

2012年9月18日

厚生労働大臣  
小宮山 洋子 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

ALK 陽性肺癌のスクリーニング検査として、  
免疫組織化学染色キットの早期承認に関する要望

2007年に自治医科大学の間野らによって、肺腺がんの細胞から新たな肺がんの原因遺伝子となる EML4 (Echinoderm microtubule-associated protein-like 4) と ALK (anaplastic lymphoma kinase) の融合遺伝子が報告され、この ALK 陽性肺癌に対して、ALK 阻害剤が著効することが臨床試験によって報告されています。現在、複数の製薬会社が ALK 阻害剤の開発を進めており、ファイザー社は 2011 年 3 月に米国食品医薬品局 (FDA) と日本の厚生労働省へのクリゾチニブ (Crizotinib) の新薬承認同時申請を行い、米国では 2011 年 9 月に承認され、日本では 2012 年 3 月に承認、5 月に薬価収載されています。

クリゾチニブの適応は、ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌であり、クリゾチニブのコンパニオン診断薬として承認されたアボット・モレキュラー社の FISH 法を原理とする診断キット「Vysis ALK Break Apart FISH Probe Kit」によって、ALK 遺伝子の転座を確認することが必須となっています。しかしながら、FISH 法による検索は、FISH 法を実施できる施設が少ないなどの難点があり、免疫組織化学染色法によるスクリーニング検査法の導入が望まれています。

現在、株式会社ニチレイバイオサイエンスと Cell Signaling Technology 社が ALK 陽性肺癌を検出できる免疫組織化学染色キット(ニチレイ ALK 検出キットおよび D5F3)を開発しています。これらの検査法の保険適用により、一般臨床において ALK 陽性肺癌の診断とクリゾチニブの適応が効率的に進められるものと考えられます。

以上より、ALK 陽性肺癌のスクリーニング検査としての免疫組織化学染色キットの早期承認を要望いたします。