

資 料

令和 7 年 2 月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSLM 73 : 221 ~ 222, 2025]

<令和 7 年 2 月 1 日より保険適用(適用拡大)>

区分：E2(既存項目・変更あり)

N005-4 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
(留意事項(1)エの追加)

【保険点数】

2700 点

【製品名(製造販売元)】

- ベンタナ OptiView MLH1 (M1)
(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)
- ベンタナ OptiView PMS2 (A16-4)
(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)
- ベンタナ OptiView MSH2 (G219-1129)
(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)
- ベンタナ OptiView MSH6 (SP93)
(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)

【使用目的】

(下線部分：今回追加された使用目的)

- ・ベンタナ OptiView MLH1(M1)：がん組織中の MLH1 タンパクの検出
 - ア：ペムブロリズマブ(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
 - イ：大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助
 - ウ：大腸癌における化学療法の選択の補助(※)
 - エ：オラパリブの子宮体癌患者への適応を判定するための補助
- ・ベンタナ OptiView PMS2 (A16-4)：がん組織中の PMS2 タンパクの検出
 - ア：ペムブロリズマブ(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
 - イ：大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助
 - ウ：大腸癌における化学療法の選択の補助(※)
 - エ：オラパリブの子宮体癌患者への適応を判定するための補助
- ・ベンタナ OptiView MSH2 (G219-1129)：がん組織中の MSH2 タンパクの検出
 - ア：ペムブロリズマブ(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
 - イ：大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助

ウ：大腸癌における化学療法の選択の補助(※)

エ：オラパリブの子宮体癌患者への適応を判定するための補助

・ベンタナ OptiView MSH6 (SP93)：がん組織中の MSH6 タンパクの検出

ア：ペムブロリズマブ(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

イ：大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助

ウ：大腸癌における化学療法の選択の補助(※)

エ：オラパリブの子宮体癌患者への適応を判定するための補助

【測定方法】

免疫組織化学染色法(免疫抗体法)：IHC 法

【検 体】

ホルマリン固定パラフィン包埋切片

【測定原理】

本品は、リンカー HQ(ブリッジ試薬)を使用した免疫組織化学染色法により、それぞれ組織中の MLH1、PMS2、MSH2、MSH6 タンパクを検出する。スライド標本上の抗原に一次抗体を反応させると、検体に存在する対象抗原と結合する。次にヒドロキシキノキサリンで標識したリンカー HQ 及びペルオキシダーゼで標識したマルチマー HRP を反応させると、検体スライド上に、対象抗原ー一次抗体ーリンカー HQーマルチマー-HRP の結合物が形成される。この結合物に DAB 試薬、H2O2 試薬及び COPPER 試薬を添加すると、酵素反応により、検体スライド上の抗原が茶褐色に染色される。染色された検体スライドに対し、鏡検を実施する。

【判定基準】

従来の判定方法から変更なし。

ミスマッチ修復機能 正常 (pMMR)

MLH1、PMS2、MSH2 及び MSH6 タンパク発現が全て保持されている。

ミスマッチ修復機能 欠損 (dMMR)

MLH1、PMS2、MSH2 及び MSH6 タンパク発現が一つ以上消失している。

【臨床的意義】

国際共同第 III 相試験(DUO-E 試験)

化学療法歴のない進行・再発の子宮体癌患者 718 例
(①オラパリブ/デュルバルマブ/化学療法群 239 例、

②デュルバルマブ/化学療法群 238 例、③化学療法群 241 例、うち、日本人はそれぞれ① 26 例、② 30 例、③ 32 例)を対象として、上記①及び②の有効性及び安全性を、③と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第 III 相試験を実施した。

主要評価項目である治験担当医師判定による無増悪生存期間において、オラパリブ/デュルバルマブ/化学療法群及びデュルバルマブ/化学療法群は、化学療法群に対して統計学的に有意な延長を示した。

< pMMR の患者集団における無増悪生存期間 >

①オラパリブ/デュルバルマブ/化学療法群

中央値：15.0 ヲ月、ハザード比：0.57 (③との比較)、0.76 (②との比較)

②デュルバルマブ/化学療法群

中央値：9.9 ヲ月、ハザード比：0.77 (③との比較)

③化学療法群

中央値：9.7 ヲ月

< dMMR の患者集団における無増悪生存期間 >

①オラパリブ/デュルバルマブ/化学療法群

中央値：31.8 ヲ月、ハザード比：0.41 (③との比較)、0.97 (②との比較)

②デュルバルマブ/化学療法群

中央値：未達、ハザード比：0.42 (③との比較)

③化学療法群

中央値：7.0 ヲ月

【留意事項】

(下線部分の追加)

第 2 章 第 13 部 第 1 節 N005-4

(1) ミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製は、以下のいずれかを目的として、免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製を行った場合に、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。

ア 固形癌における抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤の適応判定の補助

イ 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助

ウ 大腸癌における抗悪性腫瘍剤による治療法の選択の補助

エ 子宮体癌における PARP 阻害剤の適応判定の補助

【参考文献】

- 1) ベンタナ OptiView MLH1 (M1) 電子添文.
- 2) ベンタナ OptiView PMS2 (A16-4) 電子添文.
- 3) ベンタナ OptiView MSH2 (G219-1129) 電子添文.
- 4) ベンタナ OptiView MSH6 (SP93) 電子添文.
- 5) Westin SN, et al. Durvalumab plus carboplatin/paclitaxel followed by maintenance durvalumab with or without olaparib as first-line treatment for advanced endometrial cancer: The phase III DUO-E trial. Journal of Clinical Oncology. 2024;42 (3):283-99.

【製品関連 URL】

なし

(文責：ロシュ・ダイアグノスティックス 株式会社／
監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)