

PD-L1 タンパク免疫染色受託一覧のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜わり、厚く御礼申し上げます。

この度、PD-L1 タンパク免疫染色病理組織標本作製につきましては、免疫チェックポイント阻害剤の適応が一部拡大されました。現状の対象疾患および適応基準等をまとめましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

敬白

記

■抗 PD-L1 抗体 (SP142) を用いた検査の一覧

適用：テセントリク 一般名：アテゾリズマブ (遺伝子組換え)

対象	対象患者	適応基準	検査
肺癌	化学療法未治療の切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者	腫瘍細胞全体に対して染色強度にかかわらず細胞膜に陽性反応が認められる腫瘍細胞 (TC) の割合が 50%以上。又は腫瘍領域に対して染色強度に関係なく、PD-L1 による陽性反応が認められる腫瘍浸潤免疫細胞 (IC) の割合が 10%以上。	コンパニオン
乳癌	ホルモンレセプター及び HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者	腫瘍領域に対して染色強度に関係なく、PD-L1 陽性の腫瘍浸潤免疫細胞の割合 (IC) が 1%以上。	コンパニオン

■抗 PD-L1 抗体 (22C3) を用いた検査の一覧

適用：キイトルーダ 一般名：ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)

対象	対象患者	適応基準	検査
乳癌 本年8月承認取得	ホルモンレセプター及び HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者	腫瘍領域内の PD-L1 陽性細胞 (腫瘍細胞、リンパ球、マクロファージ) の数を総腫瘍生存細胞数で割り、100 を掛けた Combined Positive Score (CPS) を用いて評価。CPS が 10 以上で適応可能。	コンパニオン
肺癌	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者	腫瘍組織で細胞膜に PD-L1 を発現している腫瘍細胞の割合を TPS (Tumor Proportion Score) で表す。TPS が 1%以上で、既治療非小細胞肺癌患者への適応が可能。TPS が 50%以上で未治療非小細胞肺癌への適応が可能。	コンパニオン
食道癌	癌化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌	腫瘍領域内の PD-L1 陽性細胞 (腫瘍細胞、リンパ球、マクロファージ) の数を総腫瘍生存細胞数で割り、100 を掛けた Combined Positive Score (CPS) を用いて評価。CPS が 10 以上で適応可能。	コンパニオン
頭頸部癌	再発又は遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌	腫瘍領域内の PD-L1 陽性細胞 (腫瘍細胞、リンパ球、マクロファージ) の数を総腫瘍生存細胞数で割り、100 を掛けた Combined Positive Score (CPS) を用いて評価。CPS が 1.0 以上を陽性と判定。	コンプリメンタリー

(裏面へ続く)

■検査要項

検査項目	検査材料	保存法	検査方法	基準範囲	実施料 点数	所要 日数	備考
8150 抗PD-L1タンパク (SP142)	未染標本スライド4枚 又は パラフィンブロック	常温	免疫組織 化学染色法	適応基準 参照	2,700	7~10	判断料： 病理学的検査 150点 <small>(注)</small>
8224 抗PD-L1タンパク (22C3)	未染標本スライド4枚 又は パラフィンブロック	常温	免疫組織 化学染色法	適応基準 参照	2,700	7~10	判断料： 病理学的検査 150点 <small>(注)</small>

注) PD-L1タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製は、抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤又は抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。

■留意事項

1. 非小細胞肺癌、浸潤性乳癌、食道癌、頭頸部癌の癌組織を十分含むパラフィン包埋ブロックあるいはそれから作製された未染色標本での検査になります。
2. テセントリク(SP142)の場合は腫瘍細胞を50個以上含んでいる検体、キイトルーダ(22C3)の場合には腫瘍細胞が100個以上含んでいる標本が評価に適しているとされています。また、ホルマリン固定不良や過固定及び脱灰された検体では、正しい結果が得られない場合があります。
3. 未染色標本でのご提出の場合には、4 μ mで薄切後、コーティングスライドのなるべく中央に貼り付けて、よく乾かしてから速やかにご提出下さい。乾燥は約40 $^{\circ}$ Cで一晩の処理を推奨します。剥離防止のベーキングを行う際は、60 $^{\circ}$ Cで30分以内に留め、長期間高温に置くことは避けて下さい。
4. 固定時間は10%中性緩衝ホルマリンで、12~72時間までが推奨されます。他の固定液を使用して処理された組織での評価は推奨されていません。

■依頼方法

- ・病理依頼書の所見欄に、抗PD-L1タンパク(SP142)あるいは同(22C3)と明記して下さい。
- ・既往検体での本検査の依頼につきましては、新たに依頼書を作成して下さい。

■臨床的意義

PD-L1(Programmed cell-Death Ligand 1)およびPD-1(Programmed cell Death-1)は、過剰な免疫応答や正常細胞への攻撃を防ぐための免疫抑制機構に働く、免疫チェックポイント分子のひとつです。

抗原提示細胞などの免疫細胞や正常細胞に発現しているPD-L1は、活性化T細胞に発現しているPD-1と結合することにより、活性化T細胞を不活性化し、過剰な免疫応答や正常細胞への攻撃を防いでいます。一部の悪性腫瘍では、この免疫抑制機構を利用して腫瘍特異的なT細胞による攻撃を回避し、増殖することが知られています。

そのため、活性化Tリンパ球のPD-1が腫瘍細胞のPD-L1に結合することを免疫チェックポイント阻害剤により阻害し、抑制された腫瘍特異的なT細胞を再活性化することにより、抗腫瘍効果が回復すると考えられています。

免疫チェックポイント阻害剤のアテゾリズマブ(遺伝子組換え)は抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体であり、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)はヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体です。

以上

*お問合せ先：029-837-2721 総合インフォメーション
2021-A-040