

2023年5月
No.23-063a(全)※1

新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、下記項目の検査受託を開始することとなりましたのでご案内いたします。
弊社では皆様のご要望にお応えすべく、今後とも検査の新規拡大に努めてまいります。

敬具

記

■新規受託項目

- [ー] 乳癌HER2/*neu*(4B5)《IHC法》

※詳細は裏面をご確認ください。

■受託開始日

- 2023年5月10日(水)

以上

乳癌 HER2/*neu*(4B5)《IHC 法》

HER2 は細胞増殖に関わるタンパクで、乳癌を含む多くの腫瘍細胞表面に発現します。HER2 陽性乳癌に対しては分子標的薬による治療が行われます。しかしながら、HER2 陽性乳癌は全体の 20%程度で、約 60%は HER2 タンパクが発現しているものの発現レベルが低く、分子標的薬治療の対象外とされてきました。

抗 HER2 抗体薬物複合体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®)は HER2 低発現の乳癌に対する有効性から、2023 年 3 月に「化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能または再発乳癌」に対する治療薬として国内承認されました。

本検査は、免疫組織化学染色(IHC)により乳癌組織から HER2 タンパクの検出を行い、既存の抗 HER2 薬ならびにトラスツズマブ デルクステカンの適応を判定するための補助検査です。

■検査要項

項目コード	-
検査項目名	乳癌 HER2/ <i>neu</i> (4B5)《IHC 法》
検体量	未染標本スライド 5 枚(4 μ m 厚)* ^{1,2} [容器番号:20 番] または パラフィンブロック(腫瘍組織)
保存方法	常温
検査方法	免疫組織化学染色
報告様式	スコア:0 / 1+ / 2+ / 3+ / 判定不能 ※上記の病理判定と組織所見をご報告します。
所要日数	7~12 日* ³
検査実施料	690 点* ⁴ (「N002」免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製「3」HER2 タンパク)
判断料	130 点(病理判断料)
備考	<ul style="list-style-type: none"> * 1: スライドは剥離防止コートスライドガラスをご使用ください。 * 2: 組織標本の固定は 10%中性緩衝ホルマリンが推奨されています。 (推奨固定時間:6~72 時間) * 3: 所要日数に再検査の日数は含まれません。また、パラフィンブロックでご依頼の場合は別途日数がかかる場合があります。 * 4: 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製は、病理組織標本作製するにあたり免疫染色を行った場合に、方法(蛍光抗体法又は酵素抗体法)又は試薬の種類にかかわらず、1 臓器につき 1 回のみ算定する。ただし、「3」の HER2 タンパクについては、化学療法歴のある手術不能又は再発乳癌患者について、過去に乳癌に係る「3」の HER2 タンパクの免疫染色を実施した場合であって、抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応の判定を補助する目的で薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、HER2 が低発現であることを確認し抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判定するために HER2 タンパクの免疫染色を再度行う場合に限り、当面の間、別に 1 回まで算定できる。なお、再度免疫染色が必要である医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
検査委託先	LSI メディエンス (→1)

■トラスツズマブ デルクステカン投与基準(試薬添付文書抜粋)

対象患者	投与基準
乳癌	IHC 法 1+ または IHC 法 2+ かつ ISH 法 陰性

■参考文献

Modi S, et al. : N Engl J Med 387(1): 9-20, 2022.