

1. 国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針 2023

日本病理学会では国民のよりよい医療に向け病理診断の一層の向上を保証するため、診療報酬制度改革を主眼とした「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針 2023」を策定致しました。皆様に広くご理解をいただき、ご支援をお願いできれば幸いです。

詳細は以下よりご確認ください。

<https://www.pathology.or.jp/jigyuu/guideline2023-230517.pdf>

2. トラスツズマブ デルクステカン適応 HER2 低発現乳癌の診断についてのお知らせ VER2 (改定版)

2023 年 4 月 10 日付で公表いたしました「トラスツズマブ デルクステカン適応 HER2 低発現乳癌の診断についてのお知らせ」につきまして、5 月 1 日より、コンパニオン診断薬ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5) による HER2 低発現乳癌の確認検査が、保険適用下で実施可能となりましたので、以下の通りお知らせいたします。

2023 年 3 月 27 日にトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) (商品名エンハーツ) が、「化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌」に適応拡大されました。T-DXd を保険診療下で HER2 低発現乳癌に使用する場合には、同 3 月 3 日に薬事承認され、4 月 28 日に保険適用が承認され、5 月 1 日より実施可能となったコンパニオン診断薬を用いた免疫組織化学 (以下、IHC) 検査による「HER2 低発現」の HER2 判定が必要となります。本 IHC 検査の要点・留意事項は以下になります。

1) HER2 低発現乳癌とは

「HER2 IHC 1+」または「IHC 2+かつ ISH 陰性」の乳癌です。

2) HER2 低発現乳癌に対する保険下での T-DXd 使用のためには

- コンパニオン診断薬ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5) (以下 CDx) による HER2 低発現の確認が必要です。
- CDx による HER2 低発現の判定結果は 2023 年 3 月 27 日以降のものが必要です (つまり、当面、新たに

CDx を用いた HER2 再検査が必要)。

- CDx を用いた HER2 再検査の医学的な対象は、過去の HER2 検査で陰性 (IHC 0, 1+, 2+かつ ISH 陰性) で、かつ、今後 T-DXd の使用を考慮する場合です。
- CDx によるスコア判定は厳密に行う必要があります。特に、低発現の診断には注意を要するため、「ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5) 判定ガイド～乳癌編～」(資料 1) を御参照ください。
- T-DXd の適応は、従来の HER2 陽性と HER2 低発現の両者となるため、T-DXd 使用においては事実上 ISH 検査は不要です。

HER2 低発現乳癌の検査費用 (資料 2)

HER2 低発現乳癌への T-DXd 保険下投与には、当面、ほとんどの症例に対し、CDx による再検査が必要です。CDx 再検査は 2023 年 4 月 28 日に保険適用が承認され、同 5 月 1 日から保険診療として実施可能となりました (資料 2)。詳細は以下よりご確認ください。

「トラスツズマブ デルクステカン適応 HER2 低発現乳癌の診断についてのお知らせ Ver.2 (改定版)」はこちら
https://e-learning.pathology.or.jp/pluginfile.php/24633/mod_resource/content/7/oshirase20230515.pdf

3. 第 10 回 (2023 年度第 1 回) 分子病理専門医講習会について

本講習会の開催について、ご案内申し上げます。

本講習会を 7 月 9 日 (日) に、WEB 講習会 (ライブ配信) として開催いたします。

<開催概要>

日 時: 2023 年 7 月 9 日 (日)

9:55 (接続開始 9:30) から 15:30

方 法: Zoom ウェビナーによる WEB 講習会

受 講 料: 25,000 円 (ハンドアウト代込み・事前送付)

受講申込: 5 月 18 日 (木) 13 時から

5 月 25 日 (木) 13 時まで

受講資格: 日本病理学会会員

定 員: 300 名

問い合わせ先: 日本病理学会事務局

jsp-admin@umin.ac.jp

* 本講習会は、2023 年 12 月 17 日 (日) 実施の「第 4 回分子病理専門医試験」受験までに 1 回は受講していただく必修指定講習会になります。

*第1回～第9回の講習会から講演内容が刷新されていますので、既に受講済みの方も受講いただけます。なお、本講習会は「第11回（2023年度第2回）分子病理専門医講習会（2023年8月11日（金）開催）」と、全く同じ内容になります。

*第10回及び第11回の講習会が「第4回分子病理専門医試験」の試験範囲となります。

*過去の試験で出題されたⅡ型問題の解説を行います。

*今回は未受講の方の参加を優先せず、先着順とさせていただきますので、ご了解の程、何卒よろしく願いいたします。

※病理専門医資格更新の単位にはなりません。

※分子病理専門医資格更新のための講習会ではございません。

※病理専門医試験受験要件の講習会ではございません。

※第4回分子病理専門医試験受験のためには、第1回～

第11回分子病理専門医講習会のいずれか1回の受講が必要です。

申込、講習会の詳細は以下よりご確認ください。

<https://www.pathology.or.jp/senmoni/senmoni-b/10-79web.html>

4. 会員の訃報

以下の方がご逝去されました。

佐島三重子 元学術評議員会(令和2年6月15日ご逝去)

5. 他団体からのお知らせについて

今後、他団体からの周知依頼等のお知らせは病理学会ホームページへ掲載いたします。

<https://www.pathology.or.jp/side/information.html>