

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

日本語 English

サイト内検索

PMDAについて 安全性情報 副作用等検索 医療用医薬品 医療機器 よくあるページ一覧 お問い合わせ先 回収情報等 再生医療等製品 一般用・専科用医薬品 体外診断用医薬品 各種様式ダウンロード 地図・交通案内

訪問者別ナビゲーション
お好みのコンテンツをご案内します

製品種類別ナビへ切替

一般の方向け 医療従事者向け アカデミア向け 企業向け

ホーム 審査関連業務 安全対策業務 健康被害救済業務 レギュラトリーサイエンス・基礎作成調査・日本薬局方 国際活動 (ICH-IMDRF等)

ホーム > 審査関連業務 > 承認審査業務(申請、審査等) > 承認情報 > コンパニオン診断薬等の情報

このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する

審査関連業務

- 審査関連業務の概要
- 相談業務
- 治験関連業務
- 承認審査業務(申請、審査等)
- 申請等手続き

コンパニオン診断薬等の情報

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を掲載しています。

- 令和5年7月4日版 (更新において追記された箇所は黄色でハイライトされています)

(注)コンパニオン診断薬等とは
バイオマーカーの解析結果に基づき、特定の医薬品の有効性及び安全性が期待される患者を特定するために使

2023/07/04

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 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」	KRAS/NRAS遺伝子変異
2	アルンプリグ錠30 mg 同 錠90 mg	プリグチニブ	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 オンコメイン 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 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** オンコメイン 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	ALK融合タンパク ALK融合遺伝子
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) オンコメイン 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	EGFR遺伝子変異
5	ワ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	ラトロレクチニブ硫酸塩	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	リユーコストラットCDx FLT3変異検査	FLT3遺伝子変異
7	エンハーツ点滴静注用100 mg	トラスツスマブ 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
8	オブシーボ点滴静注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」	マイクロサテライト不安定性
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ペムプロリスマブ (遺伝子組換え)	非小細胞肺癌	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」	PD-L1タンパク
			食道癌	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」	
			乳癌		
			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
			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
10	ザーコリカプセル200 mg 同 カプセル250 mg	クリソチニブ	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) FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル オンコメイン 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 OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット オンコメイン 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	ALK融合タンパク ALK融合遺伝子 ROS1融合遺伝子
11	シストリフ錠20 mg 同 錠30 mg 同 錠40 mg 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) オンコメイン 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	EGFR遺伝子変異

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	シカディアカプセル150 mg 同錠150 mg	セリチニブ	非小細胞肺癌	ベンタナ OptiView ALK (D5F3)	ALK融合タンパク
				ヒストファイン ALK IAEF 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	
13	ゼシューラカプセル100 mg 同錠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
14	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
15	ソスパタ錠40 mg	ギルテリチニブフマル酸塩	急性骨髄性白血病	リユーコストラットCDx FLT3変異検査	FLT3遺伝子変異
16	ソルゲンスマ点滴静注	オナセムノゲン アベバルボベク	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
17	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	
18	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
19	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0.5 mg 同錠2 mg	①ダブラフェニブメシル酸塩 ②トラメチニブ シ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	
20	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 FoundationOne Liquid 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
21	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	
22	テセントリク点滴静注840 mg	アテソリズマブ (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		
			非小細胞肺癌 (術後補助療法)		
23	テボミトコ錠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 供給終了 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	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異
24	①ハーシェタ点滴静注420 mg/14 mL ②ハーセプチン注射用60 同注射用150	①ベルツスマブ (遺伝子組換え) ②トラスツスマブ (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 ヒストラ HER2 FISH キット ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)	HER2遺伝子増幅度 HER2タンパク
			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 ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)	HER2遺伝子増幅度 HER2タンパク
26	ピジンプロ錠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	
27	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
28	①ピラフトピカプセル50 mg 同カプセル75 mg ②メクトピ錠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 FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル MEBGEN BRAF キット	BRAF遺伝子変異
			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」	
29	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 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」	KRAS/NRAS遺伝子変異
30	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
31	ボテリシオ点滴静注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 未梢性T細胞リンパ腫	ボテリシオテスト FCM** ボテリシオテスト IHC**	CCR4タンパク
32	リムバーザ錠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
			卵巣癌	BRACAnalysis診断システム FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	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 BRACAnalysis診断システム FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	BRCA1/2遺伝子変異
			肺癌	BRACAnalysis診断システム	
				therascreen KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」	
33	ルマケラス錠120 mg	ソトラシブ	非小細胞肺癌	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	KRAS G12C遺伝子変異
34	レットヴィモカプセル40 mg 同カプセル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	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		

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
35	ロス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	NTRK1/2/3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	ROS1融合遺伝子
				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	
36	ロープレナ錠25 mg 同 錠100 mg	ロルラチニブ	非小細胞肺癌	ペンタナ 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	ALK融合タンパク ALK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

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

PMDA 2023/05

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	
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		
22	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	ペンタナ OptiView PD-L1 (SP142)	PD-L0タンパク
22	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)	非小細胞肺癌	ペンタナ OptiView PD-L1 (SP142)	PD-L1タンパク
22	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)	非小細胞肺癌 (術後補助療法)	ペンタナ OptiView PD-L1 (SP263)	PD-L2タンパク
22	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)	非小細胞肺癌 (術後補助療法)	ペンタナ OptiView PD-L1 (SP263)	PD-L3タンパク
11	シオトリフ錠20 mg 同錠30 mg同錠40 mg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
11	シオトリフ錠20 mg 同錠30 mg同錠40 mg同錠50 mg	アファチニブマレイン酸塩	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	EGFR遺伝子変異
11	シオトリフ錠20 mg 同錠30 mg同錠40 mg同錠50 mg	アファチニブマレイン酸塩	非小細胞肺癌	therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	EGFR遺伝子変異
11	シオトリフ錠20 mg 同錠30 mg同錠40 mg同錠50 mg	アファチニブマレイン酸塩	非小細胞肺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
11	シオトリフ錠20 mg 同錠30 mg同錠40 mg同錠50 mg	アファチニブマレイン酸塩	非小細胞肺癌	EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア (組織、血漿)	EGFR遺伝子変異
11	シオトリフ錠20 mg 同錠30 mg同錠40 mg同錠50 mg	アファ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
11	シオトリフ錠20 mg 同錠30 mg同錠40 mg同錠50 mg	アファチニブマレイン酸塩	非小細胞肺癌	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	EGFR遺伝子変異
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
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	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	Vysis ALK Break Apart FISHプローブキット**	ALK融合遺伝子
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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ALK融合遺伝子
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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子
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	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子
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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ALK融合遺伝子
35	ロズリートレックカプセル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
35	ロズリートレックカプセル100 mg 同カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	固形癌	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	NTRK1/2/4融合遺伝子
35	ロズリートレックカプセル100 mg 同カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	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
35	ロズリートレックカプセル100 mg 同カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ROS1融合遺伝子
35	ロズリートレックカプセル100 mg 同カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	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
35	ロズリートレックカプセル100 mg 同カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	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
35	ロズリートレックカプセル100 mg 同カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	非小細胞肺癌	OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット	ROS1融合遺伝子
21	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
21	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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	EGFR遺伝子変異
21	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	therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	EGFR遺伝子変異
21	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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
21	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	EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア (組織、血漿)	EGFR遺伝子変異
21	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	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
21	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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	EGFR遺伝子変異
27	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
27	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	therascreen BRAF V600E変異検出キットRGQ「キアゲン」	BRAF遺伝子変異
27	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	Icylia RAS-BRAF Mutation Test「ニチレイバイオ」	BRAF遺伝子変異
28	ピラフトピカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メクトピ錠15 mg	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
28	ピラフトピカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メクトピ錠16 mg	エンコラフェニブ②ピニメチニブ	悪性黒色腫	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRAF遺伝子変異
28	ピラフトピカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メクトピ錠17 mg	エンコラフェニブ②ピニメチニブ	悪性黒色腫	MEBGEN BRAF キット	BRAF遺伝子変異
28	ピラフトピカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メクトピ錠18 mg	エンコラフェニブ②ピニメチニブ	結腸・直腸癌	MEBGEN RASKET-B キット	BRAF遺伝子変異
28	ピラフトピカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メクトピ錠19 mg	エンコラフェニブ②ピニメチニブ	結腸・直腸癌	therascreen BRAF V600E変異検出キットRGQ「キアゲン」	BRAF遺伝子変異
28	ピラフトピカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メクトピ錠19 mg	エンコラフェニブ②ピニメチニブ	結腸・直腸癌	Icylia RAS-BRAF Mutation Test「ニチレイバイオ」	BRAF遺伝子変異
17	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
17	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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	EGFR遺伝子変異
17	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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
17	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	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
17	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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	EGFR遺伝子変異
16	ソレゲンス点滴静注	オナセムノゲン アベリルポベク	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 BRCA1/2遺伝子変異
32	リムバーザ錠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
32	リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	卵巣癌	BRACAnalysis診断システム	BRCA1/2遺伝子変異
32	リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	卵巣癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRCA1/2遺伝子変異
32	リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	卵巣癌	myChoice診断システム	相同組換え修復欠損
32	リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	卵巣癌	myChoice診断システム	BRCA1/2遺伝子変異
32	リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	前立腺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRCA1/2遺伝子変異
32	リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	前立腺癌	BRACAnalysis診断システム	BRCA1/2遺伝子変異
32	リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	前立腺癌	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	BRCA1/2遺伝子変異
32	リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	膵癌	BRACAnalysis診断システム	BRCA1/2遺伝子変異
20	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
20	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 Liquid 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
6	ファンフリタ錠17.7 mg 同錠26.5 mg	ギザルチニブ塩酸塩	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
15	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
10	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
10	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	ペンタナ OptiView ALK (D5F3)	ALK融合タンパク
10	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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子

10	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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ALK融合遺伝子
10	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	Vysis ALK Break Apart FISHプローブキット**	ALK融合遺伝子
10	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	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子
10	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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ALK融合遺伝子
10	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	OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット	ROS1融合遺伝子
10	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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ROS1融合遺伝子
10	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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ROS2融合遺伝子
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、血液)	EGFR遺伝子変異
4	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	EGFR遺伝子変異
4	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	EGFR遺伝子変異
4	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
4	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア (組織、血液)	EGFR遺伝子変異
4	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	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
4	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	EGFR遺伝子変異
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
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	OncoBEAM RAS CRCキット	KRAS/NRAS遺伝子変異
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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	KRAS/NRAS遺伝子変異
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	Idylla RAS-BRAF Mutation Test「ニチレイバイオ」	KRAS/NRAS遺伝子変異
12	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
12	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	ヒストファイン ALK IAEF キット	ALK融合タンパク
12	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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合タンパク
12	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	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合タンパク
34	レットウィモカプセル40 mg 同カプセル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
34	レットウィモカプセル40 mg 同カプセル80 mg	セルベルカチニブ	甲状腺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	RET融合遺伝子
34	レットウィモカプセル40 mg 同カプセル80 mg	セルベルカチニブ	甲状腺癌様癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	RET遺伝子変異
33	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
33	ルマケラス錠120 mg	ソトラシブ	非小細胞肺癌	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	KRAS G12C遺伝子変異
26	ビシンプロ錠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
26	ビシンプロ錠15 mg 同錠45 mg	ダコミチニブ水和物	非小細胞肺癌	therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	EGFR遺伝子変異
26	ビシンプロ錠15 mg 同錠45 mg	ダコミチニブ水和物	非小細胞肺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
18	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
19	タフィンラーカプセル50 mg 同カプセル75 mgのメキニスト錠0.5 mg 同錠2 mg	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
19	タフィンラーカプセル50 mg 同カプセル75 mgのメキニスト錠0.5 mg 同錠2 mg	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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRAF遺伝子変異
19	タフィンラーカプセル50 mg 同カプセル75 mgのメキニスト錠0.5 mg 同錠3 mg	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	MEBGEN BRAF キット	BRAF遺伝子変異
19	タフィンラーカプセル50 mg 同カプセル75 mgのメキニスト錠0.5 mg 同錠4 mg	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	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	BRAF遺伝子変異
19	タフィンラーカプセル50 mg 同カプセル75 mgのメキニスト錠0.5 mg 同錠5 mg	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	非小細胞肺癌	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	BRAF遺伝子変異
23	テボミトコ錠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	テボミトコ錠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
7	エンハーツ点滴100mg	トラスツズマブ デルクステカン	乳癌	ペンタナ ultraview/パスウェーHER2(4B5)	HER2増幅 HER2蛋白
25	ハーセプチン注射液60 同注射	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
25	ハーセプチン注射液60 同注射	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	腫液腺癌	ペンタナ DISH HER2キット	HER2遺伝子増幅度
25	ハーセプチン注射液60 同注射	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	腫液腺癌	ペンタナ ultraView /パスウェー HER2 (4B5)	HER2タンパク
8	オブジーホ点滴静注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
8	オブジーホ点滴静注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	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
8	オブジーホ点滴静注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	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	マイクロサテライト不安定性
13	ゼシューラカプセル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	相対組換え修復欠損
29	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
29	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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	KRAS/NRAS遺伝子変異
29	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	OncoBEAM RAS CRCキット	KRAS/NRAS遺伝子変異
29	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	Idylla RAS-BRAF Mutation Test「ニチレイバイオ」	KRAS/NRAS遺伝子変異
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
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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ALK融合遺伝子
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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ALK融合遺伝子
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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子
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	ペンタナ OptiView ALK (D5F3)	ALK融合タンパク
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	ヒストファイン ALK IAEF キット	ALK融合タンパク
30	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
9	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
9	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)	食道癌	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」	PD-L1タンパク
9	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)	乳癌	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」	PD-L1タンパク
9	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)	固形癌	MSI検査キット (FALCO)	マイクロサテライト不安定性
9	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)	固形癌	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
9	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)	固形癌	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	マイクロサテライト不安定性
9	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)	固形癌	ペンタナ OptiView PMS2 (A16-4)	ミスマッチ修復機能欠損
9	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)	固形癌	ペンタナ OptiView MSH2 (G219-1129)	ミスマッチ修復機能欠損
9	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)	固形癌	ペンタナ OptiView MSH6 (SP93)	ミスマッチ修復機能欠損
9	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)	固形癌	ペンタナ OptiView MLH1 (M1)	ミスマッチ修復機能欠損
9	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)	固形癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	腫瘍遺伝子変異量

9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリスマブ（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
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリスマブ（遺伝子組換え）	結腸・直腸癌	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
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリスマブ（遺伝子組換え）	結腸・直腸癌	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	マイクロサテライト不安定性
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリスマブ（遺伝子組換え）	結腸・直腸癌	ペンタナ OptiView PMS2（A16-4）	ミスマッチ修復機能欠損
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリスマブ（遺伝子組換え）	結腸・直腸癌	ペンタナ OptiView MSH2（G219-1129）	ミスマッチ修復機能欠損
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリスマブ（遺伝子組換え）	結腸・直腸癌	ペンタナ OptiView MSH6（SP93）	ミスマッチ修復機能欠損
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリスマブ（遺伝子組換え）	結腸・直腸癌	ペンタナ OptiView MLH1（M1）	ミスマッチ修復機能欠損
14	ゼルボラブ錠240 mg	ベムラフェニブ	悪性黒色腫	コパス BRAF V600 変異検出キット**	BRAF遺伝子変異
14	ゼルボラブ錠240 mg	ベムラフェニブ	悪性黒色腫	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRAF遺伝子変異
24	パージェタ点滴静注420 mg/14 mL のハーセプチン注射用60 回注射	ペルツスマブ（遺伝子組換え）②ト	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
24	パージェタ点滴静注420 mg/14 mL のハーセプチン注射用60 回注射	ペルツスマブ（遺伝子組換え）②ト	結腸・直腸癌	ペンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5）	HER2タンパク
31	ポテリジオ点滴静注20 mg	モガムリスマブ（遺伝子組換え）	成人T細胞白血病リンパ腫	ポテリジオテスト FCM**	CCR4タンパク
31	ポテリジオ点滴静注20 mg	モガムリスマブ（遺伝子組換え）	末梢性T細胞リンパ腫	ポテリジオテスト IHC**	CCR4タンパク
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	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
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	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
36	ロープレナ錠25 mg同 錠 100 mg	ロラチニブ	非小細胞肺癌	ペンタナ OptiView ALK（D5F3）	ALK融合タンパク
36	ロープレナ錠25 mg同 錠 100 mg	ロラチニブ	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

* 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

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

PMDA 2023/05

	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	
	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	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
14	ゼルボラフ錠240 mg	ベムラフェニブ	悪性黒色腫	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRAF遺伝子変異
19	タフィンラーカプセル50 mg 同 カ プセル75 mg②メキニスト錠0.5 mg 同錠2 mg	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
19	タフィンラーカプセル50 mg 同 カ プセル75 mg②メキニスト錠0.5 mg 同錠2 mg	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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRAF遺伝子変異
19	タフィンラーカプセル50 mg 同 カ プセル75 mg②メキニスト錠0.5 mg 同錠2 mg	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	MEBGEN BRAF キット	BRAF遺伝子変異
28	ピラフトピカセル50 mg 同 カ セル75 mg②メクトピ錠15 mg	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
28	ピラフトピカセル50 mg 同 カ セル75 mg②メクトピ錠16 mg	エンコラフェニブ②ピニメチニブ	悪性黒色腫	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRAF遺伝子変異
28	ピラフトピカセル50 mg 同 カ セル75 mg②メクトピ錠17 mg	エンコラフェニブ②ピニメチニブ	悪性黒色腫	MEBGEN BRAF キット	BRAF遺伝子変異
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
15	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
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
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	OncoBEAM RAS CRCキット	KRAS/NRAS遺伝子変異
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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	KRAS/NRAS遺伝子変異
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	Idylla RAS-BRAF Mutation Test 「ニチレイバイオ」	KRAS/NRAS遺伝子変異
8	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
8	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	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
8	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	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	マイクロサテライト不安定性
9	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)	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
9	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)	結腸・直腸癌	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
9	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)	結腸・直腸癌	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	マイクロサテライト不安定性
9	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)	結腸・直腸癌	ベンタナ OptiView PMS2 (A16-4)	ミスマッチ修復機能欠損
9	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)	結腸・直腸癌	ベンタナ OptiView MSH2 (G219-1129)	ミスマッチ修復機能欠損
9	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)	結腸・直腸癌	ベンタナ OptiView MSH6 (SP93)	ミスマッチ修復機能欠損
9	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)	結腸・直腸癌	ベンタナ OptiView MLH1 (M1)	ミスマッチ修復機能欠損
24	ハーセプチン注射液420 mg/14 mL ②ハーセプチン注射液60 同注射	ペルツスマブ (遺伝子組換え) ②ト ラスツスマブ (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
24	ハーセプチン注射液420 mg/14 mL ②ハーセプチン注射液60 同注射	ペルツスマブ (遺伝子組換え) ②ト ラスツスマブ (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
27	ピラフトピカセル50 mg 同 カ 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
27	ピラフトピカセル50 mg 同 カ セル75 mg	エンコラフェニブ	結腸・直腸癌	therascreen BRAF V600E変異検出キットRGQ「キアゲン」	BRAF遺伝子変異
27	ピラフトピカセル50 mg 同 カ セル75 mg	エンコラフェニブ	結腸・直腸癌	Idylla RAS-BRAF Mutation Test 「ニチレイバイオ」	BRAF遺伝子変異
28	ピラフトピカセル50 mg 同 カ セル75 mg②メクトピ錠18 mg	エンコラフェニブ②ピニメチニブ	結腸・直腸癌	MEBGEN RASKET-B キット	BRAF遺伝子変異
28	ピラフトピカセル50 mg 同 カ セル75 mg②メクトピ錠19 mg	エンコラフェニブ②ピニメチニブ	結腸・直腸癌	therascreen BRAF V600E変異検出キットRGQ「キアゲン」	BRAF遺伝子変異
28	ピラフトピカセル50 mg 同 カ セル75 mg②メクトピ錠19 mg	エンコラフェニブ②ピニメチニブ	結腸・直腸癌	Idylla RAS-BRAF Mutation Test 「ニチレイバイオ」	BRAF遺伝子変異
29	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
29	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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	KRAS/NRAS遺伝子変異
29	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	OncoBEAM RAS CRCキット	KRAS/NRAS遺伝子変異
29	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	Idylla RAS-BRAF Mutation Test 「ニチレイバイオ」	KRAS/NRAS遺伝子変異
5	ヴァイトラックピカセル25 mg 同カプセル100 mg同内服液20	ラトロレチニブ硫酸塩	固形癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	NTRK1/2/3融合遺伝子
5	ヴァイトラックピカセル25 mg 同カプセル100 mg同内服液20	ラトロレチニブ硫酸塩	固形癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	NTRK1/2/3融合遺伝子
9	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)	固形癌	MSI検査キット (FALCO)	マイクロサテライト不安定性
9	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)	固形癌	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
9	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)	固形癌	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	マイクロサテライト不安定性
9	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)	固形癌	ベンタナ OptiView PMS2 (A16-4)	ミスマッチ修復機能欠損
9	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)	固形癌	ベンタナ OptiView MSH2 (G219-1129)	ミスマッチ修復機能欠損
9	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)	固形癌	ベンタナ OptiView MSH6 (SP93)	ミスマッチ修復機能欠損
9	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)	固形癌	ベンタナ OptiView MLH1 (M1)	ミスマッチ修復機能欠損
9	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)	固形癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	腫瘍遺伝子変異量
35	ロズリートレックカプセル100 mg 同 カプセル200 mg	エヌトレチニブ	固形癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	NTRK1/2/3融合遺伝子
35	ロズリートレックカプセル100 mg 同 カプセル200 mg	エヌトレチニブ	固形癌	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	NTRK1/2/4融合遺伝子
34	レットヴィモカプセル40 mg 同カ プセル80 mg	セルベレカチニブ	甲状腺癌	オンコメイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	RET融合遺伝子
34	レットヴィモカプセル40 mg 同カ プセル80 mg	セルベレカチニブ	甲状腺癌	オンコメイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	RET遺伝子変異
31	ポテリジジオ点滴静注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	ポテリジジオテスト FCM**	CCR4タンパク
16	ゾルゲンスマ点滴静注	オナセムノゲン アベビルボベク	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
32	リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	前立腺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRCA1/2遺伝子変異
32	リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	前立腺癌	BRACAnalysis診断システム	BRCA1/2遺伝子変異
32	リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	前立腺癌	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	BRCA1/2遺伝子変異
25	ハーセプチン注射液60 同注射	トラスツスマブ(遺伝子組換え)	唾液腺癌	ベンタナ DISH HER2キット	HER2遺伝子増幅度
25	ハーセプチン注射液60 同注射	トラスツスマブ(遺伝子組換え)	唾液腺癌	ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)	HER2タンパク
30	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
7	エンハーツ点滴100mg	トラスツスマブ デルクステカン	乳癌	ベンタナ ultraview/パスウェー-HER2(4B5)	HER2蛋白
9	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)	乳癌	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」	PD-L1タンパク
22	テセントリク点滴静注840 mg	アテソリズマブ (遺伝子組換え)	乳癌	ベンタナ OptiView PD-L1 (SP142)	PD-L0タンパク
25	ハーセプチン注射液60 同注射	トラスツスマブ(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
32	リムバーザ錠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

31	ボテリジオ点滴静注20 mg	モカミズマブ (遺伝子組換え)	末梢性T細胞リンパ腫	ボテリジオテスト IHC**	CCR4タンパク
13	ゼシユーラカプセル100 mg同錠 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
32	リムバーザ錠100 mg同錠150 mg	オラパリブ	卵巣癌	BRACAnalysis診断システム	BRCA1/2遺伝子変異
32	リムバーザ錠100 mg同錠150 mg	オラパリブ	卵巣癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRCA1/2遺伝子変異
32	リムバーザ錠100 mg同錠150 mg	オラパリブ	卵巣癌	myChoice診断システム	相同組換え修復欠損
32	リムバーザ錠100 mg同錠150 mg	オラパリブ	卵巣癌	myChoice診断システム	BRCA1/2遺伝子変異
18	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
32	リムバーザ錠100 mg同錠150 mg	オラパリブ	肺癌	BRACAnalysis診断システム	BRCA1/2遺伝子変異
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
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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ALK融合遺伝子
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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ALK融合遺伝子
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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子
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	ペンタナ OptiView ALK (D5F3)	ALK融合タンパク
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	ヒストファイン ALK iAEP キット	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
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	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	Vysis ALK Break Apart FISHプローブキット**	ALK融合遺伝子
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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ALK融合遺伝子
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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子
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	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子
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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ALK融合遺伝子
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
4	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	EGFR遺伝子変異
4	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	EGFR遺伝子変異
4	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
4	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア (組織、血漿)	EGFR遺伝子変異
4	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	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
4	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	EGFR遺伝子変異
9	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
10	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
10	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	ペンタナ OptiView ALK (D5F3)	ALK融合タンパク
10	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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子
10	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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ALK融合遺伝子
10	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	Vysis ALK Break Apart FISHプローブキット**	ALK融合遺伝子
10	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	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子
10	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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ALK融合遺伝子
10	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	OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット	ROS1融合遺伝子
10	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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ROS1融合遺伝子
10	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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ROS2融合遺伝子
11	シオトリフ錠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
11	シオトリフ錠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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	EGFR遺伝子変異
11	シオトリフ錠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	therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	EGFR遺伝子変異
11	シオトリフ錠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 CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
11	シオトリフ錠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	EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア (組織、血漿)	EGFR遺伝子変異
11	シオトリフ錠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
11	シオトリフ錠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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	EGFR遺伝子変異
12	シカディアカプセル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
12	シカディアカプセル150 mg同錠 150 mg	セリチニブ	非小細胞肺癌	ヒストファイン ALK iAEP キット	ALK融合タンパク
12	シカディアカプセル150 mg同錠 150 mg	セリチニブ	非小細胞肺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合タンパク
12	シカディアカプセル150 mg同錠 150 mg	セリチニブ	非小細胞肺癌	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合タンパク
17	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
17	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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	EGFR遺伝子変異
17	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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
17	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	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
17	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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	EGFR遺伝子変異
19	タフィンラーカプセル50 mg同カ プセル75 mg②メキニスト錠0.5 mg 長錠4 mg	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	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	BRAF遺伝子変異
19	タフィンラーカプセル50 mg同カ プセル75 mg②メキニスト錠0.5 mg 長錠5 mg	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	非小細胞肺癌	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	BRAF遺伝子変異
20	タプレクタ錠150 mg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
20	タプレクタ錠150 mg同錠200 mg	カプマチニブ	非小細胞肺癌	FoundationOne Liquid 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
21	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
21	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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	EGFR遺伝子変異
21	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	therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	EGFR遺伝子変異
21	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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
21	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	EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア (組織、血漿)	EGFR遺伝子変異
21	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	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
21	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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	EGFR遺伝子変異
22	テセントリク点滴静注1200 mg	アデゾリズマブ (遺伝子組換え)	非小細胞肺癌	ペンタナ OptiView PD-L1 (SP142)	PD-L1タンパク
23	テボミトコ錠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	デブミトコ錠250 mg	デ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
26	ビシンプロ錠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
26	ビシンプロ錠15 mg 同錠45 mg	ダコミチニブ水和物	非小細胞肺癌	therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	EGFR遺伝子変異
26	ビシンプロ錠15 mg 同錠45 mg	ダコミチニブ水和物	非小細胞肺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
33	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
33	ルマケラス錠120 mg	ソトラシブ	非小細胞肺癌	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	KRAS G12C遺伝子変異
34	レットヴィモカプセル40 mg 同カプセル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
35	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	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
35	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	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ROS1融合遺伝子
35	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	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
35	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	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
35	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	非小細胞肺癌	OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット	ROS1融合遺伝子
36	ロープレナ錠25 mg 同錠100 mg	ロルラチニブ	非小細胞肺癌	ペンタナ OptiView ALK (D5F3)	ALK融合タンパク
36	ロープレナ錠25 mg 同錠100 mg	ロルラチニブ	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
22	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)	非小細胞肺癌 (術後補助療法)	ペンタナ OptiView PD-L1 (SP263)	PD-L2タンパク
22	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)	非小細胞肺癌 (術後補助療法)	ペンタナ OptiView PD-L1 (SP263)	PD-L3タンパク
9	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)	食道癌	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」	PD-L1タンパク

* 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

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

PMDA 2023/05

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
シカディアカプセル150 mg 同錠150 mg	セリチニブ	非小細胞肺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合タンパク
シカディアカプセル150 mg 同錠150 mg	セリチニブ	非小細胞肺癌	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合タンパク
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	ヒストファイン ALK iAEP キット	ALK融合タンパク
シカディアカプセル150 mg 同錠150 mg	セリチニブ	非小細胞肺癌	ヒストファイン ALK iAEP キット	ALK融合タンパク
ロープレナ錠25 mg 同錠100 mg	ロラチニブ	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
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
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
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	ペンタナ OptiView ALK (D5F3)	ALK融合タンパク
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	ペンタナ OptiView ALK (D5F3)	ALK融合タンパク
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	ペンタナ OptiView ALK (D5F3)	ALK融合タンパク
シカディアカプセル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
ロープレナ錠25 mg 同錠100 mg	ロラチニブ	非小細胞肺癌	ペンタナ OptiView ALK (D5F3)	ALK融合タンパク
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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ALK融合遺伝子
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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ALK融合遺伝子
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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ALK融合遺伝子
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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子
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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子
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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子
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	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子
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	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子
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
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	Vysis ALK Break Apart FISHプローブキット**	ALK融合遺伝子
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	Vysis ALK Break Apart FISHプローブキット**	ALK融合遺伝子
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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ALK融合遺伝子
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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ALK融合遺伝子
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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ALK融合遺伝子
タフィンラーカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メキニスト錠0.5 mg 同錠2 mg	ダブラフェニブメシル酸塩②トラメチニブ シメチルスルホキシド付加物	非小細胞肺癌	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	BRAF遺伝子変異
セルボラフ錠240 mg	ベムラフェニブ	悪性黒色腫	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRAF遺伝子変異
タフィンラーカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メキニスト錠0.5 mg 同錠2 mg	ダブラフェニブメシル酸塩②トラメチニブ シメチルスルホキシド付加物	悪性黒色腫	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRAF遺伝子変異
ピラフトピカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メクトピ錠15 mg	エンコラフェニブ②ピニメチニブ	悪性黒色腫	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRAF遺伝子変異
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	Idylla RAS-BRAF Mutation Test 「ニチレイバイオ」	BRAF遺伝子変異
ピラフトピカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メクトピ錠19 mg	エンコラフェニブ②ピニメチニブ	結腸・直腸癌	Idylla RAS-BRAF Mutation Test 「ニチレイバイオ」	BRAF遺伝子変異
タフィンラーカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メキニスト錠0.5 mg 同錠3 mg	ダブラフェニブメシル酸塩②トラメチニブ シメチルスルホキシド付加物	悪性黒色腫	MEBGEN BRAF キット	BRAF遺伝子変異
ピラフトピカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メクトピ錠17 mg	エンコラフェニブ②ピニメチニブ	悪性黒色腫	MEBGEN BRAF キット	BRAF遺伝子変異
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
ピラフトピカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メクトピ錠18 mg	エンコラフェニブ②ピニメチニブ	結腸・直腸癌	MEBGEN RASKET-B キット	BRAF遺伝子変異
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	therascreen BRAF V600E変異検出キットRGQ 「キアゲン」	BRAF遺伝子変異
ピラフトピカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メクトピ錠19 mg	エンコラフェニブ②ピニメチニブ	結腸・直腸癌	therascreen BRAF V600E変異検出キットRGQ 「キアゲン」	BRAF遺伝子変異
タフィンラーカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メキニスト錠0.5 mg 同錠2 mg	ダブラフェニブメシル酸塩②トラメチニブ シ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
ピラフトピカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メクトピ錠15 mg	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
タフィンラーカプセル50 mg 同カプセル75 mg②メキニスト錠0.5 mg 同錠4 mg	ダブラフェニブメシル酸塩②トラメチニブ シメチルスルホキシド付加物	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	BRAF遺伝子変異
セルボラフ錠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
リムバーザ錠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
リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	卵巣癌	BRACAnalysis診断システム	BRCA1/2遺伝子変異
リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	前立腺癌	BRACAnalysis診断システム	BRCA1/2遺伝子変異
リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	膵癌	BRACAnalysis診断システム	BRCA1/2遺伝子変異
リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	卵巣癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRCA1/2遺伝子変異
リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	前立腺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRCA1/2遺伝子変異
リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	前立腺癌	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	BRCA1/2遺伝子変異
リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg	オラパリブ	卵巣癌	myChoice診断システム	BRCA1/2遺伝子変異
ポテリジシ点滴静注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	ポテリジシテスト FCM**	CCR4タンパク
ポテリジシ点滴静注20 mg	モガムリズマブ (遺伝子組換え)	末梢性 T細胞リンパ腫	ポテリジシテスト IHC**	CCR4タンパク
イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	EGFR遺伝子変異
ジオトリブ錠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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	EGFR遺伝子変異
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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	EGFR遺伝子変異
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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	EGFR遺伝子変異
イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア (組織、血漿)	EGFR遺伝子変異
ジオトリブ錠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	EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア (組織、血漿)	EGFR遺伝子変異
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	EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア (組織、血漿)	EGFR遺伝子変異
イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
ジオトリブ錠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 CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異

26	ビシンプロ錠15 mg 同錠45 mg	ダコミチニブ水和物	非小細胞肺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
4	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	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
11	シオトリフ錠20 mg 同錠30 mg同錠40 mg同錠50 mg	アフマ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
17	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	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
21	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	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
4	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	EGFR遺伝子変異
11	シオトリフ錠20 mg 同錠30 mg同錠40 mg同錠50 mg	アフマチニブマレイン酸塩	非小細胞肺癌	therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	EGFR遺伝子変異
21	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	therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	EGFR遺伝子変異
26	ビシンプロ錠15 mg 同錠45 mg	ダコミチニブ水和物	非小細胞肺癌	therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	EGFR遺伝子変異
4	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	EGFR遺伝子変異
11	シオトリフ錠20 mg 同錠30 mg同錠40 mg同錠50 mg	アフマチニブマレイン酸塩	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	EGFR遺伝子変異
17	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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	EGFR遺伝子変異
21	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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	EGFR遺伝子変異
26	ビシンプロ錠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
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
11	シオトリフ錠20 mg 同錠30 mg同錠40 mg同錠50 mg	アフマ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
17	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
21	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
25	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
18	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
30	ベマシール錠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
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	リユーコストラットCDx FLT3変異検査	FLT3遺伝子変異
15	ソズバタ錠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
24	パーシエタ点滴静注420 mg/14 mL ②ハーセプチン注射用60 同注射用150	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	ペンタナ ultraView (パスウェー HER2 (4B5))	HER2タンパク
25	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)	唾液腺癌	ペンタナ ultraView (パスウェー HER2 (4B5))	HER2タンパク
7	エンハーツ点滴100mg	トラスツズマブ デルクステカン	乳癌	ペンタナ ultraview(パスウェーHER2(4B5))	HER2蛋白
24	パーシエタ点滴静注420 mg/14 mL ②ハーセプチン注射用60 同注射用150	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	バスビジョンHER-2 DNAプローブキット	HER2遺伝子増幅度
25	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)	唾液腺癌	ペンタナ DISH HER2キット	HER2遺伝子増幅度
33	ルマクラス錠120 mg	ソトラシブ	非小細胞肺癌	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	KRAS G12C遺伝子変異
33	ルマクラス錠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
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	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	KRAS/NRAS遺伝子変異
29	ベクティピックス点滴静注100 mg 同点滴静注400 mg	バニツムマブ(遺伝子組換え)	結腸・直腸癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	KRAS/NRAS遺伝子変異
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	Idylla RAS-BRAF Mutation Test「ニチレイバイオ」	KRAS/NRAS遺伝子変異
29	ベクティピックス点滴静注100 mg 同点滴静注400 mg	バニツムマブ(遺伝子組換え)	結腸・直腸癌	Idylla RAS-BRAF Mutation Test「ニチレイバイオ」	KRAS/NRAS遺伝子変異
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
29	ベクティピックス点滴静注100 mg 同点滴静注400 mg	バニツムマブ(遺伝子組換え)	結腸・直腸癌	MEBGEN RASKET-B キット	KRAS/NRAS遺伝子変異
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	OncoBEAM RAS CRCキット	KRAS/NRAS遺伝子変異
29	ベクティピックス点滴静注100 mg 同点滴静注400 mg	バニツムマブ(遺伝子組換え)	結腸・直腸癌	OncoBEAM RAS CRCキット	KRAS/NRAS遺伝子変異
23	テボミトコ錠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
23	テボミトコ錠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
20	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
20	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 Liquid 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
5	ヴァイトラックピカプセル25 mg 同カプセル100 mg 同内服液20	ラトロレチニブ硫酸塩	固形癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	NTRK1/2/3融合遺伝子
5	ヴァイトラックピカプセル25 mg 同カプセル100 mg 同内服液20	ラトロレチニブ硫酸塩	固形癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	NTRK1/2/3融合遺伝子
35	ロズリートレックカプセル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
35	ロズリートレックカプセル100 mg 同カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	固形癌	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	NTRK1/2/4融合遺伝子
22	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	ペンタナ OptiView PD-L1 (SP142)	PD-L0タンパク
9	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
9	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)	食道癌	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」	PD-L1タンパク
9	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)	乳癌	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」	PD-L1タンパク
22	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)	非小細胞肺癌	ペンタナ OptiView PD-L1 (SP142)	PD-L1タンパク
22	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)	非小細胞肺癌(術後補助療法)	ペンタナ OptiView PD-L1 (SP263)	PD-L2タンパク
22	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)	非小細胞肺癌(術後補助療法)	ペンタナ OptiView PD-L1 (SP263)	PD-L3タンパク
34	レットヴィモカプセル40 mg 同カプセル80 mg	セルベルカチニブ	甲状腺癌様癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	RET遺伝子変異
34	レットヴィモカプセル40 mg 同カプセル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
34	レットヴィモカプセル40 mg 同カプセル80 mg	セルベルカチニブ	甲状腺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	RET融合遺伝子
10	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	OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット	ROS1融合遺伝子
35	ロズリートレックカプセル100 mg 同カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	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
35	ロズリートレックカプセル100 mg 同カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	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
35	ロズリートレックカプセル100 mg 同カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	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
35	ロズリートレックカプセル100 mg 同カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	非小細胞肺癌	OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット	ROS1融合遺伝子
10	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	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ROS1融合遺伝子
35	ロズリートレックカプセル100 mg 同カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ROS1融合遺伝子
10	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	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ROS2融合遺伝子
8	オブジーホ点滴静注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	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
9	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)	固形癌	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
9	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)	結腸・直腸癌	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
8	オブジーホ点滴静注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	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	マイクロサテライト不安定性

9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリズマブ (遺伝子組換え)	固形癌	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	マイクロサテライト不安定性
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリズマブ (遺伝子組換え)	結腸・直腸癌	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	マイクロサテライト不安定性
8	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
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリズマブ (遺伝子組換え)	固形癌	MSI検査キット (FALCO)	マイクロサテライト不安定性
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリズマブ (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
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリズマブ (遺伝子組換え)	固形癌	ベンタナ OptiView MLH1 (M1)	ミスマッチ修復機能欠損
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリズマブ (遺伝子組換え)	結腸・直腸癌	ベンタナ OptiView MLH1 (M1)	ミスマッチ修復機能欠損
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリズマブ (遺伝子組換え)	固形癌	ベンタナ OptiView MSH2 (G219-1129)	ミスマッチ修復機能欠損
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリズマブ (遺伝子組換え)	結腸・直腸癌	ベンタナ OptiView MSH2 (G219-1129)	ミスマッチ修復機能欠損
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリズマブ (遺伝子組換え)	固形癌	ベンタナ OptiView MSH6 (SP93)	ミスマッチ修復機能欠損
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリズマブ (遺伝子組換え)	結腸・直腸癌	ベンタナ OptiView MSH6 (SP93)	ミスマッチ修復機能欠損
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリズマブ (遺伝子組換え)	固形癌	ベンタナ OptiView PMS2 (A16-4)	ミスマッチ修復機能欠損
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリズマブ (遺伝子組換え)	結腸・直腸癌	ベンタナ OptiView PMS2 (A16-4)	ミスマッチ修復機能欠損
16	ソラゲンス点滴静注	オナセムノゲン アベバルロベク	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
9	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリズマブ (遺伝子組換え)	固形癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	腫瘍遺伝子変異量
13	ゼジュラカプセル100 mg同 錠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	相対組換え修復欠損
32	リムバーザ錠100 mg 同 錠150 mg	オラパリブ	卵巣癌	myChoice診断システム	相対組換え修復欠損

* 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