

令和 7 年 10 月

「HER2／neu〔IHC法〕」 判定基準変更のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のことと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。

さて、このたび乳癌患者に対するトラスツズマブ デルクステカン（商品名：エンハーツ®）
適応のための投与基準となる判定に「HER2 超低発現」が追加されました。

これに伴い、標記項目につきまして判定基準を変更させていただくこととなりましたので、
ご案内申し上げます。

何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

（ 記 ）

- 変更項目 [25014]HER2／neu〔IHC法〕
- 変更期日 令和7年10月1日（水）診断分より順次
- 変更内容

HER2／neu〔IHC法〕 乳癌の判定基準

新		旧	
スコア	染色パターン	スコア	染色パターン
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	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
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	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
1+ (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	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
0 (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	0	染色像が認められない または ≤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 (null)	染色像が認められない		

以上