

# 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、非小細胞肺癌のKRAS G12C変異に対する「ソトラシブ（商品名：ルマケラス）」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。

新規項目の受託開始までにおける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：2025 年 12 月 26 日（金）より

検査結果報告書：2026 年 1 月 5 日（月）ご依頼分より

### ■ 対象項目

検査項目	項目コード (旧項目コード)	項目名
	00W79 2 (0W79 2)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FFPE
	00W82 8 (0W82 7)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx (46) FFPE
	00W85 5 (0W85 9)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FF
	00W88 2 (0W88 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

SRL総合検査案内に記載のある以下の一覧表に「ソトラシブ」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> 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		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）、ソネルチニブ
<i>KRAS</i> G12C変異		<u>ソトラシブ</u>
<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> 遺伝子エクソン14スキッピング変異		カブマチニブ塩酸塩水和物、テポチニブ塩酸塩水和物

## ■ 変更内容：検査結果報告書

上記変更に伴い、2026年1月5日（月）ご依頼分より検査結果報告書1頁目に下記のコメントを追記いたします。

### 【コメント内容】

本検査は非小細胞がんの*KRAS*G12C変異陽性に対する「ルマケラス（ソトラシブ）」のコンパニオン診断システムとして承認されました。

適応判断においては、次ページの参考情報*KRAS*G12Cの検査結果をご参照ください。

尚、参考情報の結果をご希望されていないご依頼については本報告書での確認ができません。

*KRAS*G12C変異陽性が検出された場合は別途弊社担当よりご連絡申し上げます。

## ■ 最終受託日 2026 年 1 月 16 日（金）ご依頼分まで

## ■ 代替項目

項目コード (旧項目コード)	検 査 項 目	実施日
01A00 9 (1A00 8)	肺癌オンコマインDxTTマルチ8遺伝子 CDx FFPE	2026年1月19日（月）より受託開始 SRL NEWS No.2025-082をご参照ください。
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	