

<令和5年5月1日より保険適用(留意事項の改正)>

区分：E2(既存項目・変更あり)

N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製「3」HER2 タンパク(留意事項(1)の記載変更)

【保険点数】

690点

【製品名(製造販売元)】

ペンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5) (ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社)

【概要】

2023年3月に、新たにHER2低発現の乳がん患者を対象としたトラスツマブ デルクステカンの投与判定のためのコンパニオン診断薬としての適応が拡大され、5月に保険適用、留意事項の改訂が行われた。これにより、これまでは1臓器につき1回のみ算定であったが、化学療法歴のある手術不能又は再発乳癌患者において、トラスツマブ デルクステカンの投与の適応を判定するために、コンパニオン診断薬を用いてHER2が低発現であることを確認する場合、別に1回まで算定できることとなった。

【使用目的】

(下線部分：今回追加された使用目的)

1. 生体由来の組織又は細胞中のHER2タンパク(HER2)の検出(悪性腫瘍の診断補助等)
2. がん組織又は細胞中のHER2タンパク(HER2)の検出(トラスツマブ(遺伝子組換え)の唾液腺癌患者への適応を判定するための補助に用いる)
3. がん組織又は細胞中のHER2タンパク(HER2)の検出(トラスツマブ(遺伝子組換え)及びペルツマブ(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)
4. がん組織又は細胞中のHER2タンパク(HER2)の検出(トラスツマブ デルクステカン(遺伝子組換え)の乳癌患者への適応を判定するための補助に用いる)

【測定方法】

免疫組織化学染色法(免疫抗体法)：IHC法

【検体】

ホルマリン固定パラフィン包埋切片

【測定原理】

本品は、マルチマーを使用した免疫組織化学染色法により、生体由来の組織又は細胞中の抗原を検出する。検体スライド上の抗原に一次抗体を反応させる。次にペルオキシダーゼで標識したマルチマーを反応させると検体スライド上に、抗原-一次抗体-マルチマー-HRPの結合物が形成される。この結合物にDAB試薬、H₂O₂試薬及びCOPPER試薬を添加すると、酵素反応により、検体スライド上の抗原が茶褐色に染色さ

れる。染色された検体スライドに対し、鏡検を実施する。

【判定法】

従来の判定方法から変更なし。

- ・HER2低発現乳癌(化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌)へのトラスツマブ デルクステカンの投与基準：IHC法1+または、IHC法2+かつISH法陰性。

【臨床的意義】

国際共同第Ⅲ相試験(DESTINY-Breast04試験)：化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象として、治験担当医師が選択した治療薬(カペシタビン、エリブリン、ゲムシタビン、パクリタキセルまたはパクリタキセル[アルブミン懸濁型])を対照薬としたトラスツマブ デルクステカンの非盲検無作為化試験。主要評価項目である無増悪生存期間の中央値はトラスツマブ デルクステカン群で10.1ヵ月、医師選択治療群で5.4ヵ月であり、トラスツマブ デルクステカン群で統計学的に有意な延長を示した。また、全体集団での無増悪生存期間でも、トラスツマブ デルクステカンは治験担当医師が選択した治療に対し、統計学的に有意な延長を示した。また、ホルモン受容体陽性集団及び全体集団での全生存期間でも、トラスツマブ デルクステカンは治験担当医師が選択した治療に対し、統計学的に有意な延長を示した。

【留意事項】

(下線部分：今回追加された箇所)

第2章第3部第1節N002

- (1) 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。

【参考文献】

- 1) ペンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5) 電子添文 第11版。

- 2) 乳癌・胃癌 HER2 病理診断ガイドライン．日本病理学会作成．2021年4月，第2版．
- 3) Modi S, et al. Trastuzumab deruxtecan in previously treated HER2-Low advanced breast cancer. N Engl J Med 2022; 387: 9-20.

【製品関連 URL】

<https://dianews.roche.com/her2low.html>

(文責：ロシュ・ダイアグノスティックス 株式会社／
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)