

当案内および過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さてこのたび、下記項目の検査受託を開始することとなりましたのでご案内いたします。

弊社では皆様のご要望にお応えすべく、今後とも検査の新規拡大に努めてまいります。

敬具

記

新規受託項目

- [13833] 尿路上皮癌 *FGFR3*変異解析 (エルダフィチニブ)

受託開始日

- 2025年9月16日 (火)



尿路上皮癌 *FGFR3*変異解析 (エルダフィチニブ)

線維芽細胞増殖因子受容体 (FGFR) は、膜貫通型の受容体型チロシンキナーゼファミリーであり、細胞の増殖や分化、血管新生などに関与しています。FGFRはFGFリガンドと結合することで二量体化し、受容体の自己リン酸化を介して活性化され、下流のシグナル伝達を促進します。

FGFRの異常は、さまざまな悪性腫瘍との関連が報告されており、FGFR遺伝子の増幅、点変異、転座 (融合)、あるいはFGFRタンパク質の過剰発現によって異常な活性化が生じ、腫瘍の発生や進行に関与することが知られています。

ヒトでは、FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4の4種類が同定され、FGFR3遺伝子の変異や融合遺伝子は、膀胱癌などにおいて高頻度に認められます。FGFR阻害薬であるエルダフィチニブ (商品名: バルバーサ®) は、選択的にFGFRを阻害することで腫瘍の増殖を抑制する作用を示します。

本検査は、FGFR3遺伝子変異および融合遺伝子の検出を目的としており、尿路上皮癌患者に対するエルダフィチニブの適応を判定するための補助として、コンパニオン診断薬を用いて実施します。

検査要項

項目コード	13833
検査項目名	尿路上皮癌 <i>FGFR3</i> 変異解析 (エルダフィチニブ) * ^{1,2}
検体量	未染スライド 5~10枚 (5µm厚) * ^{3~5} [容器番号: 30番]
保存方法 (安定性)	常温
検査方法	リアルタイムPCR法
基準値	検出せず
報告様式	検出/検出せず/判定不能 遺伝子変異 (p.R248C/p.S249C/p.G370C/p.Y373C) および融合遺伝子 (FGFR3-TACC3v1/ FGFR3-TACC3v3) それぞれの検出の有無を報告します。
所要日数	4~10日
検査実施料	2500点 ([D004-2] 悪性腫瘍組織検査 尿路上皮癌における <i>FGFR3</i> 遺伝子検査)
判断料	100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)
備考	*1: 受付曜日: 月~金曜日 (休日は受付不可) *2: ご依頼の際は、『遺伝子検査依頼書』をご利用ください。 *3: 腫瘍組織の面積が80%以上となるようにマーク (実線で囲む) したHE染色スライドを併せてご提出ください。HE染色スライドの提出がない場合やマークがない場合には、スライド全体を使用します。 80%に満たない場合は、偽陰性の可能性があることをご了承願います。 *4: 強酸による脱灰操作をした検体は検査できません。 *5: ホルマリン固定検体では、固定条件によって核酸の断片化が著しく、解析不能となる場合があります。組織検体の推奨固定時間は6~48時間です。微小な組織検体や細胞検体では固定時間の短縮化が望ましいとされています。検体の取り扱いについては、日本病理学会「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」をご参照ください。

実施上の留意事項 (令和7年8月29日付け厚生労働省保険局医療課長通知「保医発0829第2号」)

(2) 「1」の「イ」の「(1) 医薬品の適応判定の補助等に用いるものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、リアルタイムPCR法、PCR-rSSO法、マルチプレックスPCRフラグメント解析法又は次世代シーケンシングにより行う場合に算定できる。

ア~オ (略)

カ 尿路上皮癌における*FGFR3*遺伝子検査