

# 胃癌HER2補足説明

## 1. 胃癌HER2タンパク（IHC）検査における検体検査実施料新規収載（「標本作製料」の追加適用）について

### 【保険収載名称】

N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 「3」HER2タンパク

N005 HER2遺伝子標本作製

### 【保険注釈】上記 について

- (1) HER2遺伝子標本作製は、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断することを目的として、FISH法、SISH法又はCISH法により遺伝子増幅標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。
- (2) 本標本作製と区分番号「N002」免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の「3」を併せて実施した場合は、本区分の「2」により算定する（3.050点）。

## 2. トラスツズマブ（商品名：ハーセプチン）の治療対象症例の選択方法（HER2検査法）

胃癌HER2タンパク（IHC）検査：免疫組織化学法（IHC法）によるタンパクレベルでの検査法

- ・癌細胞の細胞膜に局在するHER2タンパクを、免疫染色により確認する検査です。
- ・0（陰性）、1+（陰性）、2+（境界域：equivocal）、3+（陽性）として判定されます。
- ・初回検査として、IHC法を先行して実施することが推奨されています。

胃癌HER2遺伝子（FISH）検査：FISH法によるDNAレベルでの検査法

- ・蛍光標識したHER2DNAプローブを用いて、HER2遺伝子のコピー数を検出する検査です。
- ・HER2シグナルとCEP17シグナルの比により判定されます。

## 3. 胃癌におけるHER2検査のフローチャート（「HER2検査ガイド 胃癌編」より一部改変）

