

2021年11月25日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
東京都港区港南 1-2-70

HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌患者の診断補助に 「ベンタナ ultraView パスウェーHER2 (4B5)」および「ベンタナ DISH HER2 キット」 コンパニオン診断薬として一部変更承認取得

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社（本社：東京都港区／代表取締役社長 兼 CEO：小笠原信）は、がん組織又は細胞中の HER2 タンパク検出又は HER2 遺伝子増幅度の測定に用いる体外診断用医薬品「ベンタナ ultraView パスウェーHER2 (4B5)」および「ベンタナ DISH HER2 キット」の一部変更承認を 2021 年 11 月 11 日に取得しました。中外製薬株式会社（以下、中外製薬）が販売する「ハーセプチン注射用（一般名：トラスツズマブ（遺伝子組換え）、以下ハーセプチン）」の唾液腺癌患者に対するコンパニオン診断薬として承認されました。

「ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)」および「ベンタナ DISH HER2 キット」は、それぞれ、がん組織又は細胞中に発現する HER2 タンパクを検出、および HER2 遺伝子増幅度を測定する体外診断用医薬品です。これまで、乳がんおよび胃がんに対する診断補助に使用されてきました。このたび、HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌に対してハーセプチンが適応拡大されたことに伴い、当該適応において「ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)」および「ベンタナ DISH HER2 キット」をコンパニオン診断薬として用いることが必須となりました。

今回の承認は、国内で行われた HUON-003-01 試験（医師主導治験の第二相試験）の成績に基づいています。本試験では、HER2 陽性の切除不能の進行・再発の唾液腺癌患者を対象に、ハーセプチンとドセタキセルを併用投与した場合の有効性と安全性が検証されました。本試験における HER2 発現の確認には、「ベンタナ ultraView パスウェーHER2 (4B5)」、および「ベンタナ DISH HER2 キット」の弊社同等品が用いられています。

【製品概要】

ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)

免疫組織化学染色法（IHC 法）により、生体由来の組織又は細胞中の抗原を検出する組織検査用腫瘍マーカーキットです。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て検出します。

使用目的：

1. 生体由来の組織又は細胞中の HER2 タンパク（HER2）の検出（悪性腫瘍の診断補助等）

2. がん組織又は細胞中の HER2 タンパク (HER2) の検出 (トラスツズマブ (遺伝子組換え) の唾液腺癌患者への適応を判定するための補助に用いる)

ベンタナ DISH HER2 キット

DISH (Dual Color in situ hybridization) 法により、乳癌又は胃癌の組織又は細胞中の HER2 遺伝子増幅を測定する HER-2 遺伝子キットです。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て検出します。

使用目的：

1. 乳癌又は胃癌の組織又は細胞中の HER2 遺伝子増幅度の測定 (悪性腫瘍の診断補助等)
2. がん組織又は細胞中の HER2 遺伝子増幅度の測定 (トラスツズマブ (遺伝子組換え) の唾液腺癌患者への適応を判定するための補助に用いる)

※IHC 法により、IHC 2 + (equivocal)と判定された場合は、同一検体において DISH 法による再検査が行われず。equivocal は、境界域を示します。

※保険適用について：悪性腫瘍の診断において、すでに適用されているものから変更はありません。

【ハーセプチンについて】

ハーセプチンは、国内では中外製薬が販売している抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体「トラスツズマブ (遺伝子組換え)」を有効成分とする抗悪性腫瘍剤です。本剤は 2001 年に HER2 過剰発現が確認された転移性乳がんを対象に発売され、2011 年に HER2 過剰発現が確認された治療切除不能な進行・再発の胃がんへの適応を取得しています。

会社概要

創立 125 周年を迎えるロシュグループは、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、2021 年 1 月現在で従業員 728 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