

資 料

令和 6 年 5 月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSML 72 : 712, 2024]

<令和 6 年 5 月 1 日より保険適用>

区分：E3 (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

【保険点数】

2,700 点

【販売名 (製造販売元)】

ベンタナ OptiView CLDN18 (43-14A) (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)

【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)

【有用性】

CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するゾルベツキシマブ (遺伝子組換え) (販売元：アステラス製薬) の投与判定に必要な診断薬 (コンパニオン診断薬)。

【測定方法】

免疫組織化学染色 (免疫抗体法)

【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、がん組織中の CLDN18 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、切片に存在する対象抗原と結合する。次にベンタナ OptiView DAB ユニバーサルキットの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、スライドガラス上に対象抗原 - 一次抗体 - リンカー -HQ- マルチマー - HRP 結合物が形成される。この結合物に対して、ベンタナ OptiView DAB ユニバーサルキットの DAB 試薬、H₂O₂ 試薬及び COPPER 試薬を添加すると、酵素反応により、切片に存在する対象抗原が茶褐色に染色る。茶褐色に可視化された抗原部位を光学顕微鏡で観察し、CLDN18 発現率を測定する。

【判定基準】

75% 以上の腫瘍細胞において、細胞膜に中等度～強い染色が認められる場合、「CLDN18 陽性」と判定し、75% 未満の腫瘍細胞において、細胞膜に中等度～強い染色が認められる場合、「CLDN18 陰性」と判定する。

【留意事項】

CLDN18 タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者を対象として、抗 CLDN18.2 モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に 1 回を限度として算定する。

【参考文献】

- 1) ベンタナ OptiView CLDN18 (43-14A) 添付文書
- 2) 日本胃癌学会. 切除不能進行・再発胃癌バイオマーカー検査の手引き 第 1 版

【製品関連 URL】

<https://diagnostics.roche.com/jp/ja/products/lab/venta-na-cldn18-43-14a-rxdx-assay-pid00000802.html>

(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)