

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、下記検査項目におきまして、検査内容の変更をご案内いたします。
健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。
謹白

記

■ 変更日 2025 年 10月 27 日（月）より

■ 対象項目

項目コード (旧項目コード)	検 査 項 目	備 考
06269 7 (6269 7)	肺癌 PD-L1タンパク(IHC)22C3	適応拡大に伴う変更
03981 9 (3981 0)	肺癌 PD-L1タンパク(IHC)SP263	

■ 変更内容

免疫チェックポイント阻害薬「セミプリマブ（商品名：リブタヨ®）」が「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」へ適応拡大され、同医薬品に関連する検査として、対象項目の使用目的が一部変更承認されました。

これに伴い、対象項目の臨床的意義・欄外記載事項を変更いたします。
なお、受託要項に関する変更はございません。 詳細は裏面をご参照ください。



● 06269 7：肺癌 PD-L1タンパク(IHC)22C3

変更内容	新	現
臨床的意義	病原体や癌細胞といったヒトの身体にとって有害な「異物」は、NK 細胞や T 細胞といった免疫細胞の働きによって排除されています。一方で、免疫が高まりすぎると自らの正常な細胞をも傷つけてしまうため、ヒトの身体に由来から備わっている「免疫チェックポイント」という機能により、免疫細胞にブレーキをかけることによって免疫機構のバランスを保っています。 この「免疫チェックポイント」を担う分子の一つに、活性化された T 細胞の表面に発現している「PD-1」があるのですが、一部の癌細胞はこの機能を逆に利用し、自己を守るために「PD-1」に対応する「PD-L1」という分子を発現し、「PD-1」に結合することによって T 細胞の攻撃から逃れています。そのため、「PD-1」と「PD-L1」の結合を阻害し、T 細胞の細胞障害活性を回復させ、再び癌細胞を攻撃できるように創薬された「免疫チェックポイント阻害薬」が注目されています。 本項目は、<u>非小細胞肺癌患者において、免疫チェックポイント阻害薬の一種であるペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ®）およびセミプリマブ（商品名：リブタヨ®）の適切な投与を行うための補助に用いられる検査です。</u>	病原体や癌細胞といったヒトの身体にとって有害な「異物」は、NK 細胞や T 細胞といった免疫細胞の働きによって排除されています。一方で、免疫が高まりすぎると自らの正常な細胞をも傷つけてしまうため、ヒトの身体に由来から備わっている「免疫チェックポイント」という機能により、免疫細胞にブレーキをかけることによって免疫機構のバランスを保っています。 この「免疫チェックポイント」を担う分子の一つに、活性化された T 細胞の表面に発現している「PD-1」があるのですが、一部の癌細胞はこの機能を逆に利用し、自己を守るために「PD-1」に対応する「PD-L1」という分子を発現し、「PD-1」に結合することによって T 細胞の攻撃から逃れています。そのため、「PD-1」と「PD-L1」の結合を阻害し、T 細胞の細胞障害活性を回復させ、再び癌細胞を攻撃できるように創薬された「免疫チェックポイント阻害剤」が注目されています。 本項目は、特に免疫チェックポイント阻害剤の一種であるペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ®）を、非小細胞肺癌患者における適切な投与をするための補助に用いられる検査です。

▼案内書欄外記載事項

新：下表を追記

〈セミプリマブ投与基準（試薬添付文書より）〉

対象患者	投与基準
非小細胞性肺癌	TPS≥50以上

● 03981 9：肺癌 PD-L1タンパク(IHC)SP263

変更内容	新	現
臨床的意義	本来、身体に有害な病原体や癌などの異常細胞は、NK 細胞や T 細胞などの免疫細胞によって排除されています。しかし一部の癌細胞は自己防衛のため PD-L1 という物質を発現し、T 細胞が持つ免疫抑制もしくは停止スイッチの PD-1 に結合し、免疫機能を阻害しています。そのため、PD-1 と PD-L1 の結合を阻害して、T 細胞の細胞障害活性を回復させる免疫チェックポイント阻害薬が注目されています。 本項目は、非小細胞肺癌患者において、免疫チェックポイント阻害薬の一種であるデュルバルマブ（商品名：イミフィンジ®）およびセミプリマブ（商品名：リブタヨ®）の適切な投与を行うための補助に用いられる検査です。	本来、身体に有害な病原体や癌などの異常細胞は、NK 細胞や T 細胞などの免疫細胞によって排除されています。しかし一部の癌細胞は自己防衛のため PD-L1 という物質を発現し、T 細胞が持つ免疫抑制もしくは停止スイッチの PD-1 に結合し、免疫機能を阻害しています。そのため、PD-1 と PD-L1 の結合を阻害して、T 細胞の細胞障害活性を回復させる免疫チェックポイント阻害剤が注目されています。 本項目は、非小細胞肺癌患者において、免疫チェックポイント阻害剤の一種であるデュルバルマブ（商品名：イミフィンジ®）の投与可否を判断するために用いられる検査です。