

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、下記検査項目におきまして、検査内容の変更をご案内いたします。
健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。
謹白

記

■ 変更日 2025 年 9 月 1 日（月）報告分より

■ 対象項目

項目コード (旧項目コード)	検 査 項 目	備 考
00Q91 4 (0Q91 9)	乳癌HER2タンパク（IHC）4B5	適応拡大に伴う変更



■ 変更内容

2025年8月、「トラスツズマブ デルクステカン、T-DXd（商品名：エンハーツ®）」が、「ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌」へ適応拡大されました。

これに伴い、コンパニオン診断薬「ベンタナ ultraView パスウェーHER2（4B5）」を用いた本検査について、判定に「陰性（超低発現）」を追加し、臨床的意義および欄外記載事項を一部変更いたします。なお、受託要項に関する変更はございません。

変更内容	新	現
判定	陰性、 <u>陰性（超低発現）</u> 、陰性（低発現）、境界域、陽性、判定不能	陰性、陰性（低発現）、境界域、陽性、判定不能
臨床的意義	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。 <u>2025 年 8 月、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「ホルモン受容体陽性かつHER2 低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌」に対して適応拡大されました。</u> <u>「HER2 超低発現：HER2-UltraLow」とは、HER2 検査の結果において「膜染色を認めるIHC 0」が該当します。</u> 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 低発現または超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。	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」に対して適応拡大されました。 「HER2 低発現：HER2-Low」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。
欄外記載事項	下記参照	下記参照

新：＜乳癌HER2タンパク(IHC)4B5の判定基準＞

スコア	染色パターン*	判定
0	染色像が認められない	陰性
	≤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	陰性（超低発現）
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	陰性（低発現）
2+	>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	境界域
3+	>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	陽性

*乳癌・胃癌HER2病理診断ガイドライン 第2版(2021年4月)

現：＜乳癌HER2タンパク(IHC)4B5のスコアリング基準＞

スコア	乳癌・胃癌HER2病理診断ガイドライン 第2版(2021年4月)染色パターン
0	染色像が認められない
	または、≤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+	>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
2+	>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
3+	>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