

2025 年 10 月 17 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

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ました。「ベンタナ コンファーム ER(SP1)」は「ベンタナ *ultraView* コンファーム ER(SP1)」の構成試薬で、エストロゲンレセプター（ER）の免疫組織化学法の検査薬です。

詳細は、ロシュ社発表のお知らせ（https://go.roche.com/ER_SP12025）をご参照ください。ロシュ社から提供された情報に基づき、留意事項についてお知らせいたします。

留意事項

1. 該当ロットを使用した ER 検査は、原則中止すること
2. ロシュ社が代替ロットへの交換を実施するまでの間に、やむを得ず該当ロットを使用する場合は、弱陽性組織を陽性コントロール検体として使用し、陽性コントロール検体の染色性に問題がある場合は判定を行わないなど、留意の上で実施すること
判断がつかない場合は代替ロットが入手できるまで ER 検査を保留すること

尚、該当ロットを用いた検査で過去に診断された検体の取り扱いについては、現在、協議中です。今後、ステートメント第2報を発出し、情報を補足する予定です。

以上