

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	アービタックス注射液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	アルンブリグ錠30 mg 同 錠90 mg	ブリグチニブ	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 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	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	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	ラロトレクチニブ硫酸塩	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	リューコストラットCDx FLT3変異検査	FLT3遺伝子変異
7	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	マイクロサテライト不安定性
8	キイトルーダ点滴静注100 mg	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	非小細胞肺癌 食道癌 乳癌 固形癌 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 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 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）	PD-L1タンパク マイクロサテライト不安定性 ミスマッチ修復機能欠損 腫瘍遺伝子変異量
9	ザーコリカプセル200 mg 同 カプセル250 mg	クリゾチニブ	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 OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット 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	ALK融合タンパク ALK融合遺伝子 ROS1融合遺伝子
10	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	EGFR遺伝子変異
11	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	ペンタナ OptiView ALK (D5F3) 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 FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合タンパク ALK融合遺伝子
12	ゼジューラカプセル100 mg 同 錠100 mg	ニラバ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
13	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
14	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	リューコストラットCDx FLT3変異検査	FLT3遺伝子変異
15	ゾルゲンスマ点滴静注	オナセムノゲン アペパルボベク	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

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
16	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	
17	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
18	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	BRAF遺伝子変異
			非小細胞肺癌	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	
				AmoyDx肺癌 マルチ遺伝子PCRパネル	
19	タブレクタ錠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
20	タルセバ錠25 mg 同 錠100 mg 同 錠150 mg	エルロチニブ塩酸塩	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	
				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	
21	テセントリク点滴静注840 mg	アテゾリズマブ（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		
22	デブミトコ錠250 mg	デ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	
23	①バージェタ点滴静注420 mg/14 mL ②ハーセプチン注射用60 同 注射用150	①ペルツズマブ（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ブローブキット	HER2遺伝子増幅度
				ベンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5）	HER2タンパク
24	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	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	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」	
26	ビラフトビカプセル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」	
27	①ビラフトビカプセル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ビニメチニブ	悪性黒色腫	THxID 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」	
28	ベクティビックス点滴静注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	KRAS/NRAS遺伝子変異
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	
				OncoBEAM RAS CRCキット	
29	ベマジール錠4.5 mg	ベミガチニブ	胆道癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	FGFR2融合遺伝子
30	ポテリジオ点滴静注20 mg	モガムリズマブ（遺伝子組換え）	成人T細胞白血病リンパ腫	ポテリジオテスト FCM**	CCR4タンパク
			末梢性T細胞リンパ腫	ポテリジオテスト IHC**	
31	リムパーザ錠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
			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	
			32	ルマケラス錠120 mg	ソトラシブ
Guardant360 CDx がん遺伝子パネル					
33	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
			甲状腺癌		RET遺伝子変異
			甲状腺髄様癌		
34	ロズリートレカプセル100 mg 同 カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	固形癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	NTRK1/2/3融合遺伝子
			非小細胞肺癌	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ROS1融合遺伝子
				オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	
				FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	
35	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)	ALK融合タンパク

* 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