

医薬品の適応判定を目的として承認された体外診断用医薬品又は医療機器の情報

コンパニオン診断薬等を用いる必要がある医薬品に関する情報				コンパニオン診断薬等の情報	
No.	販売名	成分名	適応	適応判定に利用可能な体外診断用医薬品又は医療機器*	検査項目
1	アーピタックス注射液100 mg	セツキシマブ（遺伝子組換え）	結腸・直腸癌	MEBGEN RASKET-B キット OncoBEAM RAS CRCキット FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	KRAS/NRAS遺伝子変異
2	アルンプリグ錠30 mg 同 錠90 mg	プリグチニブ	非小細胞肺癌	Vysis ALK Break Apart FISHプローブキット AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル 肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム ペンタナ OptiView ALK (D5F3) ヒストファイン ALK iAEP キット	ALK融合遺伝子 ALK融合タンパク
3	アレセンサカプセル150 mg	アレクチニブ塩酸塩	非小細胞肺癌	ヒストファイン ALK iAEP キット** ペンタナ OptiView ALK (D5F3) Vysis ALK Break Apart FISHプローブキット** オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル 肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	ALK融合タンパク ALK融合遺伝子
4	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	コバス EGFR 変異検出キット v2.0（組織、血漿） オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」 FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア（組織、血漿） FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル 肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	EGFR遺伝子変異
5	ヴァイトラックピカプセル25 mg 同 カプセル100 mg 同 内用液20 mg/mL	ラトロレクチニブ硫酸塩	固形癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	NTRK1/2/3融合遺伝子
6	ヴァンフリタ錠17.7 mg 同 錠26.5 mg	キザルチニブ塩酸塩	急性骨髄性白血病	リユーコストラットCDx FLT3変異検査	FLT3遺伝子変異
7	エンハーツ点滴静注用100 mg	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	乳癌	ペンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5）	HER2タンパク
8	オブジーボ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注120 mg 同 点滴静注240 mg	ニボルマブ（遺伝子組換え）	結腸・直腸癌	MSI検査キット（FALCO） FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル Guardant360 CDx がん遺伝子パネル Idylla MSI Test「ニチレイバイオ」	マイクロサテライト不安定性
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	非小細胞肺癌	MSI検査キット（FALCO） FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル Guardant360 CDx がん遺伝子パネル ペンタナ OptiView PMS2（A16-4） ペンタナ OptiView MSH2（G219-1129） ペンタナ OptiView MSH6（SP93） ペンタナ OptiView MLH1（M1） FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	PD-L1タンパク マイクロサテライト不安定性
			食道癌	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」	PD-L1タンパク
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	乳癌	MSI検査キット（FALCO） FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル Guardant360 CDx がん遺伝子パネル ペンタナ OptiView PMS2（A16-4） ペンタナ OptiView MSH2（G219-1129） ペンタナ OptiView MSH6（SP93） ペンタナ OptiView MLH1（M1） FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	マイクロサテライト不安定性 ミスマッチ修復機能欠損
			固形癌	MSI検査キット（FALCO） FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル Guardant360 CDx がん遺伝子パネル ペンタナ OptiView PMS2（A16-4） ペンタナ OptiView MSH2（G219-1129） ペンタナ OptiView MSH6（SP93） ペンタナ OptiView MLH1（M1） FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	腫瘍遺伝子変異量 マイクロサテライト不安定性 ミスマッチ修復機能欠損
10	ザーコリカプセル200 mg 同 カプセル250 mg	クリソチニブ	非小細胞肺癌	ヒストファイン ALK iAEP キット** ペンタナ OptiView ALK (D5F3) FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム Vysis ALK Break Apart FISHプローブキット** FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル 肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット	ALK融合タンパク ALK融合遺伝子
			非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル 肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	ROS1融合遺伝子
11	ジオトリフ錠20 mg 同 錠30 mg 同 錠40 mg 同 錠50 mg	アフアチニブマレイン酸塩	非小細胞肺癌	コバス EGFR 変異検出キット v2.0（組織、血漿） オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」 FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア（組織、血漿） FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル 肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	EGFR遺伝子変異

No.	販売名	成分名	適応	適応判定に利用可能な体外診断用医薬品又は医療機器*	検査項目				
12	ジカディアカプセル150 mg 同 錠150 mg	セリチニブ	非小細胞肺癌	ベンタナ OptiView ALK (D5F3)	ALK融合タンパク				
				ヒストファイン ALK iAEP キット					
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル		ALK融合遺伝子			
				FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル					
13	ゼジュラカプセル100 mg 同 錠100 mg	ニラパリプトシル酸塩水和物	卵巣癌	myChoice診断システム	相同組換え修復欠損				
14	ゼルボラフ錠240 mg	ベムラフェニブ	悪性黒色腫	コバス BRAF V600 変異検出キット** FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRAF遺伝子変異				
15	ゾスパタ錠40 mg	ギルテリチニブフマル酸塩	急性骨髄性白血病	リユーコストラットCDx FLT3変異検査	FLT3遺伝子変異				
16	ゾルゲンスマ点滴静注	オナセムノゲン アベパルボベク	脊髄性筋萎縮症	MEBCDX AAV9 テスト	抗アデノ随伴ウイルス9型 (AAV9) 抗体				
17	タグリッソ錠40 mg 同 錠80 mg	オシメルチニブメシル酸塩	非小細胞肺癌	コバス EGFR 変異検出キット v2.0 (組織、血漿)	EGFR遺伝子変異				
				オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム					
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル					
				FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル					
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル					
肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム									
18	タズベリク錠200 mg	タゼメトスタット臭化水素酸塩	濾胞性リンパ腫	コバス EZH2 変異検出キット	EZH2遺伝子変異				
19	①タフィンラーカプセル50 mg 同 カプセル75 mg ②メキニスト錠0.5 mg 同 錠2 mg	①ダブラフェニブメシル酸塩 ②トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	悪性黒色腫	THxID BRAF キット FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル MEBGEN BRAF キット	BRAF遺伝子変異				
			非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル					
			20	タプレクタ錠150 mg 同 錠200 mg		カブマチニブ	非小細胞肺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異
								コバス EGFR 変異検出キット v2.0 (組織、血漿) オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」 FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア (組織、血漿) FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル 肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	EGFR遺伝子変異
22	テセントリク点滴静注840 mg	アテソリズマブ (遺伝子組換え)	乳癌	ベンタナ OptiView PD-L1 (SP142)	PD-L1タンパク				
	テセントリク点滴静注1200 mg		非小細胞肺癌 (術後補助療法)	ベンタナ OptiView PD-L1 (SP263)					
23	テブミトコ錠250 mg	テボチニブ塩酸塩水和物	非小細胞肺癌	ArcherMETコンパニオン診断システム	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異				
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル					
				肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム					
24	①パーゼタ点滴静注420 mg/14 mL ②ハーセプチン注射用60 同 注射用150	①ベルツズマブ (遺伝子組換え) ②トラスツズマブ (遺伝子組換え)	結腸・直腸癌	パスビジョンHER-2 DNAプローブキット	HER2遺伝子増幅度				
				ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)	HER2タンパク				
25	ハーセプチン注射用60 同 注射用150	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	乳癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ERBB2コピー数異常				
			唾液腺癌	ベンタナ DISH HER2キット ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)	HER2遺伝子増幅度 HER2タンパク				
			26	ビジンプロ錠15 mg 同 錠45 mg	ダコミチニブ水和物	非小細胞肺癌	コバス EGFR 変異検出キット v2.0 (組織)	EGFR遺伝子変異	
therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」									
FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル									
オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム									
27	ピラフトピカプセル50 mg 同 カプセル75 mg	エンコラフェニブ	結腸・直腸癌	MEBGEN RASKET-B キット	BRAF遺伝子変異				
				therascreen BRAF V600E変異検出キットRGQ「キアゲン」					
28	①ピラフトピカプセル50 mg 同 カプセル75 mg ②メクトビ錠15 mg	①エンコラフェニブ ②ピニメチニブ	悪性黒色腫	THxID BRAF キット FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル MEBGEN BRAF キット	BRAF遺伝子変異				
			結腸・直腸癌	MEBGEN RASKET-B キット therascreen BRAF V600E変異検出キットRGQ「キアゲン」					
			29	ベクティピックス点滴静注100 mg 同 点滴静注400 mg		パニツムマブ (遺伝子組換え)	結腸・直腸癌	MEBGEN RASKET-B キット FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル OncoBEAM RAS CRCキット	KRAS/NRAS遺伝子変異
							胆道癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	
30	ペマジール錠4.5 mg	ペミガチニブ	成人T細胞白血病リンパ腫 末梢性T細胞リンパ腫	ポテリジオテスト FCM** ポテリジオテスト IHC**	CCR4タンパク				
32	リムバーザ錠100 mg 同 錠150 mg	オラパリブ	乳癌	BRACAnalysis診断システム	BRCA1/2遺伝子変異				
			卵巣癌	BRACAnalysis診断システム FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル					
				myChoice診断システム		相同組換え修復欠損 BRCA1/2遺伝子変異			
			前立腺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRCA1/2遺伝子変異				
				BRACAnalysis診断システム					
FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル									
膵癌	BRACAnalysis診断システム								
33	ルマケラス錠120 mg	ソトラシブ	非小細胞肺癌	therascreen KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」	KRAS G12C遺伝子変異				
				Guardant360 CDx がん遺伝子パネル					
34	レットヴィモカプセル40 mg 同 カプセル80 mg	セルベルカチニブ	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	RET融合遺伝子 RET遺伝子変異				
			甲状腺癌						
			甲状腺腫瘍様癌						

No.	販売名	成分名	適応	適応判定に利用可能な体外診断用医薬品又は医療機器*	検査項目
35	ロズリートレクカプセル100 mg 同 カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	固形癌	FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル FoundationOne Liquid CDx ガンゲノムプロファイル	NTRK1/2/3融合遺伝子
			非小細胞肺癌	FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム FoundationOne Liquid CDx ガンゲノムプロファイル	ROS1融合遺伝子
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット	
				ベンタナ OptiView ALK (D5F3) ヒストファイン ALK iAEP キット	
オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ALK融合遺伝子				
36	ローブレナ錠25 mg 同 錠100 mg	ロルラチニブ	非小細胞肺癌	ベンタナ OptiView ALK (D5F3) ヒストファイン ALK iAEP キット	ALK融合タンパク ALK融合遺伝子

* 平成25年7月1日付薬食審査発0701第10号通知に示される経過措置期間（平成26年（2014年）6月30日まで）以降の申請品目を提示

** 平成26年（2014年）6月30日までに申請された体外診断用医薬品のうち、コンパニオン診断薬として評価された品目