

お客様各位

## 新規検査項目のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜わり厚くお礼申し上げます。

さて、このたび新たに下記項目の受託を開始することになりましたのでご案内申し上げます。  
今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

## 記

《受託開始日》 2026年6月1日(月) 受付分より

## 《検査要項》

検査項目名称	CLDN18
検査コード	6130
JLAC10	5D630-0000-075-666-49
TFAコード	88870000
検体量	未染スライド 4 $\mu$ m厚 4枚
保存・容器	常温・R
実施料(判断区分)	2700点(病理)
所要日数	10～14日
検査方法	免疫組織化学染色法
報告形態	別紙報告
実施施設	ビー・エム・エル

保険収載名称：CLDN18 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

保険注釈：CLDN18 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者を対象として、抗CLDN18.2モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。

## 《解説》

CLDN18検査は免疫組織化学染色（IHC法）を用いて、がん組織中のCLDN18タンパクを検出する検査です。2024年4月に「CLDN18.2陽性、HER2陰性の切除不能な局所進行性または転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん」の治療薬としてソルベツキシマブの適応判定を補助するコンパニオン診断薬として承認されました。

## 《注意》

- 材料固定時間は10%中性緩衝ホルマリンを使用し、15～25℃で6～48時間が推奨されています。
- 固定時間を必ず記入してください。
- ホルマリン固定パラフィン組織から4 $\mu$ m厚未染薄切片を4枚作製し、シランコートスライドを使用してください。脱灰、ホルマリン以外の固定液を使用して処理された材料は推奨されません。
- 病理診断名、病理所見は必ず記載してください。（病理報告書コピーを添付の場合は不要です。）