

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 2026 年 1 月 26 日（月）より

■ 対象項目

項目コード (旧項目コード)	検 査 項 目	備 考
00X96 2 (OX96 8)	FGFR遺伝子解析（尿路上皮癌）	受託要件の変更



■ 変更内容

2025年9月1日、ヤンセンファーマ株式会社「エルダフィチニブ（商品名：バルバーサ[®]）」の「がん化学療法後に増悪した*FGFR3*遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌」のコンパニオン検査として、本項目を導入いたしました。

本検査は、検査に必要な腫瘍細胞割合などが添付文書に記載されておらず、試薬製造元からの提示のみとなっていました。この度、改めて受託要件が提示されたため、合わせる形で下記の通り変更いたします。

変更内容	新	現
案内書備考	<p>エルダフィチニブの「成人の<i>FGFR3</i> 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する、がん薬物療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌」への適応判定の補助を目的としております。</p> <p>病理材料で <i>FGFR3</i> 遺伝子変異及び融合遺伝子を解析しています。病理材料以外のご依頼できません。</p> <p>検査に必要なスライド上の組織における<u>腫瘍表面積の割合</u>は 80%以上です。80%に満たない検体については偽陰性の可能性があります。</p> <p><u>必要な全腫瘍面積の目安は 100mm² 以上です。</u></p> <p>生検材料や微小検体では、腫瘍部位が極めて少ないことがあります。このような検体の場合には、検体枚数を増やしてご提出ください。</p> <p>未染標本スライド提出に際しての留意事項は下記をご参照ください。</p> <p>他項目との重複依頼は避けてください。</p>	<p>エルダフィチニブの「成人の <i>FGFR3</i> 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する、がん薬物療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌」への適応判定の補助を目的としております。</p> <p>病理材料で <i>FGFR3</i> 遺伝子変異及び融合遺伝子を解析しています。病理材料以外のご依頼できません。</p> <p>検査に必要なスライド上の組織における<u>腫瘍細胞の割合</u>は 80%以上です。80%に満たない検体については偽陰性の可能性があります。</p> <p>生検材料や微小検体では、腫瘍部位が極めて少ないことがあります。このような検体の場合には、検体枚数を増やしてご提出ください。</p> <p>未染標本スライド提出に際しての留意事項は下記をご参照ください。</p> <p>他項目との重複依頼は避けてください。</p>