

## オプジーボ点滴静注の非小細胞肺癌への適応追加に係る取扱いについて

医政局経済課

### 1. 背景

- 国内で最も死亡数の多い癌は肺癌であり、その大部分を占める非小細胞肺癌は、大きく扁平上皮癌と非扁平上皮癌に分けられ、そのうち、非扁平上皮癌には「特定の遺伝子変異があるタイプ」と「特定の遺伝子変異がないタイプ」が存在する。  
「非扁平上皮癌・特定の遺伝子変異あり」（非小細胞肺癌の約30%を占める）の場合には様々な分子標的薬が治療選択肢として存在するが、「非扁平上皮癌・特定の遺伝子変異なし」（非小細胞肺癌の約45%を占める）及び「扁平上皮癌」（非小細胞肺癌の約25%を占める）の患者の2次治療並びに3次治療以降の治療選択肢は、これまでドセタキセルが標準治療として選択されるのが現状であり、新たな治療法が待ち望まれていた。
- このような中、平成26年7月4日に「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として承認され、平成26年9月2日に薬価収載された「オプジーボ点滴静注20mg、同100mg」（以下「本剤」という。）について、平成27年7月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に係る承認事項一部変更承認申請がなされ、今般、平成27年12月17日に承認された。
- これまで、ドセタキセルを比較対照として「非扁平上皮癌」及び「扁平上皮癌」の患者の全生存期間（以下「OS」という。）を延長させた医薬品は存在しなかったが、本剤は、ドセタキセルを比較対照とし、化学療法歴を有する進行・再発の扁平上皮癌患者及び非扁平上皮癌患者を対象とした海外第Ⅲ相試験において、主要評価項目であるOSを有意に延長した。

（参考）OSの中央値 [95%信頼区間] （HR：ハザード比）

扁平上皮癌：本剤群で9.23[7.33~13.27]カ月、ドセタキセル群で6.01[5.13~7.33]カ月

HR 0.59 [0.43, 0.81], p=0.0002

非扁平上皮癌：本剤群で12.19[9.66~14.98]カ月、ドセタキセル群で9.36[8.05~10.68]カ月

HR 0.73[0.59, 0.89], p=0.0015

- 世界的に広く利用されている NCCN (National Comprehensive Cancer Net work) ガイドラインにおいては、本剤承認後、非小細胞肺癌の二次治療として本剤が最も高く推奨されている。

## 2. 特例的に取り扱う理由

- 日本肺癌学会から以下の内容を含む要望が出されている。
  - ・ 本剤の治療を安全に行うためには、適切な患者への投与と、投与中の経過観察が重要であり、初回治療は慎重な経過観察下、入院での施行も考慮すべき。
  - ・ DPC 施設において本剤による入院治療を行った場合、仮に 1 コース目の 2 週間の入院治療を行うとすると、治療費の半分以上を各施設で負担しなければならない。
  - ・ 初回治療を入院で行っても各施設での負担がなくなるよう、DPC において出来高算定による保険請求・償還が可能となるよう要望する。
- 「非扁平上皮癌」及び「扁平上皮癌」の患者に対して、本剤による新たな治療の機会を提供するため、本剤については、優先審査品目として極めて短期間による審査を行い、時期を早めて承認した。
- 今回が診療報酬改定前年度であり、高額薬剤判定の時期(平成 28 年 4 月を予定)まで通常よりも期間が多く掛かるため、本剤による新たな治療の機会を提供するためにも、本剤について、DPC 上の取扱を早期に定める必要がある。

## 3. 本品の取扱い

- 日本肺癌学会からの要望、優先審査品目としての対応、きわめて迅速な承認がなされたことを踏まえ、本件の高額薬剤該当の判定については、通常の実施時期(4月)によらず、可能な限り早期の対応をお願いしたい。