

2026年1月5日

新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、下記の検査項目を新たに受託開始させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

今後も弊社では皆様方のご要望にお応えできるよう、検査内容を充実させて参りますので、何卒お引き立ての程よろしくお願ひ申し上げます。

敬白

記

【新規受託項目】

セットコードNo.	検査項目名	
77480（従来システム 9142）	オンコマインマルチCDx 8遺伝子(CDx報告)	FFPE
77482（従来システム 9144）		凍結組織
77481（従来システム 9143）	オンコマインマルチCDx 8遺伝子(CDx、未承認報告)	FFPE
77483（従来システム 9145）		凍結組織

この度、非小細胞肺癌の治療薬の適応判定補助を目的とした「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム」におきまして、現行の解析対象 7 遺伝子(*EGFR*, *BRAF*, *ALK*, *ROS1*, *RET*, *HER2*, *MET*)に、新たに *KRAS* 遺伝子変異が追加承認されましたので、新規項目として受託を開始いたします。

【本検査の対象 8 遺伝子と関連する医薬品】

対象遺伝子	遺伝子変異など	関連する医薬品
<i>EGFR</i>	Exon 19 Deletion L858R 等	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リ酸塩、ダコミチニブ水和物、アミバンタマブ(遺伝子組換え)及びラゼルチニブメシリ酸塩水和物の併用投与
	Exon20 Insertion	アミバンタマブ(遺伝子組換え)
<i>BRAF</i>	V600E	ダブルフェニブメシリ酸塩 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>ALK</i>	<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>	<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>	<i>RET</i> 融合遺伝子	セルペルカチニブ
<i>HER2</i> (<i>ERBB2</i>)	Exon20 Insertion 等	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
<i>MET</i>	Exon14 Skipping	カプマチニブ塩酸塩水和物、テポチニブ塩酸塩水和物
<i>KRAS</i>	G12C	ソトラシブ

【開始時期】2026年1月19日（月）ご依頼分より

尚、詳細につきましては、営業担当者またはインフォメーションまでお問い合わせ下さい。

本社 〒710-0834 倉敷市笹沖 468 番地の 5

インフォメーション TEL(086)427-2323

ホームページ <http://www.oml-inc.jp>

【受託要領】

セットコードNo.	77480(9142)	77481(9143)	77482(9144)	77483(9145)
検査項目名	肺癌OM8CDx-F	肺癌OM8ALL-F	肺癌OM8CDx-T	肺癌OM8ALL-T
セット内容	14255(6659) : 肺癌OM8CDx抽出-F 14256(6660) : 肺癌OM8CDx解析-F	14257(6661) : 肺癌OM8ALL抽出-F 14258(6662) : 肺癌OM8ALL解析-F	14259(6663) : 肺癌OM8CDx抽出-T 14260(6664) : 肺癌OM8CDx解析-T	14261(6665) : 肺癌OM8ALL抽出-T 14262(6666) : 肺癌OM8ALL解析-T
検体量	未染色スライドまたはパラフィン切片5 μ m厚 5~10枚		組織 100mg	
採取容器	36		36	
保存方法	室温		凍結	
検査方法	次世代シークエンス(NGS)法			
基準範囲	なし			
単位	なし			
所要日数	7~10日			
報告形式	【別紙報告】 対象となる遺伝子変異などについて「陰性」あるいは「陽性」 加えて測定機から出力されるテストレポートもご報告します。			
検査実施料 /判断料	20000点 / 遺伝子関連・染色体検査 100点 D004-2 悪性腫瘍組織検査 「1」悪性腫瘍遺伝子検査 (注1)ハ 4項目以上 8000点 および (注2)ロ 3項目以上 12000点 を合算して算定			
備考	コードNo.77480(9142)、77482(9144)はCDx対象遺伝子のみ報告します。 コードNo.77481(9143)、77483(9145)はCDx対象遺伝子と薬事未承認遺伝子を含む全46遺伝子を報告します。			

*コード No.について：括弧内は従来システムのコード No.を表記しています。

[出検時の注意事項]

1. 本検査の実施にあたり、提出される検査材料には腫瘍細胞が 30%以上含まれていることをご確認の上、ご提出ください。腫瘍細胞含有率が 30%に満たない場合はマクロダイセクションの実施が必要となります。その際は、全ての未染スライドの裏面に油性マジックペンにて腫瘍部位を囲うようにマーキングをお願いいたします。

また、標本のサイズが小さい(生検組織など)検体は、予め多めに検体を出検していただくことで(20 枚前後)検査に必要な核酸収量を確保できる可能性が上がりますので、ご検討いただくようお願いいたします。

2. ホルマリン固定検体では、固定条件(ホルマリンの種類、固定時間)によって核酸の断片化が生じ、解析不能となる可能性があります。検体の取り扱いに関しましては各種ガイドラインなどを参照してください。

<推奨される固定条件>

- ホルマリン : 10%中性緩衝ホルマリン
- 固定時間 : 手術検体 18~36 時間、生検検体 4~24 時間

3. 本検査の実施に関しては検査の目的および結果の解釈や取り扱いについて、被検者への十分な説明の上、検査実施の同意を得られたことを前提にご依頼いただくようお願いいたします。

4. 本検査は核酸抽出から解析までを一連の検査として実施するため、核酸の濃度不足などで検査実施が困難な場合や解析不能となった場合でも所定の検査費用が発生することを予めご了承ください。

《検査方法の参考文献》 Meenakshi M.et al.:PLoS One 12(8), e0181968, 2017.

以上