



2011年4月吉日

お客様各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
TD 事業部
学術・マーケティンググループ

ベンタナ I-VIEW パスウェーHER2(4B5)添付文書改訂のお知らせ

拝啓、時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
日頃は弊社製品にご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、3月10日に厚生労働省より抗悪性腫瘍剤トラスツズマブ(販売名「ハーセプチン」、中外製薬)の「HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発胃癌」に対する効能・効果および用法・用量の追加が承認されました。それに伴い、弊社ではベンタナ I-VIEW パスウェーHER2(4B5)(商品コード:518107918)の添付文書を改訂致しましたので連絡させていただきます。

製品へは、次回製造分より、改訂されました第3版が添付される予定です。

何卒、ご了承の程、よろしくお願い致します。

詳しくは、弊社カスタマーサポートセンター(0120-868-555)までお問合せください。
今後とも弊社製品へのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

ベンタナ I-VIEW パスウェーHER2(4B5)添付文書の改訂内容

変更点

- 乳癌における判定基準の改訂
- 胃癌における判定基準の追記

【判定基準】

判定方法については、学会またはトラスツブマブ病理部会等の推奨する判定基準に従う。参考として、乳癌においては ASCO/CAP に準拠して、2009 年に改訂されたトラスツブマブ病理部会作成の HER2 検査ガイド(第 3 版)に掲載されている判定法を記載する。胃癌においては胃癌トラスツブマブ病理部会作成の HER2 検査ガイド(第 1 版)に掲載されている判定法を記載する。

1. 乳癌における判定法

染色パターン	スコア	HER2 過剰発現の判定結果
細胞膜に陽性染色なし、あるいは細胞膜の陽性反応がある癌細胞 < 10% (細胞質に局限する陽性染色は判定対象外)	0	陰性
ほとんど認識できないほどかすかな細胞膜の染色がある癌細胞 ≥ 10% 癌細胞は細胞膜のみが部分的に染色されている	1+	陰性
弱～中程度の完全な細胞膜の陽性染色がある癌細胞 ≥ 10% 強い完全な細胞膜の陽性染色がある癌細胞 ≥ 10%～≤ 30%	2+	境界域
強い完全な細胞膜の陽性染色がある癌細胞 > 30%	3+	陽性

2. 胃癌における判定法

胃癌における判定方法は乳癌の場合と同様、細胞質における反応は判定の対象外とし、細胞膜における染色性およびその染色強度によって判定する。切除標本の判定においては 10%のカットオフ値(腫瘍細胞の 10%以上が陽性)が適用されている。一方、生検標本の判定は切除標本とは異なり、染色割合のカットオフ値を設定せず、5 個以上の癌細胞のクラスターが確認されれば陽性とする。

(切除標本)

染色パターン	スコア	HER2 過剰発現の判定結果
細胞膜に陽性染色なし、あるいは細胞膜の陽性反応がある癌細胞 < 10%	0	陰性
弱／ほとんど認識できないほどかすかな細胞膜の染色がある癌細胞 ≥ 10% 癌細胞は細胞膜のみが部分的に染色されている	1+	陰性
弱～中程度の完全な側方あるいは側方・基底膜側の細胞膜の陽性染色がある癌細胞 ≥ 10%	2+	境界域
強い完全な側方または側方・基底膜側の細胞膜の陽性染色がある癌細胞 > 10%	3+	陽性

(生検標本)

染色パターン	スコア	HER2 過剰発現の判定結果
陽性染色なし、あるいは細胞膜の陽性反応がある癌細胞なし	0	陰性
癌細胞の染色割合に関係なく、弱／ほとんど認識できないほどかすかな細胞膜の陽性染色がある癌細胞クラスター*が 1 つ以上あり	1+	陰性
癌細胞の染色割合に関係なく、弱～中程度の完全な側方あるいは側方・基底膜側の細胞膜の陽性染色がある癌細胞クラスターが 1 つ以上あり	2+	境界域
癌細胞の染色割合に関係なく、強い完全な側方または側方・基底膜側の細胞膜の陽性染色がある癌細胞クラスターが 1 つ以上あり	3+	陽性

*5 個以上の癌細胞の集塊と定義される

乳癌および胃癌ともにスコア 2+となり、境界域と判定された場合には HER2 遺伝子増幅の有無を確認することが望ましい。

3. 判定上の注意

非腫瘍細胞および腫瘍細胞の核と細胞質に認められた陽性反応は判定の対象としない。判定は腫瘍細胞の膜における染色性について実施するものとする。