

2010年10月25日

厚生労働大臣 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

PF-02341066(Crizotinib)の早期承認及びALK融合遺伝子診断の保険適用同時承認に関する要望書

1. PF-02341066(Crizotinib)の早期承認に関する要望

ファイザー社のALK阻害剤 PF-02341066(Crizotinib:以下、本剤)は、ALK融合遺伝子を有する肺がん
に特異的に有効性を示す薬剤として現在開発が進められています。非小細胞肺がんの約5%がこの融合遺
伝子を有すると推定されています。本剤はALK融合遺伝子を有する肺がんに対して上皮増殖因子受容体
(EGFR)遺伝子に変異を有する非小細胞肺がんに対するEGFR阻害薬のような劇的効果を発揮すると期
待されています。

2010年米国臨床腫瘍学会での発表では、本剤はALK融合遺伝子を有する肺がん患者さん82人に対し
57%という高い奏効率を示しました。また 奏効率だけでなく、6ヶ月後における推定無増悪生存率が72%で
あり非常に有望な薬剤であるといえます。

この発表以来、研究者のみならず患者さんおよび家族からの期待も日に日に大きくなってきており、本剤
が適応となる患者さんの治療に1日も早く役立てられる事を学会として強く希望しております。我が国での承
認が諸外国から遅れることのないようファイザー社による本剤の可及的速やかな医薬品製造販売申請に対
するご配慮及び審査期間短縮に向けた取り組みについてのご検討を頂けますようお願い申し上げます。

2. ALK融合遺伝子診断の保険適用同時承認に関する要望

本剤はALK融合遺伝子を持つ患者さんに対してのみ有効であることから、投与に際して事前に、遺伝子

異常を有するかどうかの検査が必要です。この融合遺伝子を有する患者さんは、非小細胞肺癌患者さんの約5%であることから、検査を実施することで、不要な薬剤投与を減らし副作用のリスクから患者さんを守ることが可能となるだけでなく、不要な薬剤費の軽減にも繋がるものと考えております。

また、本剤の薬価収載と同時にALK融合遺伝子検査が保険適用されなかった場合は、医療機関において混乱を生じる可能性が高いと考えております。

したがいまして、本剤の薬価収載と同時にALK融合遺伝子検査が保険適用となるよう、ご尽力頂きたく、併せてお願い申し上げます。

以上