

## 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、下記検査項目の検査内容を変更させて頂きたくご案内いたします。  
何卒ご高承賜りますようお願い申し上げます。

敬白

### 記

- 実施日 : 平成 28年 4月 18日 (月) ご依頼分より
- 変更項目 : EGFR遺伝子変異解析〔リアルタイムPCR法〕
- 変更内容 :

項目コード	検査項目 (グループコード)	変更内容	新	現	備考	検査案内書 掲載ページ
4297	EGFR遺伝子変異解析 〔リアルタイムPCR法〕  (7570)	測定試薬	測定対象となる遺伝子変異の種類  42種類 〔追加された変異〕 exon21 L861Q	41種類	委託先による 変更。 検体提出方法 等には変更ご ざいませぬ。	130

#### ▼新試薬の特徴

1. 2016年3月に製造販売承認を取得したEGFRチロシンキナーゼ阻害剤(以下、EGFR-TKI)である「オシメルチニブメシル酸塩」のコンパニオン診断検査としてご利用頂けます。
2. 従来のEGFR-TKIのコンパニオン診断検査としても同様にご利用頂けます。
3. エクソン18-21における従来の41変異に加え、エクソン21におけるL861Q変異の検出が可能になりました。

#### ▼使用目的

1. 生体由来の組織から抽出したDNA中のEGFR遺伝子変異の検出により、非小細胞肺癌患者のEGFR-TKI適用の判定補助に用いることが可能です。
2. 癌組織から抽出したゲノムDNA中のEGFR遺伝子変異(T790M)を検出することにより、EGFR-TKI治療後に薬剤耐性を示したEGFR T790M変異陽性非小細胞肺癌患者に対してオシメルチニブメシル酸塩の適応を判定するための補助に使用できます。

#### ※オシメルチニブメシル酸塩について

「EGFRチロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞癌(NSCLC)を効果・効能とした「タグリッソ®40mgおよび80mg錠」(一般名:オシメルチニブメシル酸塩)が国内における製造販売承認を取得しました(2016年3月28日)。