

表1 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 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	KRAS/NRAS遺伝子変異
2	アルンプリグ錠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 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 ベンタナ OptiView ALK (D5F3) ヒストファイン ALK iAEP キット	ALK融合遺伝子 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*** ベンタナ 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 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	ALK融合タンパク ALK融合遺伝子
4	イブトロジーカプセル200mg	タレトレクチニブアジピン酸塩	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
5	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） 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	EGFR遺伝子変異
6	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
7	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	リユーコストラットCDx FLT3変異検査	FLT3遺伝子変異
8	エレビジス点滴静注	デランジストロゲン モキセパルボペク	デュシエンヌ型筋ジストロフィー	エクルーシス試薬 Anti-AAVrh74	抗アデノ随伴ウイルス血清型rh74（AAVrh74）抗体
9	エンハーツ点滴静注用100 mg	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	乳癌 非小細胞肺癌	ベンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5） 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	HER2タンパク HER2遺伝子変異
10	オータイロカプセル40 mg 同 カプセル160 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
11	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） 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」 PMS2 IHC pharmDx 「ダコ Omnis」 MSH2 IHC pharmDx 「ダコ Omnis」 MSH6 IHC pharmDx 「ダコ Omnis」 MLH1 IHC pharmDx 「ダコ Omnis」	マイクロサテライト不安定性 ミスマッチ修復機能欠損

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
12	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	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx　「ダコ」	PD-L1タンパク
			食道癌		
			乳癌		
			胃癌		
			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	
				ベンタナ OptiView PMS2（A16-4）	ミスマッチ修復機能欠損
				ベンタナ OptiView MSH2（G219-1129）	
				ベンタナ OptiView MSH6（SP93）	
				ベンタナ 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」	
				ベンタナ OptiView PMS2（A16-4）	ミスマッチ修復機能欠損
				ベンタナ OptiView MSH2（G219-1129）	
				ベンタナ OptiView MSH6（SP93）	
				ベンタナ OptiView MLH1（M1）	
13	ザーコリカブセル200 mg 同　カブセル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
				ベンタナ 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	
				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	ROS1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	
				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	
14	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	
15	ジカディアカブセル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	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	
				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	
16	ゼジューラカブセル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
17	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
18	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	リューコストラットCDx FLT3変異検査	FLT3遺伝子変異
19	ゾルゲンスマ点滴静注	オナセムノゲン　アベピルボベク	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
20	ターゼナカブセル0.1mg 同　カブセル0.25mg 同　カブセル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	BRACAnalysis診断システム	
21	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	
22	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
23	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
24	①タフィンラーカブセル50 mg 同　カブセル75 mg 同　小児用分散錠10 mg ②メキシスト錠0.5 mg 同　錠2 mg 同　小児用ドライシロップ4.7 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	

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	
25	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		
26	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						
27	ティブソボ錠250 mg	イボシデニブ	急性骨髄性白血病	ipsogen IDH1変異検出キットRGQ「キアゲン」	IDH1遺伝子変異	
28	デ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	
	非小細胞肺癌					
	デセントリク点滴静注1200 mg		非小細胞肺癌 （術後補助療法）	ベンタナ OptiView PD-L1（SP263）		
29	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	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	
				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		
30	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	
				OncoGuide OncoScreen Plus CDxシステム		
31	①パージェタ点滴静注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	HER2遺伝子増幅度	
				ヒストラ HER2 FISH キット	HER2タンパク	
				ベンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5）		
				Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	ERBB2コピー数異常	
32	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	
33	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	
			唾液腺癌	ベンタナ DISH HER2キット	HER2遺伝子増幅度	
				ベンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5）	HER2タンパク	
34	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	
35	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）	EGFR遺伝子変異	
				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		
36	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	BRAF遺伝子変異	
				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		
37	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ビメチニブ	悪性黒色腫	THxID BRAF キット	BRAF遺伝子変異	
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル		
				MEBGEN BRAF キット		
			結腸・直腸癌	MEBGEN RASKET-B キット		BRAF遺伝子変異
				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		
			甲状腺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム		
				MEBGEN BRAF 2 キット		
38	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	ベンタナ OptiView CLDN18（43-14A）	CLDN18タンパク	
39	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	ベンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5）	HER2タンパク	
				ヒストラ HER2 FISH キット	HER2遺伝子増幅度	
				パスビジョンHER-2 DNAプローブキット	ERBB2コピー数異常	
				Guardant360 CDx がん遺伝子パネル		
40	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	KRAS/NRAS遺伝子変異	
				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		
41	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	
42	ヘルネクシオス錠60 mg	ゾンゲルチニブ	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	HER2遺伝子変異	
43	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***	CCR4タンパク	
				ポテリジオテスト IHC***		
44	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	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異	
				Guardant360 CDx がん遺伝子パネル		
45	①ライブリバント点滴静注350 mg ②ラズクルーズ錠 80 mg 同 錠 240 mg	①アミバンタマブ（遺伝子組換え） ②ラゼルチニブメシル酸塩水和物	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		
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル		
46	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	
47	リプタヨ点滴静注350 mg	セミプリマブ（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	

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	
48	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	
				MyChoice診断システム		
			卵巣癌	BRACAnalysis診断システム		相同組換え修復欠損 BRCA1/2遺伝子変異
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル		
				MyChoice診断システム		
			前立腺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRCA1/2遺伝子変異	
				BRACAnalysis診断システム		
				FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル		
			膵癌	BRACAnalysis診断システム		ミスマッチ修復機能正常
			子宮体癌	ベンタナ OptiView PMS2（A16-4）		
ベンタナ OptiView MSH2（G219-1129）						
ベンタナ OptiView MSH6（SP93）						
ベンタナ OptiView MLH1（M1）						
49	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」	KRAS G12C遺伝子変異	
				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		
50	レットヴィモカプセル40 mg 同 カプセル80 mg 同 錠40 mg 同 錠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	
				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		
			甲状腺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	RET遺伝子変異	
			甲状腺髄様癌		RET融合遺伝子	
51	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	
			非小細胞肺癌	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	ROS1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		
				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		
52	ローブレナ錠25 mg 同 錠100 mg	ロルラチニブ	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	ALK融合遺伝子	
				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		
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル		
* 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日付け医薬薬審発0501第1号、医薬機審発0501第1号通知）						
** 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						