



令和5年4月
2023-11

「乳癌 HER2タンパク(IHC)4B5」 検査受託開始のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、HER2 低発現乳癌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®）適応拡大に伴い、下記項目の検査受託を開始することを取り急ぎご案内申し上げます。今後も医療の未来に貢献すべくより良い検査のご提供に努めてまいります。

謹白

記

新規受託項目

- 乳癌 HER2タンパク(IHC)4B5

新規実施項目

項目コード	検査項目名	保険点数	判断料	所要日数
0260	HER2蛋白	690点	130点 (病理判断料)	7~10日

2023年3月27日より抗HER2薬の一つである「トラスツズマブ デルクステカン（商品名：エンハーツ®）」が「化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌」に対して適用拡大されました。

受託開始日

- 令和5年4月10日(月) 受付分より

※裏面をご覧ください

● 乳癌 HER2タンパク(IHC) 4B5

HER2 検査は乳癌において非常に重要であり、ホルモンレセプター(HR)や腫瘍の状態と組み合わせることで HER2 陽性、Luminal、トリプルネガティブなどのサブタイプ分類や薬剤の適応判定補助に用いられます。

2023 年 3 月に抗 HER2 薬の一つである「トラスツズマブ デルクステカン(商品名:エンハーツ®)」が「化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌」に対して適用拡大されました。

「HER2 低発現」とは、HER2 検査の結果において「IHC 法 1+ または IHC 法 2+かつ ISH 法陰性」が該当します。

本検査はエンハーツ®のコンパニオン診断薬として承認されたロシュ社「ベンタナ ultraView パスウェーHER2(4B5)」を用いることにより、既存の抗 HER2 薬に加え、エンハーツ®の HER2 低発現乳癌に対する適切な投与を行うための判定の補助として用いることができます。

《検査要項》

項目コード No.	0260
使用依頼書	病理組織検査依頼書
提出容器	容器番号 47 組織片容器 ※1 容器番号 23 プレパラート(未染色標本提出の場合) または、パラフィン包埋ブロック ※2
検査方法	免疫組織化学染色法
保存方法	室温保存
報告形式	0、1+、2+、3+、判定不能
報告日数	7~10 日
保険点数	690 点 ※3
病理判断料	130 点

※1 ・固定時間は 10%中性緩衝ホルマリンで 6~72 時間の固定検体が推奨されます。

・脱灰や他の固定液を使用して処理した検体は推奨されていません。

※2 ・未染色標本で提出される場合は、必ずシラン等のコーティングスライドをご使用し切片の厚さは、4 μ m で 4 枚を提出下さい。

・病理診断名、病理所見は判定上必須となりますのでご記載ください。可能であれば、病理報告書の添付をお願いいたします。

※3 ・トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)の乳癌患者への適応を判定するための補助目的に対する保険は未適用です。(2023 年 3 月末時点)。なお、既存の抗 HER2薬の投与を目的とした場合の HER2タンパクの検出は算定可能です。