

2021年12月20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

## 固形癌患者の治療アクセス改善に貢献 ミスマッチ修復機能欠損判定検査に用いる免疫組織化学染色 4 項目 キイトルーダ®のコンパニオン診断薬として製造販売承認取得

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、以下ロシュ）は、ミスマッチ修復（MMR）タンパクを検出する免疫組織化学染色 4 項目について、**2021年12月17日**に製造販売承認を取得しました。MSD 株式会社が販売する抗 PD-1 抗体「キイトルーダ®（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）」）（以下、キイトルーダ）に対するコンパニオン診断薬として使用できます。

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。

このたびロシュが承認を取得したのは、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。これら 4 品目により MLH1、PMS2、MSH2、MSH6 を検出することで、MMR 機能欠損（dMMR）判定検査として用いられます。全てのタンパクが発現していれば pMMR（ミスマッチ修復機能欠損なし）、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あり）と判定されます。IHC 法の dMMR 判定検査としては国内初の体外診断用医薬品であり、「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」におけるキイトルーダの適応を判定するための補助に用いられます。キイトルーダは、MSD 株式会社が販売する PD-L1 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。

ロシュは、今回の承認により、固形癌患者のさらなる治療アクセス改善に貢献するとともに、一日も早い保険適用へ向けて尽力してまいります。

## 【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
ベンタナ OptiView PMS2(A16-4)	がん組織中の PMS2 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
ベンタナ OptiView MSH2 (G219-1129)	がん組織中の MSH2 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
ベンタナ OptiView MSH6(SP93)	がん組織中の MSH6 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

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

また、BRAF 変異タンパク検出キットである「ベンタナ OptiView BRAF VE600E(VE1)」に関しても、「大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助」および「大腸癌における化学療法の選択の補助」の使用目的で製造販売承認を取得しています。

いずれも IHC 法を測定原理とし、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。

## 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](mailto:tokyo.pr@roche.com)