*2026年8月24日版*

# 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<br>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<br>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 | |
| | | | | 遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer<br>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) | ALK融合タンパク |
| | | | | 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 |
| | | | | ベンタナ 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<br>MINtS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット | |
| | | | 固形癌 | 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<br>MINtS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット | |
| 7 | ヴァイトラックビカプセル25 mg<br>同　　カプセル100 mg<br>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 |
| 8 | ヴァンフリタ錠17.7 mg<br>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 | エレビジス点滴静注 | デランジストロゲン モキセパルボベク | 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 | ベンタナ 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 |
| | | | | Guardant360 CDx がん遺伝子パネル | |
| | | | | 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 | |
| | | | 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<br>同　　カプセル160 mg | レポトレクチニブ | 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 | オプジーボ点滴静注20 mg<br>同　　点滴静注100 mg<br>同　　点滴静注120 mg<br>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） | 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） | |
| 15 | ザーコリカプセル200 mg<br>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 |
| | | | | 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<br>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 | ROS1融合遺伝子 |
| | | | | 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<br>同　錠30 mg<br>同　錠40 mg<br>同　錠50 mg | アファ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<br>MINtS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット | |
| 17 | ジカディアカプセル150 mg<br>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<br>MINtS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット | |
| 18 | ゼジューラカプセル100 mg<br>同　錠100 mg | ニラパリブトシル酸塩水和物 | 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 | ベムラフェニブ | 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 |
| 21 | ゾルゲンスマ点滴静注<br>同　髄注 | オナセムノゲン　アベパルボベク | 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 |
| 22 | ターゼナカプセル0.1 mg<br>同　カプセル0.25 mg<br>同　カプセル1 mg | タラゾパリブトシル酸塩 | 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<br>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<br>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タフィンラーカプセル50 mg<br>同　カプセル75 mg<br>同　小児用分散錠10 mg<br>②メキニスト錠0.5 mg<br>同　錠2 mg<br>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<br>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 |
| | | | | FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル | |
| | | | | MEBGEN BRAF キット | |
| | | | 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<br>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<br>同　錠200 mg | カプマチニブ | 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<br>同　錠100 mg<br>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<br>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 |
| | | | 非小細胞肺癌 | | |
| | テセントリク点滴静注1200 mg | | 非小細胞肺癌<br>（術後補助療法） | ベンタナ OptiView PD-L1（SP263） | |
| 31 | テプミトコ錠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 | 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 | トルカプ錠160 mg<br>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、<br>PTEN遺伝子変異 |
| | | | | OncoGuide OncoScreen Plus CDxシステム | |
| 33 | ①パージェタ点滴静注420 mg/14 mL<br>②ハーセプチン注射用60<br>同　注射用150 | ①ペルツズマブ（遺伝子組換え）<br>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 | |
| | | | | ベンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5） | HER2タンパク |
| | | | | Guardant360 CDx がん遺伝子パネル | ERBB2コピー数異常 |
| 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 | MET遺伝子エクソン14スキッピング変異 |
| | | | | オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム | |
| 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<br>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<br>同　4 mg<br>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<br>FGFR3融合遺伝子 |
| 38 | ビラフトビカプセル50 mg<br>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ビラフトビカプセル50 mg<br>同　カプセル75 mg<br>②メクトビ錠15 mg | ①エンコラフェニブ<br>②ビニメチニブ | 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 | |
| | | | 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 | |
| 40 | ビロイ点滴静注用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<br>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 | |
| | | | | 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<br>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 | 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 |
| 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<br>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*** | |
| 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 | |
| | | | | 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 | |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 47 | ①ライブリバント点滴静注350 mg<br>②ラズクルーズ錠 80 mg<br>同　　錠 240 mg | ①アミバンタマブ（遺伝子組換え）<br>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<br>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 | リブタヨ点滴静注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 |
| 50 | リブ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 | 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 | |
| | | | | 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 | |
| 51 | ①リブロファズ配合皮下注<br>②ラズクルーズ錠 80 mg<br>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）<br>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<br>MINtS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット | |
| 52 | リムパーザ錠100 mg<br>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 | |
| | | | | 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 | 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 | |
| | | | | MyChoice診断システム | |
| | | | 膵癌 | BRACAnalysis診断システム | |
| | | | 子宮体癌 | ベンタナ OptiView PMS2（A16-4） | ミスマッチ修復機能正常 |
| | | | | ベンタナ OptiView MSH2（G219-1129） | |
| | | | | ベンタナ OptiView MSH6（SP93） | |
| | | | | ベンタナ OptiView MLH1（M1） | |
| 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」 | 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 | |
| | | | | オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム | |
| 54 | レットヴィモカプセル40 mg<br>同　　カプセル80 mg<br>同　　錠40 mg<br>同　　錠80 mg | セルペルカチニブ | 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 | |
| | | | 甲状腺髄様癌 | | RET遺伝子変異 |
| | | | 固形癌 | FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル | RET融合遺伝子 |
| 55 | ロズリートレクカプセル100 mg<br>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 | |
| 56 | ローブレナ錠25 mg<br>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 | |
| | | | | 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<br>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 | |
| | | | | 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 | |

*　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