

↓ 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。

さてこの度、下記項目の測定試薬につきましては、がん化学療法後に増悪したIDH1遺伝子変異陽性の治癒切除不能な胆道癌を対象とする「イボシデニブ」のコンパニオン診断システムとして薬事承認を取得し、2026年6月1日付けで保険適用されました。つきましては、下記の期日より検査受託を開始することとなりましたのでご案内申し上げます。

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

- [13921] 胆道癌IDH1変異解析オンコマイン

#### 受託開始日

- 2026年6月8日(月)



# 胆道癌IDH1変異解析オンコマイン

IDH1 (イソクエン酸脱水素酵素1) 遺伝子変異は、胆道癌のうち主に肝内胆管癌で見られ、約15%で検出されます。IDH1遺伝子は、肝内胆管癌のドライバー遺伝子の一つと考えられています。変異型IDH1を阻害するイボシデニブは、がん化学療法後に増悪したIDH1遺伝子変異陽性の治療切除不能な胆道癌に対する治療選択肢の一つです。

本検査は、腫瘍組織検体を用いてIDH1遺伝子変異を検出し、IDH1遺伝子変異陽性の治療切除不能な胆道癌に対するイボシデニブの適応判定を補助するコンパニオン診断です。

## 検査要項

項目コード	13921
検査項目名	胆道癌IDH1変異解析オンコマイン <sup>*1~3</sup>
報告様式	IDH1遺伝子変異について 検出/検出せず/判定不能/量不足にてご報告します。
検体量/保存方法	未染スライド 5~10枚 (5 $\mu$ m厚) <sup>*4~8</sup> [容器番号: 30番] / 常温 または 組織 100mg (5mm角) [容器番号: 27番] / 凍結 (-70 $^{\circ}$ C以下)
検査方法	次世代シーケンス法
基準値	検出せず
所要日数	7~11日
検査実施料	5000点 ([D004-2] 悪性腫瘍組織検査「1」悪性腫瘍遺伝子検査「口」処理が複雑なもの)
判断料	100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)
備考	<p>*1: 受付曜日: 月~金曜日 (休日は受付不可)</p> <p>*2: ご依頼の際は、『遺伝子検査依頼書』をご利用ください。また、胆道癌核酸抽出 (項目コード: 13920) を併せてご依頼ください。</p> <p>*3: 研究用途を目的とした46遺伝子を含んだレポートが必要な場合、胆道癌遺伝子研究レポート (項目コード: 13922) を併せてご依頼ください。</p> <p>*4: ブロックおよびパラフィン切片での受託はできません。</p> <p>*5: 病理組織診断にて腫瘍が認められた部位を本検査で必要な腫瘍細胞含有率が30%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。</p> <p>*6: 極小生検検体の場合は、10枚以上ご提出ください。腫瘍細胞含有率が不足の場合は、偽陰性の可能性があることをご了承願います。</p> <p>*7: 強酸による脱灰操作をした検体は検査できません。</p> <p>*8: 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。腫瘍細胞含有率は面積ではなく、全有核細胞に対する総腫瘍細胞数で判断してください。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。</p>

実施上の留意事項 (令和8年5月29日付け厚生労働省保険局医療課長通知「保医発0529第2号」)

(4) 「1」の「口」処理が複雑なものとは、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、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。

ア~ウ (略)

エ 胆道癌におけるFGFR2融合遺伝子検査、IDH1遺伝子変異検査

オ~コ (略)