

HCL information

ベンタナ コンファームER (SP1) の 弱染色に関するお知らせ (第2報)

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、日本乳癌学会およびロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より、「ベンタナコンファームER (SP1)弱染色」に関する第2報の連絡がございましたので、下記の通りご案内申し上げます。

弊社では、第2報の内容を踏まえ、再検査などのご要望に対応してまいりますので、誠に恐縮ではございますが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

敬具
記

●対象試薬

試薬メーカー	試薬名（キット名）
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	ベンタナ コンフォームER (SP1)

【乳癌学会による過去検体に対する方針】

2026年1月5日発出の日本乳癌学会ステートメント第2報（※1）において下記のとおり言及されています。

（※1）https://www.ibcs.gr.jp/modules/info/index.php?content_id=276/

- 複数の乳癌学会認定施設で検証した結果により、該当ロットで陰性（ER陽性細胞の割合：1%未満）あるいは弱陽性（同：1%以上10%未満）と診断された検体を適正ロットで再検査した場合、ER診断がアップグレードする可能性があること。
- 個々の患者における治療方針は病理結果のみならず、臨床的・社会的背景を加味して決定されるものであり、学会として再検査が必要な対象を一律に規定することは適切ではないこと。
- 当該ロットを用いた検査で過去に診断された検体に係る再検査の必要性は各施設でご判断いただきたいこと。

【弊社での対応】

- ・上記の日本乳癌学会ステートメント第2報の内容を踏まえ、各施設のご判断で再検査をご希望される場合には検査を承りますので、弊社担当者までご連絡ください。
 - ・試薬メーカーから自主回収完了の案内が出ており、弊社においても本事象の対象外となるロット試薬の使用をすでに開始しておりますので、現在お預かりしている検体への影響はございません。
- 突然のご連絡により、先生方にはご心配をお掛けしましたこと、深くお詫び申し上げます。
- 誠に恐縮ではございますが、事情をご賢察のうえ、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。