

2016年3月8日

厚生労働大臣 塩崎 恭久 殿

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投与に起因する  
過度の免疫反応による副作用に対する適応外薬の保険適用の要望

この度、免疫チェックポイント阻害薬投与に起因する過度の免疫反応による副作用に対する適応外薬の保険適用を要望します。

〔要望の背景〕

わが国では、がん領域の免疫チェックポイント阻害薬として、平成28年2月1日時点でイピリマブ（商品名：ヤーボイ）が「根治切除不能な悪性黒色腫」の効能・効果、ニボルマブ（商品名：オプジーボ）が「根治切除不能な悪性黒色腫」、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能・効果で使用可能となっております。承認済の薬剤は国内で非常に多くの患者さんに処方される薬剤であると認識していますし、今後も既承認薬の適応拡大や他の免疫チェックポイント阻害薬の承認申請が予定されていると伺っています。

これらの免疫チェックポイント阻害薬は、作用機序に基づいた過度の免疫反応による副作用があらわれることがあります。これらの副作用は、皮膚や消化管、その他、全身の至るところで発現する可能性があり、重篤な副作用又は死亡に至る可能性があります。したがって、診療ではこれらの副作用の治療として、免疫を抑制する薬剤である、副腎皮質ステロイド、TNF阻害薬（インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、ゴリムマブ、セルトリズマブ）、シクロフォスファミド、アザチオプリン、免疫グロブリン（静注）、カルシニューリン阻害薬（シクロスポリン、タクロリムス）、プリン代謝拮抗薬（ミゾリビン、ミコフェノール酸モフェチル）などを処方することになります。

製造販売者の提供する適正使用ガイドの中でも、過度の免疫反応による副作用発現時には、これらの薬剤による治療が提案されているものの、一方で、これらの薬剤の効能・効果には、免疫チェックポイント阻害薬で発現する過度の免疫反応に対する適応はありません。よって、診療では、保険適用のない薬剤の使用により減額査定の対象になる危惧から適切な副作用の治療が実施できず、保健衛生上の危害の発生となる可能性が憂慮されます。

免疫チェックポイント阻害薬の使用には、免疫を抑制する薬剤を必要時に処方できる体制が必須と考えられます。前述の各種医薬品について、免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う過度の免疫反応による副作用に対する使用について、保険適用されることを要望します。

以上

（添付資料 ニボルマブ、イピリマブの適正使用ガイド各一冊）