

2024年4月
No.24-041a(全)※1

「大腸癌 HER2/neu《FISH 法》」 適用拡大のお知らせ

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、標記項目の試薬販売元:アボット社より、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コンパニオン診断薬として使用できるよう使用目的を変更する一部変更が承認された旨の連絡を受けましたことご案内いたします。

これにより、4月1日以降は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算定が可能となりますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

■対象項目と関連する医薬品

項目コード	検査項目名	関連する医薬品
8677	大腸癌 HER2/neu 《FISH 法》	ペルツズマブおよびトラスツズマブ(パージェタおよびハーセプチンに含まれるモノクローナル抗体)の配合皮下注製剤「フェスゴ」

■適用内容

(「パスビジョン® HER-2 DNA プローブキット」添付文書より)

使用目的(変更後)	使用目的(変更前)
乳癌又は胃癌の組織又は細胞中の HER-2/neu 遺伝子増幅度の測定((HER-2/neu)/(CEP 17)比)(悪性腫瘍の診断補助)	乳癌又は胃癌の組織又は細胞中の HER-2/neu 遺伝子増幅度の測定((HER-2/neu)/(CEP 17)比)(悪性腫瘍の診断補助等)
がん組織又は細胞中の HER-2/neu 遺伝子増幅度の測定((HER-2/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)	がん組織又は細胞中の HER-2/neu 遺伝子増幅度の測定((HER-2/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)

※下線部が変更されました。

■適用期日

- 2024年4月1日(月)受付検体より対象となります。

以上