

2026年1月5日

一般社団法人 日本乳癌学会

理事長 石田 孝宣

「ベンタナ コンファーム ER(SP1)」の一部ロットにおける弱染色に係るステートメント
(第2報)

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（以下、ロシュ社）より、ロシュ社が製造販売している「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弱くなる事象が確認されたとの報告を受け、日本乳癌学会は2025年10月17日にステートメントを発表しました（https://www.jbcs.gr.jp/modules/info/index.php?content_id=269）。

これに加えて、該当ロットを用いた検査で過去に診断された検体の取扱いについて、情報を補足します。

複数の日本乳癌学会認定施設で検証した結果、以下の点が確認されています。

1. 同一検体を該当ロットと適正ロットで染色し比較した検討では、該当ロットで有意にER陽性細胞数が減少しました。
2. 該当ロットを用いた検査で過去に陰性（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ところ、複数の検体で診断がアップグレード（陰性から弱陽性または陽性（同：10%以上）、弱陽性から陽性）しました。

これらを踏まえ、

該当ロットで陰性あるいは弱陽性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ります。一方、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と判断しました。従いまして、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ください。

尚、当該ロットを販売していたロシュ社に対しては、日本乳癌学会理事会として金銭的な負担も含めた適切な対応を申し入れています。

以上