

検査受託中止のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記項目で使用している試薬「オンコマインDx Target Test マルチ CDxシステム」につきまして、非小細胞肺癌の治療薬の適応判定補助を目的として、KRAS遺伝子変異が追加承認されました。

これに伴い、薬事承認遺伝子の報告について、現行の7遺伝子にKRAS遺伝子を加えた8遺伝子を報告する項目を新設いたしましたので、現行項目は下記の日程にて検査の受託を中止させていただきます。

先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白



項目名

総合検査案内 2025：167 ページ掲載

【非小細胞肺癌を対象とする癌遺伝子変異解析】

- オンコマインマルチCDx 7遺伝子 - FFPE (依頼コード No.77466)
- 凍結組織 (依頼コード No.77467)

最終受託日 2025年12月24日(水) ご依頼分まで

●代替項目(弊社Information No.2025-57参照)

依頼コードNo.77480：オンコマインマルチCDx 8遺伝子(CDx報告)-FFPE

依頼コードNo.77481：オンコマインマルチCDx 8遺伝子(CDx、未承認報告)-FFPE

依頼コードNo.77482：オンコマインマルチCDx 8遺伝子(CDx報告)-凍結組織

依頼コードNo.77483：オンコマインマルチCDx 8遺伝子(CDx、未承認報告)-凍結組織

裏面に続きます

受託要領(ご参考)

依頼コードNo.	代替項目*				受託中止項目	
	77480	77481	77482	77483	77466	77467
検査項目名	肺癌OM8 CDx-F	肺癌OM8 ALL-F	肺癌OM8 CDx-T	肺癌OM8 ALL-T	肺癌オンコ マイン7F	肺癌オンコ マイン7T
所要日数	6~9				同左	
検査実施料/判断料	20000点/100点 (遺伝子関連・染色体検査)				18000点/100点 (遺伝子関連・染色体検査)	
	以下を合算しての算定となります。 【D004-2】悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注1 ハ 4項目以上 8000点 注2 □ 3項目以上 12000点				同左 注1 □ 3項目 6000点 注2 □ 3項目以上 12000点	
薬事承認遺伝子	8遺伝子				7遺伝子	

※代替項目(オンコマインマルチCDx 8遺伝子)は「CDx対象遺伝子のみを報告する項目」と「CDx対象遺伝子と薬事未承認遺伝子を含む全46遺伝子を報告する項目」の2種類がございます。

受託中止項目と代替項目の対象遺伝子と関連する医薬品(ご参考)

【受託中止項目】

対象遺伝子	遺伝子変異など	関連する医薬品
EGFR	Exon19 Deletion L858R など	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物、アミバンタマブ(遺伝子組換え)及びラゼルチニブメシル酸塩水和物の併用投与
	Exon20 Insertion	アミバンタマブ(遺伝子組換え)
BRAF	V600E	ダブルフェニブメシル酸塩 及び トラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与
ALK	ALK融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、ロルラチニブ
ROS1	ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
RET	RET融合遺伝子	セルペルカチニブ
HER2 (ERBB2)	Exon20 Insertionなど	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)、ゾンゲルチニブ
MET	Exon14 Skipping	カプマチニブ塩酸塩水和物、テポチニブ塩酸塩水和物

【代替項目】太枠が追加承認

対象遺伝子	遺伝子変異など	関連する医薬品
EGFR	Exon19 Deletion L858R など	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物、アミバンタマブ(遺伝子組換え)及びラゼルチニブメシル酸塩水和物の併用投与
	Exon20 Insertion	アミバンタマブ(遺伝子組換え)
BRAF	V600E	ダブルフェニブメシル酸塩 及び トラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与
ALK	ALK融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、ロルラチニブ
ROS1	ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
RET	RET融合遺伝子	セルペルカチニブ
HER2 (ERBB2)	Exon20 Insertionなど	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)、ゾンゲルチニブ
MET	Exon14 Skipping	カプマチニブ塩酸塩水和物、テポチニブ塩酸塩水和物
KRAS	G12C	ソトラシブ