

< 16-05 >  
2016年2月

先生各位

## 「HER2検査」 判定基準変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。  
このたび下記検査項目につきまして、2015年12月 一般社団法人  
日本病理学会発表の「HER2検査ガイド乳癌編 第4版」に沿った  
判定基準へ変更させていただきますのでご案内申し上げます。  
何卒、ご高承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### ■ 対象項目:

- ・HER2タンパク検査 (IHC法) [項目コード:2721]
- ・HER2遺伝子検査 (DISH法) [項目コード:3418]

### ■ 変更内容:

「HER2検査ガイド乳癌編 第4版」に沿った判定基準への変更  
なお、使用試薬(抗体)等の変更はございません。

### ■ 変更実施日:

2016年 3月 1日 (火) 報告分より

以上

\*裏面もご覧ください。

■ 変更内容:

●HER2タンパク検査 ( IHC法 )

判定	新	現
陽性	3+: 強い完全な全周性の膜染色が認められる $>10\%$	3+: 強い完全な細胞膜の陽性染色がある癌細胞 $>30\%$
equivocal	2+: 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 $\leq 10\%$	2+: ①弱~中程度の完全な細胞膜の陽性染色がある癌細胞 $\geq 10\%$ ②強い完全な細胞膜の陽性染色がある癌細胞 $\geq 10\% \sim \leq 30\%$
陰性	1+: 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 $\leq 10\%$	1+: ほとんど識別できないほどかすかな細胞膜の染色がある癌細胞 $\geq 10\%$ 癌細胞は細胞膜のみが部分的に染色されている 0: 細胞膜に陽性染色なし、あるいは細胞膜の陽性染色がある癌細胞 $<10\%$ (細胞膜に限局する陽性染色は判定対象外)
判定不能	IHC法、ISH法いずれの検査も技術的問題で実施できない、または、陽性、equivocal、陰性が判定できない場合	—

●HER2遺伝子検査 ( DISH法 )

判定	新	現
陽性	HER2/CEP17比 $\geq 2.0$ または HER2/CEP17比 $< 2.0$ かつHER2遺伝子コピー数の平均が1細胞あたり $\geq 6.0$	・HER2/CEP17比 $> 2.2$ (または、HER2遺伝子コピー数の平均値が核1個あたり $> 6$ )
equivocal	HER2/CEP17比 $< 2.0$ かつHER2遺伝子コピー数の平均が1細胞あたり $\geq 4.0 \sim < 6.0$	・HER2/CEP17比 $1.8 \sim 2.2$ (または、HER2遺伝子コピー数の平均値が核1個あたり $4 \sim 6$ )
陰性	HER2/CEP17比 $< 2.0$ かつHER2遺伝子コピー数の平均が1細胞あたり $< 4.0$	・HER2/CEP17比 $< 1.8$ (または、HER2遺伝子コピー数の平均値が核1個あたり $< 4$ )
判定不能	IHC法、ISH法いずれの検査も技術的問題で実施できない、または、陽性、equivocal、陰性が判定できない場合	—