

2025 年 9 月

お客様各位

株式会社 東海細胞研究所

HER2 タンパク染色検査（乳癌）適応拡大のご案内

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、乳癌における HER2 タンパク超低発現が、トラスツズマブ デルクステカン（商品名：エンハーツ）投与の適応拡大となりましたので下記の通りご案内申し上げます。

謹白

記

トラスツズマブ デルクステカンの適応判定に対し保険適用が拡大されました（9 月 1 日）。それに伴い、これまでの HER2 タンパク染色検査（乳癌）の判定区分「0」を「0 null」「0 超低発現」に区別し、「0 (null)」「0 (超低発現)」「1+(低発現)」「2+」「3+」の 5 段階に変更いたします。

項目名	HER2 タンパク染色検査（乳癌）
提出検体	未染標本 3 枚（切片 4 μ m）コーティングガラス、または パラフィンブロック
検体の保存	室温
検査方法	免疫組織化学染色（IHC）
判定	0 (null) / 0 (超低発現) / 1+(低発現) / 2+ / 3+ / 判定不能
所要日数	7～10
実施料	690 点 N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 「3」HER2 タンパク
受託開始日	2025 年 10 月 14 日
検体提出の ご注意	・組織の固定時間は、10%中性緩衝ホルマリンを使用し、15～25℃にて 6 時間以上 72 時間以内が推奨されています。 ・酸性脱灰液やホルマリン以外の固定液にて処理された材料は推奨されいません。 ・ご依頼時に病理報告書コピーを添付していただくか、検査依頼書に病理診断名、病理所見をご記入ください。 ・未染標本の場合は、必ずコーティングスライド（松浪硝子社製 クレスト推奨）をご使用ください。

以上