

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 (旧項目コード)	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、「ソングエルチニブ（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、「①*HER2*（*ERBB2*）遺伝子変異（2薬剤対象）」「②*HER2*（*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）	<i>HER2</i> （ <i>ERBB2</i> ）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（ソングエルチニブ）

新)

区分	遺伝子変異	関連する医薬品
配列変異（DNA）	① <i>HER2</i> （ <i>ERBB2</i> ）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（ソングエルチニブ）
配列変異（DNA）	② <i>HER2</i> （ <i>ERBB2</i> ）遺伝子変異（ヘルネクシオス）	ヘルネクシオス（ソングエルチニブ）