



№.2025-073 変更 2025年11月

# 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 11 月 26 日 (水) ご依頼分より

## ■ 対象項目

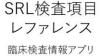
検査項目	項目コード	項目名
	00W79 2 (0W79 2)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FFPE
	00W82 8 (0W82 7)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx(46)FFPE
	00W85 5 (0W85 9)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FF
	00W88 2 (0W88 1)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx(46)FF











## ■ 変更内容:検査結果報告書

当該検査についてADF (Assay Definition File) のアップデートに伴い、「ゾンゲルチニブ(商品名: ヘルネクシオス)」のコンパニオン診断の対象として、*HER2*(*ERBB2*)遺伝子における24の配列変異が新たに検出可能となりました。

上記に伴い、2025年11月26日(水)ご依頼分より、関連する医薬品の誤参照を防止するため、検査結果報告書の後半頁に掲載している「オンコマインDxTTマルチ検査における対象遺伝子変異等と関連する医薬品」の HER2 (ERBB2) 遺伝子変異に関連する医薬品について、「①HER2 (ERBB2) 遺伝子変異(2薬剤対象)」「②HER2 (ERBB2) 遺伝子変異(ヘルネクシオス)」に分類した表記に変更いたします。

報告書後半頁(「オンコマインDxTTマルチ検査における対象遺伝子変異等と関連する医薬品」)変更点

#### 現)

区分	遺伝子変異	関連する医薬品
配列変異(DNA)	HER2(ERBB2)遺伝子変異	エンハーツ(トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え))、ヘルネクシオス(ゾンゲルチニブ)

#### 新)

区分	遺伝子変異	関連する医薬品
配列変異(DNA)	①HER2(ERBB2)遺伝子変異(2薬剤対象)	エンハーツ(トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換 え))、ヘルネクシオス(ゾンゲルチニブ)
配列変異(DNA)	②HER2 (ERBB2) 遺伝子変 異 (ヘルネクシオス)	ヘルネクシオス(ゾンゲルチニブ)