

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	ALK融合遺伝子				
				ペンタナ OptiView ALK (D5F3)	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**	ALK融合タンパク				
				ペンタナ OptiView ALK (D5F3)					
				Vysis ALK Break Apart FISHプローブキット**	ALK融合遺伝子				
				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					
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					
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
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						
			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			
			結腸・直腸癌		FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル				
MSI検査キット（FALCO）									
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**	ALK融合タンパク				
				ペンタナ OptiView ALK (D5F3)					
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子				
				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**					
				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	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
								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									
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									
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				
				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					
12	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				
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	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 アベバルボヘク	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				
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					
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0.5mg 同 錠2 mg	①ダブラフェニブメシル酸塩 ②トラメチニブ 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					
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	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				
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル					
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				
			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	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異				
23	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				

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
24	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
25	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
26	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	THxID 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」	BRAF遺伝子変異
27	バ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
28	ヘマジール錠4.5 mg	ヘミガチニブ	胆道癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	FGFR2融合遺伝子
29	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
30	リムパーザ錠100 mg 同 錠150 mg	オラパリブ	乳癌 卵巣癌 前立腺癌 膵癌	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 FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル 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 BRCA1/2遺伝子変異
31	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 非小細胞肺癌	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 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	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