

2025 年 9 月吉日

御取引先各位

株式会社東京セントラルパソロジーラボラトリー

乳癌 HER2 タンパク（IHC）4B5 の適応拡大に伴う変更のお知らせ

この度、「ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)」が「ホルモン受容体陽性の HER2 低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌」に対する治療薬(トラスツズマブ デルクステカン 商品名:エンハーツ)のコンパニオン診断薬として一部変更承認を取得され、乳癌におけるトラスツズマブ デルクステカン投与基準に「HER2 超低発現」の区分が加わりました。

つきましては、2025 年 10 月 1 日報告分より「ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)」を用いた本検査について、判定に「陰性（超低発現）、陰性（低発現）」を追加いたします。なお、受託項目に関する変更はございません。

変更内容	新	現
判定	陰性、陰性（超低発現）、陰性（低発現）、equivocal、陽性、判定不能	陰性、equivocal、陽性、判定不能

乳癌 HER2 タンパク（IHC）4B5 判定基準

スコア	染色パターン	現判定	新判定
0	染色像が認められない	陰性	陰性
	≤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		陰性（超低発現）
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		陰性（低発現）
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	equivocal	equivocal
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	陽性	陽性

※乳癌・胃癌 HER2 病理診断ガイドライン 第2版（2021 年 4 月）

今後も検査精度の向上により一層努めてまいりますので、お客様、関係者の皆様におかれましては、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

以上