

# HER2遺伝子検査適用拡大のご案内

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、弊社で使用している HER-2 遺伝子キットが結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブとペルツズマブの固定用量による配合皮下注射剤フェスゴの適応判定のコンパニオン診断検査として保険適用されました。

つきましては、本検査の受託を開始いたしますので、下記のとおりご案内申し上げます。

敬白

記

■受託開始日 令和6年5月1日（水）受付分より

■検査項目と対象医薬品

検査項目	対象患者	対象医薬品
8154 HER2遺伝子	癌化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者	トラスツズマブとペルツズマブの固定用量による配合皮下注射剤フェスゴ（中外製薬株式会社）

■適用内容

試薬メーカーより、HER-2 遺伝子キットの使用目的の変更承認を取得した旨の連絡があり、新ロット（第10版 添付文書）より従来の「併用療法の結腸・直腸癌患者への適応」から「併用療法」が削除され、フェスゴの適応判定対象の検査薬となります。

HER-2 遺伝子キット

「パスビジョン®HER-2 DNA プローブキット」（アボットジャパン合同会社）添付文書（第10版）

## 【使用目的】

- ・乳癌又は胃癌の組織又は細胞中の HER2/neu 遺伝子増幅度の測定（(HER2/neu) / (CEP 17) 比）（悪性腫瘍の診断補助）
- ・がん組織又は細胞中の HER2/neu 遺伝子増幅度の測定（(HER2/neu) / (CEP 17) 比）（トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びペルツズマブ（遺伝子組換え）の併用療法の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助に用いる）

※第10版より太字部分が削除されました。

以上

\*お問合せ先：029-837-2721 総合インフォメーション

2024-A-023