

2025 年 8 月 25 日

報道関係各位

「ベンタナ ultraView パスウェーHER2（4B5）」 HER2 超低発現乳がんに対する治療薬のコンパニオン診断薬として 一部変更承認を取得

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（本社：東京都港区／代表取締役社長 兼 CEO：小笠原信、以下ロシュ）はこのほど、組織検査用腫瘍マーカーキット「ベンタナ ultraView パスウェーHER2（4B5）」の一部変更承認を取得したことをお知らせいたします。本製品は治療薬「エンハーツ®」（トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)）のコンパニオン診断薬として新たに HER2 超低発現の乳がん患者に対する適応判定補助に使用されます。

「ベンタナ ultraView パスウェーHER2（4B5）」は、免疫組織化学（IHC）法を測定原理とし、全自動免疫染色装置のベンタナ ベンチマークシリーズを用いて、がん組織又は細胞中の HER2 タンパクを検出する体外診断用医薬品です。本品は 2023 年 3 月に HER2 低発現（「IHC 法 1+」または「IHC 法 2+かつ ISH 法 -」）の乳がん患者を対象とした治療薬「エンハーツ®」のコンパニオン診断薬として、一部変更承認を取得しています。今回追加された判定基準の HER2 超低発現は、IHC 法 0 のうち $\leq 10\%$ の腫瘍細胞にかすかな／かろうじて認識できる不完全な膜染色が認められる乳がん患者が対象です。

なお、エンハーツ®は第一三共株式会社が開発した抗 HER2 抗体薬物複合体で、同社が「ホルモン受容体陽性かつ HER2 低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌」の効能又は効果に係る製造販売承認事項一部変更承認を 2025 年 8 月 25 日付で取得しました。

ロシュは、迅速かつ正確な診断の提供と、一日も早い保険適用の実現を通じて、患者さん一人ひとりに最適な治療を届ける個別化医療の実現に、より一層貢献してまいります。

【ベンタナ ultraView パスウェーHER2（4B5） について】

一般的名称：組織検査用腫瘍マーカーキット

使用目的：

1. 生体由来の組織又は細胞中の HER2 タンパク（HER2）の検出（悪性腫瘍の診断補助等）
2. がん組織又は細胞中の HER2 タンパク（HER2）の検出（トラスツズマブ(遺伝子組換え)の唾液腺癌患者への適応を判定するための補助に用いる）

3. がん組織又は細胞中の HER2 タンパク（HER2）の検出（トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びペルツズマブ（遺伝子組換え）の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助に用いる）
4. がん組織又は細胞中の HER2 タンパク（HER2）の検出（トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)の乳癌患者への適応を判定するための補助に用いる）

※トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）の適応拡大に伴う一部変更承認のため、本品の使用目的に変更はありません

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社について

ロシュは、1896 年にスイスのバーゼルで創業した、150 以上の国や地域に拠点を持つ世界最大級のヘルスケアカンパニーです。医薬品と診断薬を併せ持ち、医療従事者や患者さんの最適な治療選択や意思決定をサポートしています。ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社は、ロシュ診断薬事業部門の日本法人です。検査を通じて自分自身の今を知ることで、人生において自分らしい決断ができる、という信念のもと、革新的な診断ソリューションの提供を通して、予防・診断・治療・予後のすべてのステージで人々に寄り添い続けています。2025 年 8 月現在で全国 8 都市にオフィスを有し、体外診断用医薬品・医療機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い疾患領域で展開しています。詳細はホームページ <http://www.roche-diagnostics.jp> をご覧ください。