

表2 医薬品の用量調節等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     | 用量調整等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                            | アレモ皮注射液15 mg<br>同 60 mg<br>同 150 mg<br>同 300 mg | コンシズマブ（遺伝子組換え） | 先天性血友病 | ConcizuTrace ELISA キット    | 血漿中のコンシズマブ濃度 |

\* 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、医療機審発0501第1号通知）