

令和7年9月

## 検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

この度、令和7年8月に「ホルモン受容体陽性かつHER2 低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌」に対して「トラスツズマブ デルクステカン（商品名：エンハーツ®）」が承認されました。

これに伴い、コンパニオン診断薬「ベンタナ ultraView パスウェーHER2(4B5)」を用いた下記項目について、判定スコアの表記および判定基準を変更することとなりましたのでご案内いたします。

誠に勝手ではございますが、事情ご賢察の上、何卒ご了承を賜りますようお願い申し上げます。 敬白

\*\*\*\*\* 記 \*\*\*\*\*

### ■対象項目

項目コードNo.	検査項目名
41051	乳癌 HER2 蛋白 (IHC)

### ■変更内容

裏面参照

### ■変更期日

令和7年9月17日（水）検査分より

裏面に続く

## ■変更内容

	新	旧
判定スコア	3+ 陽性	3+
	2+ 境界域	2+
	1+ 陰性（低発現）	1+
	0 陰性（超低発現）	0
	0 陰性	
判定基準	下記参照	

## ■乳癌 HER2 タンパク（IHC）判定基準

【新】乳癌・胃癌 HER2 病理診断ガイドライン第2版（2021年4月）

スコア	判定	判定基準
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
2+	境界域	>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
1+	陰性（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
0	陰性（超低発現）	≤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
	陰性	染色像が認められない

【旧】HER2 検査ガイド 乳癌編 第四版（2014年4月）

スコア	判定	染色パターン
3+	陽性	強い完全な全周性の膜染色が認められる>10%
2+	equivocal	不完全および/または弱/中程度の全周性の膜染色が認められる>10% または、強い完全な全周性の膜染色が認められる≤10%
1+	陰性	かすかな/かろうじて部分的な膜染色が認められる>10%
0		染色像が認められない、または、 不完全およびかすかな/かろうじて膜染色が認められる≤10%

以上