

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 同 注射液500 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					
				Idylla RAS-BRAF Mutation Test 「ニチレイバイオ」					
				Guardant360 CDx がん遺伝子パネル					
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					
				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					
				肺癌コンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	ALK融合タンパク				
				遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer					
				MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット					
				ペンタナ OptiView ALK (D5F3)					
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					
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル					
				肺癌コンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム					
				遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer					
				MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット					
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					
				肺癌コンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム					
遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer									
MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット									
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
非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	HER2遺伝子変異							
8	オータイロカプセル40 mg	レボトレクチニブ	非小細胞肺癌	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ROS1融合遺伝子				
9	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				
				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」					
10	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						
			乳癌						
			固形癌	MSI検査キット（FALCO）	マイクロサテライト不安定性				
				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）		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）					
			FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	腫瘍遺伝子変異量					
			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				
				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」	ミスマッチ修復機能欠損								
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）									

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
11	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***	ALK融合タンパク
				ベンタナ 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	
				遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer	
				MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット	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	
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					
遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer					
12	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	
				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	
				遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer	
				MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット	
13	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	
				遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer	
MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット					
14	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
15	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
16	ゾスバタ錠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
17	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
18	ターゼナカプセル0.1mg 同 カプセル0.25mg 同 カプセル1mg	タラソバリプトシル酸塩	前立腺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRCA1/2遺伝子変異
			乳癌	BRCAAnalysis診断システム	
19	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	
				遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer	
MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット					
20	タスフィゴ錠35 mg	タスルグラチニブコハク酸塩	胆道癌	AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISHプローブキット	FGFR2融合遺伝子
21	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
22	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 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 遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット	
			固形腫瘍 (結腸・直腸癌及び悪性黒色腫を除く)	MEBGEN BRAF 3 キット	
			有毛細胞白血病	MEBGEN BRAF 3 キット	
23	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
				FoundationOne Liquid 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	
24	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	
				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	
				遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer	
MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット					
25	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		
			非小細胞肺癌 (術後補助療法)		

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
26	テブミトコ錠250 mg	テポチニブ塩酸塩水和物	非小細胞肺癌	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 オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異
27	トルカブ錠160 mg 同 錠200 mg	カピバセルチブ	乳癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	PIK3CA遺伝子変異、AKT1遺伝子変異、PTEN遺伝子変異
28	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プローブキット ヒストラ HER2 FISH キット ペンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5） Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	HER2遺伝子増幅度 HER2タンパク ERBB2コピー数異常
29	ハイイータン錠50 mg	グマロンチニブ水和物	非小細胞肺癌	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
30	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 唾液腺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル ペンタナ DISH HER2キット ペンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5）	ERBB2コピー数異常 HER2遺伝子増幅度 HER2タンパク
31	バルバーサ錠3 mg 同 4 mg 同 5 mg	エルダフィチニブ	尿路上皮癌	therascreen FGFR遺伝子変異・融合遺伝子検出キット RGQ「キアゲン」	FGFR3遺伝子変異 FGFR3融合遺伝子
32	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」 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 遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット	EGFR遺伝子変異
33	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」 Idylla RAS-BRAF Mutation Test「ニチレイバイオ」 Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	BRAF遺伝子変異
34	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 結腸・直腸癌 甲状腺癌	THxID BRAF キット FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル MEBGEN BRAF キット MEBGEN RASKET-B キット therascreen BRAF V600E変異検出キットRGQ「キアゲン」 Idylla RAS-BRAF Mutation Test「ニチレイバイオ」 Guardant360 CDx がん遺伝子パネル オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム MEBGEN BRAF 2 キット	BRAF遺伝子変異
35	ピロイ点滴静注用100 mg	ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）	胃癌	ペンタナ OptiView CLDN18（43-14A）	CLDN18タンパク
36	フェスゴ配合皮下注 MA 同 IN	ペルツズマブ（遺伝子組換え）/トラスツズマブ（遺伝子組換え）/ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	結腸・直腸癌	ペンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5） ヒストラ HER2 FISH キット パスビジョンHER-2 DNAプローブキット Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	HER2タンパク HER2遺伝子増幅度 ERBB2コピー数異常
37	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 Idylla RAS-BRAF Mutation Test「ニチレイバイオ」 Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	KRAS/NRAS遺伝子変異
38	ペマジール錠4.5 mg	ペミガチニブ	胆道癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	FGFR2融合遺伝子
39	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
40	ライブリバント点滴静注350 mg	アミバンタマブ（遺伝子組換え）	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異
41	リトゴビ錠4 mg	フチバチニブ	胆道癌	OncoGuide NCCオンコパネル システム	FGFR2融合遺伝子
42	リムバーザ錠100 mg 同 錠150 mg	オラバリブ	乳癌 卵巣癌 前立腺癌 膵癌 子宮体癌	BRACAnalysis診断システム MyChoice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 FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル BRACAnalysis診断システム 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）	BRCA1/2遺伝子変異 相同組換え修復欠損 BRCA1/2遺伝子変異 BRCA1/2遺伝子変異 ミスマッチ修復機能正常
43	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 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	KRAS G12C遺伝子変異
44	レットヴィモカプセル40 mg 同 カプセル80 mg	セルペルカチニブ	非小細胞肺癌 甲状腺癌 甲状腺髄様癌 固形癌	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 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	RET融合遺伝子 RET遺伝子変異 RET融合遺伝子

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
45	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 がんゲノムプロファイル	NTRK1/2/3融合遺伝子
				FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	
			非小細胞肺癌	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	
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					
46	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
				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
				遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer	
				MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット	
<p>* バイオ後続品においては、先行バイオ医薬品のコンパニオン診断薬等を適応判定の補助に用いることが可能である（令和6年5月1日付け医薬審発0501第1号、医薬機審発0501第1号通知）</p> <p>** 平成25年7月1日付薬食審発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</p> <p>*** 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</p>					