

HER2 タンパク染色検査(乳癌) 適応拡大のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記項目につきまして、新たにHER2 超低発現に対するトラスツズマブ デルクステカン(商品名:エンハーツ®) 投与の使用目的が追加されましたのでご案内申し上げます。

また、上記追加に伴い報告内容の一部に変更がございますのでお知らせいたします。

謹白



項目名

● HER2 タンパク染色(乳癌)

(依頼コード No.07974)

受託開始日(保険適応拡大日) 2025年9月1日(月) ご依頼分より

【乳癌HER2超低発現適応拡大について】

8月25日に HER2/IHC 検査試薬である ベンタナ ultra View パスウェー HER2(4B5)(ロシュダイアグノスティックス社製)は HER2 超低発現に対するトラスツズマブ デルクステカン(商品名:エンハーツ®)投与の使用目的が新たに追加されました。

また、9月1日にトラスツズマブ デルクステカンの適応判定に対し保険適用が拡大されました。

弊社はこれまで本検査の判定結果を「0」「1+」「2+」「3+」の4段階でご報告して参りましたが、今回の適応拡大に伴い、「0」は「0(null)」または「0(超低発現)」と区別されるため、判定結果は「0(null)」「0(超低発現)」「1+(低発現)」「2+」「3+」の5段階、判定基準も下記の通りに変更してご報告させていただきますのでお知らせいたします。

【HER2タンパク染色の判定結果】

新	従来
【HER2判定結果】	【HER2判定結果】
3+	3+
2+	2+
1+(低発現)	1+
0(超低発現)	0
0(null)	

裏面に続きます

株式会社 第一岸本臨床検査センター

札幌本社:〒007-0867 札幌市東区伏古七条三丁目5番10号 ☎0570-085-212 FAX(011)787-2191

資料、お問い合わせは担当者または最寄りの営業所までお願いいたします。

【HER2 タンパク染色の判定基準】

新		従来	
【HER2判定基準】 染色パターン	スコア	【HER2判定基準】 染色パターン	スコア
>10%の腫瘍細胞に強い完全な全周性の膜染色が認められる	3+	強い完全な全周性の膜染色が認められる >10%	3+
>10%の腫瘍細胞に弱/中等度の全周性の膜染色が認められる	2+	強い完全な全周性の膜染色が認められる ≤10% または 不完全および/または弱/ 中程度の全周性の膜染色が認められる >10%	2+
>10%の腫瘍細胞にかすかな/かろうじて認識できる不完全な膜染色が認められる	1+(低発現)	かすかな/かろうじて部分的な膜染色が認められる>10%	1+
≤10%の腫瘍細胞にかすかな/かろうじて認識できる不完全な膜染色が認められる	0(超低発現)	染色像が認められない または 不完全およびかすかな/かろうじて膜染色が認められる≤10%	0
染色像が認められない	0(null)		

受託要領

依頼コード	07974(1枚)～07976(3枚)
検体必要量	・ホルマリン固定組織(10%中性緩衝ホルマリン) ・未染色スライド標本4枚(切片は4μm厚) ・パラフィン包埋ブロック
検体の保存方法	室温
検査方法	免疫組織化学染色(IHC法)
報告形式	0(null)、0(超低発現)、1+(低発現)、2+、3+、判定不能
所要日数	7～10日
保険点数	690点
検体提出上のご注意	・必ずコーティングスライドをご使用ください。 ・病理診断名、病理所見は本検査判定時の必須事項となりますので、必ずご記入ください。 (病理報告書コピーの添付をお願いいたします。) ・依頼書の「臨床診断及び臨床情報」欄に固定時間をご記入ください。 ・10%中性緩衝ホルマリンで6時間以上～72時間の固定検体が推奨されています。 ・脱灰やホルマリン以外の固定液を使用して処理された組織は推奨されていません。