

2022 年 10 月 3 日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
東京都港区港南 1-2-70

固形癌の治療に貢献、免疫組織化学染色法により MMR 機能欠損を調べる 「ベンタナ OptiView MLH1(M1)」他 3 品目 新規項目として保険収載、新発売

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（本社：東京都港区／代表取締役社長兼 CEO：小笠原信）は、ミスマッチ修復（MMR）タンパクを検出する体外診断用医薬品について、2022 年 10 月 3 日付で新規項目として保険収載されたことのお知らせします。また本製品を同日付で発売します。

保険適用となったのは、免疫組織化学染色法（IHC 法）によりがん組織中のミスマッチ修復に関与するタンパク、MLH1、PMS2、MSH2、MSH6 の発現状況を調べる体外診断用医薬品 4 品目です。MLH1、PMS2、MSH2、MSH6 の 4 種類のタンパクを検出することで、MMR 機能欠損（dMMR）判定検査に用いることができます。全てのタンパクの発現が保持されていれば pMMR（ミスマッチ修復機能正常）、いずれか一つでも消失していれば dMMR（ミスマッチ修復機能欠損）と判定されます。

検出には、IHC 法を測定原理とするベンタナ ベンチマークシリーズの自動免疫染色装置を用います。IHC 法は院内検査として広く実施されており、煩雑な手技は必要なく、光学顕微鏡による観察ができるため、効率的で迅速な結果報告が可能です。

本検査は、「がん化学療法後に増悪した進行・再発のマイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」、「治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌」において、キイトルーダ[®]（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））を投与する際のコンパニオン診断薬として使用できます。キイトルーダ[®]は、MSD 株式会社が販売する PD-1 を選択的に阻害するよう設計された免疫チェックポイント阻害剤です。

【保険収載の内容】

測定項目：ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

測定方法：免疫組織化学染色（免疫抗体法）

保険点数：2,700 点

【製品概要】

販売名	使用目的	
ベンタナ OptiView MLH1(M1)	がん組織中の MLH1 タンパクの検出	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助（注）
ベンタナ OptiView PMS2(A16-4)	がん組織中の PMS2 タンパクの検出	
ベンタナ OptiView MSH2(G219-1129)	がん組織中の MSH2 タンパクの検出	
ベンタナ OptiView MSH6(SP93)	がん組織中の MSH6 タンパクの検出	

（注） 上記使用目的に加えて、これら 4 品目は、以下の使用目的についても承認されています。

- ・大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助
- ・大腸癌における化学療法の選択の補助

【ミスマッチ修復（MMR）機能とマイクロサテライト不安定性（MSI-High）固形癌について】

細胞分裂の過程において、DNA が複製されるときに一定の確率で複製エラーが発生しますが、細胞にはこのエラーを修復するミスマッチ修復（mismatch repair：MMR）機能が備わっています。しかし、この MMR 機能が欠損すると、DNA 複製時のエラーが修復されず蓄積され、癌化する場合があります。このような癌細胞では、マイクロサテライト（ゲノム上に存在する 1 塩基から数塩基の反復配列）が通常と異なる反復回数を示しているため、「マイクロサテライト不安定性（MSI-High）固形癌」と呼ばれます。

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社について

創立 125 周年を迎えたロシュグループは、ヘルスケア業界で革新を起し続ける、世界有数のバイオテックカンパニーです。医薬品と診断薬を併せ持ち、健康・予防・診断・治療・予後のすべてのステージにおいて、医療従事者の皆さまと患者さんが最適な治療選択や意思決定をできるよう支援しています。

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社はロシュ診断薬事業部門の日本法人です。日本における診断薬事業は 50 年の経験と実績があり、2022 年 1 月現在で従業員 702 人、全国 8 都市にオフィスを有し、体外診断用医薬品・医療機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い領域で展開しています。診断の革新によりヘルスケアの未来を形づくり、人々がより健やかに、自分らしい人生を送れるようサポートすることを目指しています。

詳細は、<http://www.roche-diagnostics.jp> をご覧ください。

本件のお問い合わせ先

広報部門

email: tokyo.pr@roche.com