

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

総合検査案内書：2026 年 10 月 29 日（木）より

※本変更を反映した検査結果報告書の変更は12月下旬を予定しております。

■ 対象項目

検査項目	項目コード (旧項目コード)	項目名
	01A00 9 (1A00 8)	肺癌オンコマインDxTTマルチ8遺伝子 CDx FFPE
	01A01 8 (1A01 5)	肺癌オンコマインDxTTマルチ8遺伝子 CDx (46) FFPE
	01A02 7 (1A02 2)	肺癌オンコマインDxTTマルチ8遺伝子 CDx FF
	01A03 6 (1A03 0)	肺癌オンコマインDxTTマルチ8遺伝子 CDx (46) FF



■ 変更内容

当該検査では、*HER2* (*ERBB2*) 遺伝子変異に対する対象薬剤の追加・適応範囲拡大に伴い、総合検査案内書に「セバベルチニブ水和物」を追加し、下記の通り変更します。

また*EGFR*遺伝子変異（エクソン20挿入変異を除く）に対する関連医薬品から、現在販売中止となっている「ダコミチニブ水和物」を削除します。

遺伝子変異等	がん腫	関連する医薬品
<i>BRAF</i> V600E変異	非小細胞肺癌	ダブラ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
<i>EGFR</i> 遺伝子変異 （エクソン20挿入変異を除く）		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）とラゼルチニブメシル酸塩水和物の併用療法
<i>EGFR</i> 遺伝子エクソン20挿入変異		アミバンタマブ（遺伝子組換え）
<i>HER2</i> (<i>ERBB2</i>) 遺伝子変異		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、 <u>セバベルチニブ水和物</u>
<i>KRAS</i> G12C変異		ソトラシブ
<i>ALK</i> 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
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
<i>RET</i> 融合遺伝子		セルペルカチニブ
<i>MET</i> 伝子エクソン14スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物、テポチニブ塩酸塩水和物、グマロンチニブ水和物

※本変更を反映した検査結果報告書の変更は12月下旬を予定しております。そのため、報告書の変更までの期間は*HER2* (*ERBB2*) 遺伝子変異が検出された際は、別途弊社担当よりご連絡申し上げます。

なお今回の変更に伴い、下記5バリエーションが新たに追加されます。当該バリエーションについては、12月下旬の変更後の検査結果報告書より反映されます。

遺伝子	エクソン No.	アミノ酸変異	ヌクレオチド変異	ID	変更後の取扱い
<i>ERBB2</i>	20	p.Val773_Met774insMetAlaTyrLeu	c.2324_2325insATACTGATGGC	SPRNV02	3薬剤のCDx対象※
<i>ERBB2</i>	20	p.Gly776delinsLeuCys	c.2326_2326delGinsCTGT	SPRNV03	3薬剤のCDx対象※
<i>ERBB2</i>	20	p.Tyr772_Val773insValMetAlaVal	c.2326_2327insTTGTGATGGCTG	SPRNV01	3薬剤のCDx対象※
<i>ERBB2</i>	20	p.Gly776_Val777delinsSerValAla	c.2326_2330delGGTGTTinsAGTGTGGC	SPRNV04	3薬剤のCDx対象※
<i>ERBB2</i>	8	p.Ser310Tyr	c.929_930delCCinsAT	COSM6906440	参考情報

※「3薬剤」は、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、セバベルチニブ水和物を指します。