2024-4-11 保険医療材料等専門組織（令和6年度第1回）

E3 申請「ベンタナ OptiView CLDN18 (43-14A)」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、最初に E3 申請「ベンタナ OptiView CLDN18 (43-14A)」につきまして、御審議いただきます。

まずは、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

（事務局より、保険適用原案について説明。）

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

審議に先立ちまして、製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。

では、事務局は、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社の方にウェブ会議へ参加していただいでください。

（意見表明者 入室）

○保険医療材料等専門組織委員長

私は保険医療材料等専門組織委員長の小澤でございます。

早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

はい、開始いたします。7ページを御覧ください。

相談品目の概要です。

本品は、病理検査にて CLDN18 タンパクを染色するキットとなります。

使用目的は、コンパニオン診断薬でアステラス製薬の治療薬ゾルベツキシマブに対応する診断薬となります。

まず、治療薬ゾルベツキシマブの概要を説明します。

9ページです。薬事承認の概要を示しています。

本剤の販売名は、ピロイ点滴静注用。CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して使用される医薬品として、3月26日に薬事承認を取得しております。

10ページと11ページに、本剤の試験成績を示しております。それぞれ FOLFOX 療法及び CAPOX 療法との併用にて、本剤もしくはプラセボを使用した際の PFS、OS を比較し、いずれも有意な延長を示しております。

12ページです。

胃癌治療ガイドラインで予定されている、本剤の位置づけを示しています。

本剤は、進行・再発胃癌の一次治療より使用され、HER2 陰性かつ CLDN18.2 の陽性が確認された場合に投与されるものです。

13ページから14ページには、本検査及び本剤の想定患者数とその根拠を示しております。

本検査が導入された場合、導入3年目における検査数は、年間3万1400件、本剤の投与患者数は年間□□□例になると推計しています。

下の詳細は割愛いたしますが、□□□。

続いて、CLDN18検査薬の概要を説明します。16ページからです。

本品の薬事承認の概要です。

販売名は、ペンタナ OptiView CLDN18 (43-14A)。3月14日に薬事承認を取得しております。病理検査の免疫組織化学染色法により、CLDN18タンパクを染色する新規検査項目のキットです。17ページです。

本品を用いた場合の陽性、陰性の判定基準を示しています。

細胞膜に染色が認められる腫瘍細胞の割合を算出し、75%以上が染色されている場合に陽性、それ以外の場合、陰性と判定します。

18ページです。

本品の想定対象患者、実施タイミングを説明します。

本品の対象患者は、切除不能進行・再発胃癌であり、その実施タイミングは、一次治療前に一度と想定しています。

本品と同じタイミングで実施される検査に、HER2検査、PD-L1検査、マイクロサテライト不安定性検査またはミスマッチ修復タンパク染色検査があります。

これら4検査は、それぞれ一次治療の治療薬選択において重要な情報を提供するため、日本胃癌学会様より発出予定の切除不能進行・再発胃癌バイオマーカーの手引きにおいては、一次治療の開始前に4検査全てを同時に実施することが推奨されます。

19ページです。

最後に、本品の希望する保険適用を説明します。

申請区分は、E3の新規。

測定項目は、記載のとおりです。

準用を希望する点数としては、PD-L1検査2,700点としています。

その根拠は、実施対象患者や検査の位置づけ、想定される対象患者数が類似していることです。

算定要件も準用先と同様、医薬品の適用を判断するため。投与方針の決定までに一度と想定しております。

ゾルベツキシマブの位置づけが、HER2陰性かつCLDN18.2陽性の場合に処方となっておりますので、本検査はHER2検査を含め、先ほど述べました、いずれの検査でも同時に実施できるような形にしていきたいと考えております。

弊社からの説明は以上でして、最後に御同席いただいております、□□□先生からコメントいただきます。

□□□先生、お願いいたします。

○申請者（専門家）

よろしく申し上げます。□□□です。

私、□□□で、今はガイドライン作成委員のメンバーも兼ねております。

先ほどお話がありましたように、ゾルベツキシマブというお薬が、恐らく5月末ぐらいに保険適用となる予定でございますが、それに当たって、今、ガイドライン委員会では、胃癌治療ガイドラインのウェブ速報版として、ゾルベツキシマブのHER2陰性以外におけるCLDN18.2陽性に対する推奨レジメンとして、FOLFOXないしはCAPOXとの併用療法としてのプラスゾルベツキシマブという治療が推奨されるレジメンになるということ、今、文書として作成中でございます。それは、保険適用となったとほぼ同時に発出予定でございます。

その際に、非常に重要となってくるのは、検査のタイミングでございます。それは、ガイドラインとは別途、今、お話もありました切除不能進行・再発胃癌バイオマーカー検査の手引きというものを新たに作成しております。これは、胃癌学会で病理医4名、臨床医4名、計8名で□□やらせていただいておりますが、その検査の手引きにおいて、HER2、CLDN18、PD-L1検査並びにMSI、MMR検査、この4検査を同時に行うことが適切なタイミングで患者さんに治療を提供できるやり方であるということで、4検査同時検査というものを推奨するというスタンスで、手引きを発出予定、これは、恐らく4月末までには発出される予定になって、今、理事会承認も得たところでございます。

そのような背景の中で、新たな治療、ゾルベツキシマブが、患者さんに適切なタイミングで投与されることを強く望んでいる次第でございます。

私からは以上です。

○意見表明者

ありがとうございました。

弊社からは以上でございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

委員の方から御質問ございますでしょうか。

○委員

1点お聞きしたかったのは、CLDN18.2というのが、もともと胃特異的、一部食道もという記載があったのですけれども、この食道への適用拡大ということは、今後考えられたり、あり得るのでしょうか。

○申請者（専門家）

ごめんなさい、私からお話しさせていただきます。

そもそもCLDN18.2というものは、胃で正常細胞に発現しているものでございます。胃癌もしくは食道胃接合部腺癌という意味において、食道という言葉が出てきたのかなと思いますが、いずれしろ、日本では胃癌というくくりの中で、適応症となるものでございまして、胃癌並びに食道胃接合部腺癌という位置づけでございます。

○委員

ありがとうございます。

○委員長

ほかに御質問等ございますか。

よろしいでしょうか。それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。意見表明者は御退室ください。

(意見表明者 退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

事務局案につきまして御議論をお願いいたします。いかがでしょうか。

○委員

28 ページの最後の経済的影響のところでは、総計で約□□□円の増額が見込まれるとなっているところは、若干気になったところではあるのですが、事務局案は、このことも含めた上で、一応オーケーが出ているという理解でよろしいですか。

○事務局

□□□委員、事務局でございます、御質問ありがとうございます。

御指摘のところに関して、いわゆる経済的な影響について、企業側が提示しているところについてコメントをいただいたと存じますが、本品は、コンパニオン診断薬として、今般、保険収載された場合、本品のみによる医療経済上の増額分というのは、いわゆる点数が、このままの点数であれば、□□□円増額すると理解してございます。

ただ、本品はコンパニオン診断薬であるところ、対象となる薬剤が非常に高価であることもあって、そちらによる増額分が非常に大きくなっていると理解しているところでございます。

薬剤のほうにつきましては、そちらも経済的な背景ももちろん踏まえ、薬価算定組織において審議され、価格がつけられていると理解してございますので、あくまでも医療機器、体外診断用薬品としての議論については、本品について、しっかりと協議を重ねた上で、こういった提案をさせていただいている次第でございます。

○委員

ありがとうございます。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御意見、御質問等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、ベンタナ OptiView CLDN18 (43-14A)、決定区分 E3、準用保険点数 2,700 点ということでよろしいでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)

ありがとうございます。