

HER2タンパク(4B5)コンパニオン検査のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、2025年8月25日付で抗HER2抗体薬物複合体「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低発現または超低発現の手術不能または再発乳癌」へ適応拡大され、9月1日より保険適用となりました。これに伴い、HER2(4B5)コンパニオン診断薬がHER2超低発現乳癌の判定補助にも対応可能となりましたので、ご案内申し上げます。

記

■留意事項の適応拡大 保医発 0829 第2号 (R7.8.29) ー令和7年9月1日より適用ー

項目名	実施料(区分)	判断料	備考
8153 HER2タンパク(4B5) (IHC法)	690点 N002-3	病理:130点	注)

注) 本適用により、過去にHER2検査(HER2 IHC法)を行った患者に対しても、エンハーツ®投与を目的として再度検査をする場合、目的別に診療報酬の算定が可能になりました。

※詳細はインフォメーション2025-B-004「検体検査実施料新規掲載のお知らせ」をご参照下さい。

■変更内容および依頼方法

従来のHER2 IHCスコア(0、1+、2+、3+)に加え、エンハーツ®の使用を目的とした症例においては、IHC 0の中でも「超低発現」か「膜染色なし」までの判定が必要になります。

- HER2(4B5)免疫染色は、従来どおりIHC 0、1+、2+、3+のスコアリングを基本として報告いたします。
- エンハーツ投与を目的とした「超低発現(Ultra-low)の判定」をご希望の場合は検査依頼書に「HER2超低発現まで評価希望」とご記載下さい。

※その他の検査要項に変更はございません。

<参考>

・乳癌におけるペンタナ ultraView パスウェーHER2(4B5)染色の判定方法 判定ガイド～乳癌編～2025.9.改訂版より抜粋

スコア	染色パターン
IHC 0	膜染色が認められないまたは $\leq 10\%$ 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 $\leq 10\%$ 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
IHC 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
IHC 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
IHC 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

・トラスツズマブデルクステカン投与のための乳癌におけるペンタナ ultraView パスウェーHER2(4B5)染色の判定方法

スコア	判定	染色パターン
IHC 0 (膜染色無)	陰性	膜染色が認められない
IHC 0 (膜染色有)	超低発現	$\leq 10\%$ 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
IHC 1+	低発現	$> 10\%$ 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
IHC 2+ (遺伝子増幅無)	低発現	$> 10\%$ の腫瘍細胞に弱/中等度の全周性の膜染色が認められる
IHC 2+ (遺伝子増幅有)	陽性	$> 10\%$ の腫瘍細胞に弱/中等度の全周性の膜染色が認められる
IHC 3+	陽性	$> 10\%$ の腫瘍細胞に強い完全な全周性の膜染色が認められる

以上



Android用



iOS用

← 総合検査案内アプリは
こちらから

*お問合せ先: 029-837-2721 総合インフォメーション

2024-A-055