

厚生労働省

保険局医療課長 殿

医政局経済課長 殿

日本肺癌学会理事長 中西洋一

日本肺癌学会学術委員長 中川和彦

日本臨床腫瘍学会理事長 田村和夫

日本臨床腫瘍学会保険委員長 古瀬純司

## 要望書

悪性腫瘍遺伝子検査の複数回検査に対する保険適用に関する要望

肺癌の上皮成長因子受容体(epidermal growth factor receptor; EGFR)遺伝子検査や大腸癌の KRAS 遺伝子検査などの悪性腫瘍遺伝子検査は、治療法の選択を目的として、実施されています。例えば、日本肺癌学会のガイドラインでは、EGFR 遺伝子変異陽性例と陰性例に分けて進行期非小細胞肺癌に対する初回治療を選択することが推奨されています。EGFR-TKI の 1 つである「イレッサ®」ではその適応症を EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌とするように改訂され、EGFR 遺伝子変異検査が必須となっております。同時に ALK 融合遺伝子陽性肺癌に対する ALK 阻害薬の使用の際の検査も検討されています。また、大腸癌研究会の大腸癌治療ガイドラインでは、切除不能進行大腸癌で KRAS 野生型の場合には、抗 EGFR 抗体を含む化学療法が推奨されており、抗 EGFR 抗体である「アービタックス®注射液 100mg」は KRAS 野生型の転移性結腸・直腸癌患者を対象としており、KRAS 変異検査が治療方法の選択のために必須となっております。このように、悪性腫瘍診療において遺伝子検査は治療選択のために、必ず実施する検査の 1 つとなっております。

現在これらの遺伝子検査は、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」の悪性腫瘍遺伝子検査の範囲内で実施されています。しかし「患者 1 人につき 1 回に限り算定する」と規定されており、このことが問題となっております。悪性腫瘍の患者のなかには、複数臓器からそれぞれ発症し重複癌となる場合や治療経過中に他臓器から新たな悪性腫瘍が発症する場合が見受けられます。そのような患者では、それぞれに対する遺伝子検査を行う必要があります。例えば、肺癌および大腸癌に罹患した患者の場合は、EGFR 遺伝子検査および KRAS 遺伝子検査を実施することにより、各ガイドラインに沿った標準治療を行うことが出来ます。前述のように、「イレッサ®」や「アービタックス®注射液 100mg」は、遺伝子検査の結果により使用が認められる薬剤であり、添付文書にも遺伝子検査を行う必要があることが明記されています。これらの遺伝子検査を必要とする 2 種類の薬剤を、1 人の患者が使用する機会に遭遇することも、実際に起こっております。その場合に現状の保険では、2 回目の遺伝子検査を行うことができず、適した治療を選択することが制限されます。

このように、肺癌や大腸癌など、使用する際に遺伝子検査を必要とする薬剤の対象となる患者では、悪性腫瘍遺伝子検査の複数回検査は必要と考え、無制限に複数回検査を要望するものではありません。

また、肺癌に対する EGFR-TKI 治療に伴う問題として、奏効した後に耐性を示し再増悪することが挙げられます。そのため、耐性となったことを正しく判断する方法と、耐性後の治療方針の確立が必要と思われます。EGFR-TKI 耐性を示した患者の約 50%において感受性を示す遺伝子変異とは異なる耐性に関わる遺伝子変異が新たに出現することが、複数の研究において明らかにされました。この耐性に関わる遺伝子変異の検査を行うことにより、投与継続の可否に的確な判断を行うことが可能になります。さらに現在は耐性変異を有する肺癌に対する新たな治療薬の開発も進められています。

以上のような状況から、悪性腫瘍患者に対する複数回の悪性腫瘍遺伝子検査は適切な治療選択を行うために必須と考え、本要望書を提出いたします。

敬具

平成 24 年 2 月 7 日