり、投与に際しては ALK 融合遺伝子陽性を確認することが必須となります。

現在までに実施した臨床試験および国内外で進行中の第Ⅲ相臨床試験においては FISH 法により、ALK 融合遺伝子陽性患者さんの特定がなされています。FISH 法に関しては、アボット社により体外診断薬としてクリゾチニブの申請とほぼ同時期に厚生労働省へ承認申請されることと聞いております。

ALK 融合遺伝子は、FISH 法以外にポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR 法）、高感度免疫染色法（High sensitivity IHC 法）による診断が技術的に可能です。RT-PCR 法に関しては既に SRL 社により商業的にも診断受託サービスが開始されております（40,000～50,000 円／テスト）。IHC 法に関しましても、ニチレイバイオサイエンス社から ALK 検査キットが試薬として発売されており（108,000 円／20 検体分）、来年 4 月以降は大手臨床検査受託会社でも受託サービス開始予定という情報もあります。

最近、Journal of Thoracic Oncology (March 2011)において、IHC 法と FISH 法それぞれによる診断結果間の非常に高い specificity と sensitivity が報告されました。また、RT-PCR 法と FISH 法の診断結果間にも高い specificity と sensitivity が認められているという報告もあります。特に、IHC 法は FISH 法に比べ、多くの施設でより簡便に実施可能な診断方法であり、ALK 融合遺伝子検査でもスクリーニング法として期待されます。

どこの施設においても、より簡便・確実に ALK 融合遺伝子診断を実施するためには、FISH 法だけではなく、IHC 法並びに RT-PCR 法による ALK 融合遺伝子診断のすべてが診療報酬で手当てされ、様々な検体の状態によりその検査方法を選択できるようにすることが必要であると考えられます。

以上より、クリゾチニブの薬価収載と同時に、FISH 法のみならず、IHC 法並びに RT-PCR 法による ALK 融合遺伝子検査法の保険適用を要望申し上げます。