

エストロゲン受容体検査試薬の一部ロットに関する当院での対応について

患者様ならびにご家族の皆様へ

このたび、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社が製造販売している乳癌組織検査用試薬「ベンタナ コンファーム ER (SP1)」の一部ロットにおいて、染色が通常より弱くなる可能性があることが、日本乳癌学会より公表されました。日本乳癌学会のステートメントでは、対象ロットを用いた検査で過去にER陰性またはER弱陽性と診断された検体について、再検査により診断が変更される可能性がある一方で、再検査の必要性については各医療機関で判断することが示されています。

当院では、このステートメントを受け、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社へ対象ロット等に関する確認を行うとともに、対象ロットを使用して検査された検体（2025年2月～9月に検査された検体）について、診療録および病理検査結果をもとに見直し調査を行いました。

その結果、臨床的な情報、治療経過、病理所見などを総合的に確認し、再染色が必要と判断した症例については、適切な試薬を用いて再染色を実施いたしました。再染色の結果、対象ロットを用いた当初の検査結果と相違がないことを確認しております。

現時点で、今回の確認作業により、当院での診断内容や治療方針に変更が必要となる症例は確認されておりません。

患者様にはご心配をおかけいたしますが、当院では今後も安全で適切な診療を提供できるよう、検査体制および確認体制の維持に努めてまいります。

医療法人宮崎博愛会
さがら病院宮崎
植田 雄一