

2023年 3 月 27日

厚生労働大臣 加藤勝信 様  
環境大臣 西村明宏 様

特定非営利活動法人 日本石綿・中皮腫学会  
理事長 関戸好孝



特定非営利活動法人 中皮腫サポートキャラバン隊  
共同代表 右田孝雄



中皮腫・アスベスト疾患・患者と家族の会  
会長 小菅千恵子



## 腹膜・心膜・精巣鞘膜中皮腫におけるニボルマブ（商品名：オプジーボ）の早期承認と「中皮腫を治る病気」にするための治療法確立に向けた支援を求める要望書

現在、日本における悪性中皮腫の年間罹患数は1200人程度と推定され、今後も増加が予想されています。胸膜中皮腫以外の腹膜・心膜・精巣鞘膜中皮腫における標準治療は確立されていません。これらの疾患は悪性中皮腫の中でも発生する割合が10%未満ともされるほど低い治療の研究、開発が進んでいないのが現状です。

腹膜・心膜・精巣鞘膜中皮腫は、胸膜中皮腫と同様に診断・治療ともに困難な疾患であり、予後も不良です。一部の症例では外科的切除を中心とした集学的治療が施されますが、多くの症例で手術は困難で、手術症例も再発をきたします。診断時にすでに進行期である症例および術後の再発例にはプラチナ製剤およびペメトレキセドによる全身化学療法が施されますが、胸膜中皮腫で承認されている二次治療としてニボルマブ（商品名：オプジーボ）による免疫療法、一次治療として承認されているニボルマブとイピリムマブ（商品名：ヤーボイ）の併用療法は腹膜・心膜・精巣鞘膜中皮腫では認可されていません。

そのため、これまでも患者団体では2019年11月25日に、「腹膜・心膜・精巣鞘膜中皮腫におけるニボルマブ（オプジーボ）使用について」を要望する署名を厚生労働省に提出すると同時に、稲津厚生労働副大臣（当時）へ陳情しました。その後、2020年9月兵庫医科大学病院から当該治療に関して、治験が開始されることが発表されました。

2023年2月28日、小野薬品工業株式会社は、ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体、オプジーボ®（一般名：ニボルマブ）点滴静注（以下、オプジーボ）について、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）に対する効能又は効果の追加に係る国内製造販売承認事項一部変更承認申請したことを発表しました。

いま、この瞬間も治療選択ができない患者が多く、苦痛と不安の中で明日の見えない闘いを強いられています。腹膜・心膜・精巣鞘膜中皮腫に対して、早期に当該治療薬の承認をして頂きますよう要請します。

さらに、胸膜中皮腫を含め、「中皮腫を治る病気」にするために、①中皮腫独自の臨床試験および基礎研究への研究支援、②国と関係学会等が連携した中皮腫登録事業の確立、に向けた支援を要請します。