

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	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					
				OncoGuide PlasmaSeq オンコパネル システム					
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				
				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	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)	
				ヒストファイン ALK iAEP キット					
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					
				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					
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル					
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	イムルリオ錠200mg	イムルネストラントシル酸塩	乳癌	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	ESR1遺伝子変異				
6	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									
7	ヴァイトラックピカプセル25 mg	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				
	同 カプセル100 mg								
	同 内用液20 mg/mL								
8	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				
9	エトカマ錠 75mg	カミゼストラント	乳癌	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	ESR1遺伝子変異				
10	エレビス点滴静注	デランジストロゲン モキセバルボベク	デュシェ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				
11	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	ペンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5）	HER2タンパク				
			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				
			固形癌	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	ERBB2コピー数異常				
12	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				
			固形癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	NTRK1/2/3融合遺伝子				
13	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」					
				PMS2 IHC pharmDx 「ダコ Omnis」	ミスマッチ修復機能欠損				
				MSH2 IHC pharmDx 「ダコ Omnis」					
				MSH6 IHC pharmDx 「ダコ Omnis」					
				MLH1 IHC pharmDx 「ダコ Omnis」					

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																
14	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）	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）	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	マイクロサテライト不安定性									
												ミスマッチ修復機能欠損									
												腫瘍遺伝子変異量									
												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」	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）	マイクロサテライト不安定性
																					ミスマッチ修復機能欠損
																					15
			ベンタナ 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***																					
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	ROS1融合遺伝子																				
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																					
16	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																	
17	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																	
				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																	
18	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																
				19	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																					
20	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																
21	ゾルゲンスマ点滴静注 同 髄注	オナセムノゲン アベバルボク	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																
22	ターゼナカブセル0.1 mg 同 カブセル0.25 mg 同 カブセル1 mg	タラソバリプトシル酸塩	乳癌	BRACAnalysis診断システム	BRCA1/2遺伝子変異																
23	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																					
24	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																
25	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																
26	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メキニスト錠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	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																	
				MEBGEN BRAF 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																					
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
27	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	
28	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					
29	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
			胆道癌	オンコマインDx Target TestマルチCDxシステム	
30	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 (術後補助療法)	ベンタナ OptiView PD-L1 (SP263)	
31	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	
32	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	
33	①パーゼタ点滴静注420 mg/14 mL ②ハーセプチン注射用60 同 注射用150	①ベルツズマブ (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)	ERBB2コピー数異常
				Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	
34	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 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
35	ハイツエキシン錠10 mg	リソバリシブメシル酸塩水和物	卵巣明細胞癌	AmoyDx PIK3CA 変異検出キット	PIK3CA遺伝子変異
36	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
37	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
38	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	
				OncoGuide PlasmaSeq オンコパネル システム	
39	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	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	
				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	
	OncoGuide PlasmaSeq オンコパネル システム				
	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム				
			甲状腺癌	MEBGEN BRAF 2 キット	
40	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
41	フェスゴ配合皮下注 MA 同 IN	ベルツズマブ (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	
				Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	ERBB2コピー数異常
42	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	
				OncoGuide PlasmaSeq オンコパネル システム	
43	ペマジール錠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
44	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
45	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
46	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	
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	
47	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	
				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					
48	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
49	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			
50	リプロファズ配合皮下注	アミバンタマブ（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）	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 AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異			
51	①リプロファズ配合皮下注 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）／ボルヒアルロニダーゼ アルファ（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） 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	EGFR遺伝子変異			
52	リムパーザ錠100 mg 同 錠150 mg	オラパリブ	乳癌	BRCAAnalysis診断システム MyChoice診断システム	BRCA1/2遺伝子変異			
			卵巣癌	BRCAAnalysis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		相同組換え修復欠損 BRCA1/2遺伝子変異		
			前立腺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル BRCAAnalysis診断システム FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル MyChoice診断システム	BRCA1/2遺伝子変異			
			膵癌	BRCAAnalysis診断システム				
			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）	ミスマッチ修復機能正常			
			53	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 オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	KRAS G12C遺伝子変異
54	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 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	RET融合遺伝子			
			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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	RET融合遺伝子			
			固形癌	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	NTRK1/2/3融合遺伝子			
55	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 FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	ROS1融合遺伝子			
			非小細胞肺癌	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				
			56	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） 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 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	ALK融合タンパク ALK融合遺伝子

* 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