

## 臨床検査の保険適用について（令和6年5月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	CLDN18 タンパク免疫染色 （免疫抗体法）病理組織標本作製	免疫組織化学染色法 （定性）	N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色（免疫抗体法） 病理組織標本作製	2



[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
CLDN18 タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製	免疫組織化学染色(HQリンカーを用いる方法)(定性)	2,700点	N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製

○ 推定適用患者数(ピーク時)

予測年度: 初年度

推定適用患者数: 33,000人

○ 市場規模予測(ピーク時)

予測年度: 3年度

本体外診断用医薬品使用患者数: 31,400人

予測販売金額: 8.48億円

# 製品概要

1 販売名	ベンタナ OptiView CLDN18 (43-14A)												
2 希望企業	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社												
3 使用目的	がん組織中のCLDN18 タンパクの検出(ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)の胃癌患者への適応を判定するための補助に用いる)。												
4 構造・原理	<div style="text-align: right;">出典:企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>製品特徴</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、がん組織中のCLDN18 タンパクの検出を行うことで、胃癌患者への医薬品の適応判定の補助に用いることができる。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>臨床上の有用性</b> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>ゾルベツキシマブ(抗CLDN18.2モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤)の治験において、本品による検査で陽性と判定された被験者が組み入れられ、ゾルベツキシマブ投与群の無増悪生存期間がプラセボ群と比較して有意に長かったことから、本品のコンパニオン診断薬としての有用性が示されている。</li> <li>本品により、CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者に対して有効な治療がより実施されやすくなることが期待される。</li> </ul> <p style="text-align: center;">本品による検査によりCLDN18.2陽性と判定され、ゾルベツキシマブの投与が決定された群とプラセボ群の無増悪生存期間中央値の比較</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 30%;">ゾルベツキシマブ投与群</th> <th style="width: 30%;">プラセボ群</th> <th style="width: 10%;">p値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国際共同第Ⅲ相試験 (SPOTLIGHT試験)</td> <td style="text-align: center;">10.61か月 [95%CI 8.90~12.48]</td> <td style="text-align: center;">8.67か月 [95%CI 8.21~10.28]</td> <td style="text-align: center;">p=0.0066</td> </tr> <tr> <td>国際共同第Ⅲ相試験 (GLOW試験)</td> <td style="text-align: center;">8.21か月 [95%CI 7.46~8.84]</td> <td style="text-align: center;">6.80か月 [95%CI 6.14~8.08]</td> <td style="text-align: center;">p=0.0007</td> </tr> </tbody> </table>		ゾルベツキシマブ投与群	プラセボ群	p値	国際共同第Ⅲ相試験 (SPOTLIGHT試験)	10.61か月 [95%CI 8.90~12.48]	8.67か月 [95%CI 8.21~10.28]	p=0.0066	国際共同第Ⅲ相試験 (GLOW試験)	8.21か月 [95%CI 7.46~8.84]	6.80か月 [95%CI 6.14~8.08]	p=0.0007
	ゾルベツキシマブ投与群	プラセボ群	p値										
国際共同第Ⅲ相試験 (SPOTLIGHT試験)	10.61か月 [95%CI 8.90~12.48]	8.67か月 [95%CI 8.21~10.28]	p=0.0066										
国際共同第Ⅲ相試験 (GLOW試験)	8.21か月 [95%CI 7.46~8.84]	6.80か月 [95%CI 6.14~8.08]	p=0.0007										