

新規実施項目のお知らせ

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、新たな検査項目の受託開始について、下記の通りご案内いたします。
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

■ 受託開始日 2025 年 10 月 30 日（木）ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目コード (旧項目コード)	検査項目	検体量	容器	保存 方法	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	基準値 (単位)	備考
00Y91 6 (0Y91 6)	OncoScreen Plus CDxシステム(乳癌 3遺伝子)	未染標本スラ イド 10枚 厚さ5 μ m または 5枚 厚さ10 μ m	Z10(t)	室温	21~32	①②③ 12000 ※2	次世代シーケ ンス (NGS) 法		重凍 裏面参照 &t

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料

- ①「悪性腫瘍遺伝子検査」、「造血器腫瘍遺伝子検査」、「免疫関連遺伝子再構成」、「FLT3遺伝子検査」又は「JAK2遺伝子検査」のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。
- ②「悪性腫瘍遺伝子検査」は、固形腫瘍又は悪性リンパ腫の腫瘍細胞を検体とし、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。
□ 処理が複雑なもの 乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査、PIK3CA遺伝子変異検査、PTEN遺伝子変異検査
- ③次世代シーケンシングを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として特定の遺伝子の変異の評価を行う際に、包括的なゲノムプロファイルを併せて取得している場合には、包括的なゲノムプロファイルの結果ではなく、目的とする遺伝子変異の結果についてのみ患者に提供すること。また、その場合においては、目的以外の遺伝子の変異に係る検査結果については患者の治療方針の決定等には用いないこと。



● OncoScreen Plus CDxシステム（乳癌3遺伝子）

乳癌に対して承認薬剤に対応する遺伝子を次世代シーケンサーを用いて検出し、薬剤適応判定の補助を目的としたマルチプレックス検査です。

本検査はコンパニオン診断システムとして、*AKT1*遺伝子変異、*PIK3CA*遺伝子変異、*PTEN*遺伝子変異の検出が可能であり、乳癌におけるカピバセルチブ（商品名：トルカブ[®]錠）の適応判定の補助が可能です。

＜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>AKT1</i> 遺伝子変異	乳癌	カピバセルチブ
<i>PIK3CA</i> 遺伝子変異		
<i>PTEN</i> 遺伝子変異		

▼検査要項

検査項目名	OncoScreen Plus CDxシステム（乳癌3遺伝子）
項目コード (旧項目コード)	00Y91 6 (0Y91 6)
検体量	未染標本スライド 10枚 厚さ5 μ m または 5枚 厚さ10 μ m
容 器	Z10(t) オブジェクトケース
保 存 方 法	室温保存してください
所 要 日 数	21～32 日
検 査 方 法	次世代シーケンス (NGS) 法
基準値 (単位)	—
検査実施料	12000点 (「D004-2」悪性腫瘍組織検査)
判断料	100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)
備 考	重凍 がん患者由来のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 腫瘍組織検体から抽出したゲノムDNAを用いて<i>AKT1</i>遺伝子変異、<i>PIK3CA</i>遺伝子変異、<i>PTEN</i>遺伝子変異を検出し、乳癌に対する薬剤の適応を判断することを目的としております。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は40%以上が推奨（最小20%以上）です。 未染標本スライド提出に際しての留意事項は検体作製ガイドおよび総合検査案内巻末の「容器の取り扱い方法」56ページをご参照ください。 他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。 凍結保存は避けてください。 &t

※年内報告可能最終受付日は12月4日（木）、年内最終受付日12月25日（木）となります。

●参考文献

Li Q, et al : BMC Genomics 20 : 215, 2019. (検査方法参考文献)

Ferlay J, et al : Int J Cancer 149 (4) : 778～789, 2021. (臨床的意義参考文献)