

↓ 当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

## 「PD-L1 (22C3) 乳癌《IHC法》」 受託開始のお知らせ

拝啓 時下益々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いただき、厚くお礼申し上げます。

さてこのたび、下記項目の検査受託を開始することとなりましたのでご案内いたします。

弊社では皆様のご要望にお応えすべく、今後とも検査の新規拡大に努めてまいります。

敬具

### 記

#### 新規受託項目

- [50101] PD-L1 (22C3) 乳癌《IHC法》

#### 受託開始日

- 2021年9月10日(金)



## PD-L1 (22C3) 乳癌《IHC法》

当該項目は、ホルモン受容体陰性かつHER2陰性乳癌患者に対して、免疫チェックポイント阻害剤「ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ®）」の適応を判定するための補助検査です。

コンパニオン診断薬を用いて、乳癌組織におけるPD-L1の発現状態を調べます。

### 検査要項

項目コード	50101
検査項目名	PD-L1 (22C3) 乳癌《IHC法》
検体量/保存方法	未染標本スライド 5枚 (4~5 $\mu$ m厚) * <sup>1</sup> / 常温 [容器番号：20番]
検査方法	免疫組織化学染色 (IHC法)
報告様式	CPS<10 CPS $\geq$ 10 判定不能 ※上記の病理判定と組織所見をご報告いたします。
所要日数	6~8日 * <sup>2</sup>
検査実施料	2,700点 * <sup>3</sup> ([N005-3] PD-L1 タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製)
判断料	150点 (病理判断料)
備考	*1：乳癌組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから作製された未染標本スライドをご提出ください (スライドは剥離防止コートスライドガラスをご使用ください)。組織標本の固定は10%中性緩衝ホルマリンが推奨されています。 (組織の固定時間は12時間以上72時間以内を推奨、薄切後4カ月以内にご依頼ください。) スライド枚数については、再検査用の検体も含んでいます。 *2：所要日数には再検査の日数は含まれておりません。また、パラフィンブロックでの依頼の場合は別途日数がかかります。 *3：抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤または抗PD-L1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、免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織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できます。

※PD-L1《IHC法》検査をご依頼される場合は、『病理組織 (特殊染色・免疫染色) 依頼書』をご使用ください。

### ペムブロリズマブ投与基準 (試薬添付文書抜粋)

対象患者	投与基準
乳癌	CPS $\geq$ 10

※CPS (Combined Positive Score)：PD-L1を発現した細胞数 (腫瘍細胞、マクロファージおよびリンパ球) を総腫瘍細胞数で除し、100を乗じた値。