

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

No.	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	
	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	ヒストファイブ ALK IAEF 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	ALK融合タンパク ALK融合遺伝子
3	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）	EGFR遺伝子変異
4	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
5	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）	マイクロサテライト不安定性
6	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 固形癌	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」 MSI検査キット（FALCO）	PD-L1タンパク マイクロサテライト不安定性
7	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	ヒストファイブ ALK IAEF 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** 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	ALK融合タンパク ALK融合遺伝子 ROS1融合遺伝子
8	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）	EGFR遺伝子変異
9	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) FoundationOne 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
10	ゼジュラカプセル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
11	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** FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRAF遺伝子変異
12	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
13	ゾルゲンスマ点滴静注	オナセムノゲン アバビルボバク	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
14	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） 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	EGFR遺伝子変異
15	①タフィナーカプセル50 mg 同 カプセル75 mg ②メキニスト錠0.5mg 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 非小細胞肺癌	THxID BRAF キット 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	BRAF遺伝子変異
16	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
17	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） 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）	EGFR遺伝子変異
18	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	ペンタナ OptiView PD-L1（SP142）	PD-L1タンパク
19	テセントリク点滴静注1200 mg	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	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
20	デブミトコ錠250 mg	デボチニブ	非小細胞肺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ERBB2コピー数異常
21	ハージェンチン注射用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	EGFR遺伝子変異
22	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） therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	EGFR遺伝子変異
23	ピラフトピカプセル50 mg 同 カプセル75 mg ②メクトピ錠15 mg	①エンコラフェニブ ②ピニメチニブ	結腸・直腸癌 悪性黒色腫	MEBGEN RASKET-B キット THxID BRAF キット therascreen BRAF V600E変異検出キットRGQ「キアゲン」	BRAF遺伝子変異
24	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 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
25	ボテリジオ点滴静注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	ボテリジオテスト FCM** ボテリジオテスト IHC**	CCR4タンパク
26	リムバーザ錠100 mg 同 錠150 mg	オラパリブ	乳癌 卵巣癌 前立腺癌 肺癌	BRACAnalysis診断システム 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 FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル BRACAnalysis診断システム BRACAnalysis診断システム	BRCA1/2遺伝子変異 相同組換え修復欠損 BRCA1/2遺伝子変異
27	ロズリトレクカプセル100 mg 同 カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	固形癌 非小細胞肺癌	FoundationOne 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 オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	NTRK1/2/3融合遺伝子 ROS1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