

## 新規実施項目のお知らせ

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、新たな検査項目の受託開始について、下記の通りご案内いたします。  
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

■ 受託開始日 2023年4月3日(月) ご依頼分より

### ■ 新規項目内容一覧

項目コード	検査項目 JLAC10	提出材料	検体量	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査方法
0Q91 9	乳癌HER2タンパク (IHC) 4B5 5D590-0000-075-666	未染標本 スライド	未染標本 スライド 4枚	Z10 (t)	室温	7	690 ※8	免疫組織化学 染色法 &1

※8：病理判断料

#### 〈乳癌HER2タンパク (IHC) 4B5の提出方法〉

- 1) 癌細胞の有無が不明な場合もありますので、検査依頼時に病理診断書(コピー)の添付をお願いいたします。(ただし、当社で一般病理検査を実施している場合は不要です。)なお、諸事情により添付できない場合には、依頼書に病理診断名(組織型等)の他、臨床情報等可能な範囲での記載をお願いいたします。
- 2) 材料は乳癌(原発巣または転移巣)の未染標本スライド(ホルマリン固定パラフィンブロックから作製されたもの)となります。シランなどのコーティングスライドをご使用のうえ、薄切後は約40℃で一晩乾燥させた後、速やかにご提出ください。高温での乾燥は、60℃で30分以内の処理を推奨します。長時間、高温に置くことは避けてください。
- 3) 脱灰処理を行った検体については、正しい結果が得られないため、ご依頼いただけません。
- 4) 固定時間は10%中性緩衝ホルマリンで6~72時間以内(生検標本の場合は検体の大きさに準ずる。)が望ましいとされています。
- 5) 組織は4μmの厚さに薄切し、なるべく中央に貼り付けてください。
- 6) パラフィンブロックでご依頼の場合、未染標本スライド作製のため所要日数が遅れますので、営業員へご確認ください。



## ● 乳癌HER2タンパク (IHC) 4B5

抗HER2薬の適応を判定するための補助の他、「トラスツズマブ デルクステカン (商品名：エンハーツ®)」の乳癌患者に対するコンパニオン診断にも使用できる検査です。

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」に対して適用拡大されました。

「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。

### ▼疾患との関連

乳癌

### ▼関連する主な検査項目

乳癌HER2/neuタンパク (染色法)  
乳癌HER2遺伝子 (FISH)

### ▼検査要項

検査項目名	乳癌HER2タンパク (IHC) 4B5
項目コード	親：OQ91 9 乳癌HER2タンパク (IHC) 4B5 子1：OQ92 6 スコア 子2：OQ93 3 判定 子3：OQ94 1 病理専門医によるレビュー
検体量	未染標本スライド 4枚
容器	Z10 (t) オブジェクトケース
保存方法	室温保存してください
所要日数	7日
検査方法	免疫組織化学染色法
報告内容	子1 スコア：(0)、(1+)、(2+)、(3+)、判定不能 子2 判定：陰性、陰性 (低発現)、境界域、陽性、判定不能 子3 病理専門医によるレビュー： 報告コメントとしてレビューした医師名を報告いたします。
検査実施料	690点※ (「N002」免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製「3」)
判断料	130点 (病理判断料)
備考	&1

※ 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の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。

### ●参考文献

名倉 宏, 他: 渡辺・中根 酵素抗体法 改訂四版 (学際企画): 147~150, 2002. (検査方法参考文献)  
Modi S et al: N Engl J Med 387 (1): 9~20, 2022. (臨床的意義参考文献)