

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	KRAS/NRAS遺伝子変異				
				OncoBEAM RAS CRCキット					
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル					
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	ALK融合遺伝子				
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ALK融合タンパク				
				ペンタナ OptiView ALK (D5F3)					
				ヒストファイン ALK iAEP キット					
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**	ALK融合タンパク				
				ペンタナ OptiView ALK (D5F3)	ALK融合遺伝子				
				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					
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）	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					
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	ヴァンプリタ錠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
FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル									
Guardant360 CDx がん遺伝子パネル									
FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル									
8	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	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」	PD-L1タンパク				
			食道癌	MSI検査キット（FALCO）	マイクロサテライト不安定性				
			乳癌						
			固形癌			FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ミスマッチ修復機能欠損		
			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)	腫瘍遺伝子変異量					
			FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル						
			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		
								ペンタナ OptiView PMS2 (A16-4)	ミスマッチ修復機能欠損
ペンタナ OptiView MSH2 (G219-1129)									
ペンタナ OptiView MSH6 (SP93)									
ペンタナ OptiView MLH1 (M1)									
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)	ALK融合遺伝子					
			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	ROS1融合遺伝子					
			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									
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）	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					
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)	ALK融合タンパク				
				ヒストファイン ALK iAEP キット	ALK融合遺伝子				
				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					
12	ゼジュラカプセル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	ペムラフェニブ	悪性黒色腫	コバス BRAF V600 変異検出キット**	BRAF遺伝子変異
FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル									
14	ソスパタ錠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		ソ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

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	タグリツ錠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	
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 シ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	
21	テセントリク点滴静注840 mg テセントリク点滴静注1200 mg	アテソリズマブ (遺伝子組換え)	乳癌	ペンタナ OptiView PD-L1 (SP142)	PD-L1タンパク
			非小細胞肺癌		
22	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 AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異
23	①ハーゼタ点滴静注420 mg/14 mL ②ハーセプチン注射用60 同 注射用150	①バルツマブ (遺伝子組換え) ②トラスツマブ (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
				ペンタナ 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	ペンタナ DISH HER2キット ペンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)	HER2遺伝子増幅度 HER2タンパク
25	ビジンブ口錠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) therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	EGFR遺伝子変異
26	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 therascreen BRAF V600E変異検出キットRGQ「キアゲン」	BRAF遺伝子変異
27	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	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	バクティビックス点滴静注100 mg 同 点滴静注400 mg	パニツマブ (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
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 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
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 BRCA1/2遺伝子変異
			前立腺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル BRACAnalysis診断システム FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	BRCA1/2遺伝子変異
			膵癌	BRACAnalysis診断システム	
32	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」 Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	KRAS G12C遺伝子変異
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 RET遺伝子変異
			甲状腺癌		
			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 FoundationOne Liquid 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 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 FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	ROS1融合遺伝子
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	ペンタナ 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