

PD-L1 タンパク(22C3)胃癌適応拡大 検体提出方法のご案内

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り、厚く御礼申し上げます。

この度、PD-L1 タンパク (22C3) 検査が抗 PD-1 抗体「キイトルーダ® 一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）」の HER2 陽性胃癌患者への投与に際し、PD-L1 の発現状況を検査するためのコンパニオン診断薬として承認されました。これに伴い、PD-L1 タンパク検査の依頼方法をご案内申し上げます。

敬白

記

■受託開始日 令和7年6月23日（月）受付分より

■検査要項

※適応拡大による添付文書改訂のため、検査要項の変更はございません。

検査項目	検査材料	検査方法	実施料点数 (区分)	所要日数	備考
8224 抗 PD-L1 タンパク (22C3)	未染標本スライド 5 枚 又は パラフィンブロック (切片の厚さ:4 μm)	酵素抗体法 (IHC)	2700 点 (N005-3)	7~10 日	固定時間 12~72 時間推奨 病理判断料:130 点

※未染標本は剥離防止処理がされたコーティングスライドをご使用下さい。

■依頼方法

1. ご希望の PD-L1 検査のクローン名をご記入下さい。

2. 依頼書の提出臓器にチェックを入れ、病理診断名・組織型をご記入下さい。

3. ①PD-L1 検査単独依頼

→組織型が不明、腫瘍細胞がごくわずかな場合もありますので、院内病理報告書の写しを添付して下さい。(写しの添付が難しい場合は、病理組織検査結果と臨床所見等をご記載下さい。)

②弊社で病理検査（報告書作成まで）を依頼 →対象の既往病理番号を依頼書にご記載下さい。

両記載がない場合、お問い合わせさせていただきますので、検査までに時間を要します。予めご了承下さい。

■提出材料および留意事項

- ・ホルマリン固定以外の固定方法を用いた検体や脱灰処理を行った検体は推奨されておりません。
- ・薄切後は 40℃で一晩、もしくは 60℃で 30 分以内に乾燥後、速やかにご提出下さい。長時間高温に置くことは、染色不良の原因となりますので避けて下さい。
- ・その他検体採取から固定までの取扱いは、総合検査案内‘25~26’ (156 頁)「コンパニオン検査やゲノム検査を行う病理組織検体提出に関して」をご参照下さい。

対応医薬品	ペムブロリズマブ（一般名）	
クローン名	PD-L1 (22C3)	
推奨固定時間	(10%中性緩衝ホルマリン) 12~72 時間	
評価方法	CPS	TPS
CDx(コンパニオン)検査	根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌	非小細胞肺癌
	手術不能または再発のトリプルネガティブ乳癌 (TNBC)	
	治癒切除不能な進行再発の胃腺癌または食道胃接合部癌 (HER2 陽性)	
コンプリメンタリー検査	頭頸部癌	—
	進行または再発の子宮頸癌	
	治癒切除不能な進行再発の胃腺癌または食道胃接合部癌 (HER2 陰性)	

以上



Android用



iOS用

*お問合せ先：029-837-2721 総合インフォメーション
2025-A-035