

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

検査結果報告書：2025 年 9 月 30 日（火）依頼分より
総合検査案内書：2025 年 10 月 1 日（水）より

■ 対象項目

検査項目	項目コード (旧項目コード)	項目名
	OOW79 2 (OW79 2)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FFPE
	OOW82 8 (OW82 7)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx (46) FFPE
	OOW85 5 (OW85 9)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FF
	OOW88 2 (OW88 1)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx (46) FF



■ 変更内容：総合検査案内書

当該検査についてHER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社が製造販売承認を取得した「ソングエルチニブ」のコンパニオン診断薬として適応追加の承認が取得されました。

上記に伴い、SRL総合検査案内に記載のある以下の一覧表に「ソングエルチニブ」を追加いたします。

＜対象遺伝子変異等と関連する医薬品および適応がん腫＞

遺伝子変異等	がん腫	関連する医薬品
<i>BRAF</i> 遺伝子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）、 ソングエルチニブ
<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> ex14スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物、テボチニブ塩酸塩水和物

■ 変更内容：検査結果報告書

2025年9月30日（火）依頼分より、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）遺伝子変異に紐づく関連する医薬品に「ヘルネクシオス（ソングエルチニブ）」を追記いたします。

また以下の配列変異については本変更には反映されませんが、参考情報の結果をもって「ソングエルチニブ」に対する適応判定の補助を目的とした検査結果として取り扱い可能です。

遺伝子	Exon No.	アミノ酸変異	ヌクレオチド変異	ID
ERBB2	21	p.Thr862Ala	c.2584A>G	MDNNV09※

※MDNNV09からCOSM88803へ変更予定