

文書名	文書番号		版数
病理部ニュース	FO-4.7-1/病理・共通-001	RE-4.7-1/病理・共通-001	第1版



## 【肺癌遺伝子検査】

(single plex)

検査項目	必要未染色標本枚数	所要日数	対象遺伝子変異・分子等と関連する医薬品
EGFR遺伝子変異解析	10μm x 10枚	3~6日	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩
ROS1融合遺伝子定性	10μm x 10枚	6~12日	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
肺癌ALK/FISH	4μm x 4枚	7~12日	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ
PD-L1/22C3	4μm x 4枚	7~10日	ペムプロリズマブ
PD-L1/SP142	4μm x 4枚	7~10日	アテゾリズマブ
PD-L1/SP263	4μm x 4枚	7~10日	デュルバルマブ/アテゾリズマブ

(multi plex)

	オンコマインTarget Test マルチCD x システム	Amoy Dx 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	肺癌コンパクトパネルD x マルチコンパニオン診断システム
解析対象遺伝子数	46遺伝子 DNA : 37遺伝子 RNA : 24遺伝子	9遺伝子 DNA : 4遺伝子 RNA : 7遺伝子	8遺伝子 DNA : 5遺伝子 RNA : 4遺伝子
CD x 承認項目	EGFR,ALK,ROS-1,BRAF,RET,HER2	EGFR,ALK,ROS-1,BRAF,MET,KRAS,RET	EGFR,ALK,ROS-1,MET
研究用項目	MET,KRAS,NTRK,etc	HER2,NTRK	BRAF,KRAS,RET,HER2
必要未染色標本枚数	5 μm x 10枚	5 μm x 10枚	5 μm x 10枚 僅少検体(2x2mm) : 15~20枚以上
腫瘍細胞含有割合	30%以上	20%以上	10%以上
所要日数	6~11日	4~7日	8~15日

\* 細胞診検体でも実施可能

※対象遺伝子変異等と関連する医薬品

BRAF V600E	ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与
EGFR遺伝子変異	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩
ALK融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ
ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
MET exon14 skipping	テボチニブ塩酸塩水和物
RET融合遺伝子	セルベルカチニブ
KRAS遺伝子変異 (KRAS G12C)	ソトラシブ
HER2遺伝子変異	トラスツマブ デルクステカン

文書名	文書番号		版数
病理部ニュース	FO-4.7-1/病理・共通-001	RE-4.7-1/病理・共通-001	第1版

## 病理部ニュース VOL.23

2024年 3月 14日

病理部

### 新規実施項目のお知らせ

受託開始日：2024年3月1日（金）ご依頼分より

項目名：肺がんコンパクトパネルCDx（7遺伝子）



対象遺伝子	遺伝子変異等	関連する医薬品
EGFR	EGFR 遺伝子変異	ゲフェチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩
ALK	ALK 融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ
ROS1	ROS1 融合遺伝子	クリゾチニブ
MET	MET 遺伝子エクソン 14 スキャッピング変異	テボチニブ塩酸塩水和物
BRAF	BRAF 遺伝子 V600E 変異	タブラフェニブメチル酸塩とトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の併用投与
KRAS	KRAS 遺伝子 G12C 変異	ソトラシブ
RET	RET 融合遺伝子	セルペルカチニブ

※ 新たに3遺伝子（BRAF、KRAS、RET）が追加承認されました。現行の肺がんコンパクトパネルCDx（4遺伝子）は受託中止となります。

文書名	文書番号		版数
病理部ニュース	FO-4.7-1/病理・共通-001	RE-4.7-1/病理・共通-001	第1版

【他臓器】

	検査項目	解析対象分子・遺伝子	必要未染色標本枚数	所要日数	対象遺伝子変異・分子等と関連する医薬品
乳癌	HER2 FISH	乳癌HER2遺伝子変異	4 μm × 3枚	10-14日	トラスツズマブ <sup>※1</sup>
	HER2 低発現 ペンタナUltra Viewバスウェー HER2 (4B5)	乳癌HER2遺伝子変異	4 μm × 4枚	7-10日	トラスツズマブ デルクステカン
	PD-L1	22C3	4 μm × 4枚	7-10日	ベムプロリズマブ
	PD-L1	SP142	4 μm × 4枚	7-10日	アテゾリズマブ
	Oncotype Dx Breast	※2	5 μm × 15枚	11-25日	-

※1 投与対象：HER2 IHC (2+) →HER2 FISH 陽性  
HER2 FISH 陽性

※2 Oncotype Dx Breast は、HR（ホルモン受容体）陽性、HER2（-）、初発の早期浸潤性乳癌患者におけるホルモン単剤療法を行った場合の遠隔再発のリスクおよび化学療法を併用した場合の治療効果の予測を行う。

卵巣癌	myChoice	HRD, BRCA1, BRCA2	5 μm × 必要枚数 HE標本：1枚	18-23日	※
-----	----------	-------------------	------------------------	--------	---

※ 腫瘍組織から抽出したゲノムDNA中のゲノム不安定性状態（GIS）の評価により、相同組換え修復欠損（Homologous Recombination Deficiency：HRD）およびBRCA1、BRCA2遺伝子変異を検出し、ニラバリブ、オラバリブの単剤投与、オラバリブとペバシズマブとの併用投与の卵巣癌患者への適応を判定するための補助に用いる。オラバリブ単剤投与における適応判定はBRCA1、BRCA2遺伝子変異の結果のみに基づく。

食道癌	PD-L1	28-8	4 μm × 4枚	7-10日	ニボルマブ
	PD-L1	22C3	4 μm × 4枚	7-10日	ベムプロリズマブ

胃癌	HER2 FISH	胃癌HER2遺伝子変異	4 μm × 3枚	10-14日	トラスツズマブ <sup>※</sup>
	PD-L1	28-8	4 μm × 4枚	7-10日	ニボルマブ

※ 投与対象：HER2 IHC (2+) →HER2 FISH 陽性  
初回HER2 FISHでの保険請求不可 HER2 IHC必須

甲状腺癌	オンコマインDx TT マルチCD x	RET融合遺伝子（甲状腺癌） RET遺伝子変異（甲状腺髄様癌）	5 μm × 5-10枚	6-11日	セルベルカチニブ
------	---------------------	------------------------------------	--------------	-------	----------

頭頸部癌	PD-L1	28-8	4 μm × 4枚	7-10日	ニボルマブ
	PD-L1	22C3	4 μm × 4枚	7-10日	ベムプロリズマブ

唾液腺癌	HER2 IHC	唾液腺癌HER2遺伝子変異	4 μm × 3枚	7-10日	トラスツズマブ <sup>※1</sup>
	HER2 DISH	唾液腺癌HER2遺伝子変異	4 μm × 3枚	10-14日	トラスツズマブ <sup>※2</sup>

※1 HER2 IHC (3+)  
※2 HER2 IHC (2+) →HER2 FISH 陽性  
初回HER2 FISHでの保険請求不可 HER2 IHC必須

大腸癌	RAS/BRAF	K-RAS, N-RAS, BRAF V600E	10 μm × 5-10枚	4-8日	セツキシマブ
	HER2 IHC	大腸癌HER2遺伝子変異	4 μm × 3枚	7-10日	トラスツズマブ
	HER2 FISH	大腸癌HER2遺伝子変異	4 μm × 3枚	10-14日	ベルツズマブの併用 <sup>※</sup>
	MSI	マイクロサテライト不安定性	10 μm × 5-10枚 必要に応じて血液を提出	6-14日	ニボルマブ

※ HER2 IHC (3+)  
HER2 FISH 陽性  
HER2 IHC (2+) にてHER2 FISHを実施した場合、保険請求はどちらか一方のみ

子宮頸癌	PD-L1	22C3	4 μm × 3枚	7-10日	ベムプロリズマブ
------	-------	------	-----------	-------	----------

GIST	c-kit遺伝子変異解析	c-kit	10 μm × 5-10枚 HE用未染：3-4 μm × 2枚	11-23日	イマチニブ
------	--------------	-------	------------------------------------	--------	-------

悪性 黒色腫	BRAF V600 変異解析	BRAF V600	10 μm × 5-10枚	4-10日	ベムラフェニブ
	PD-L1	28-8	4 μm × 3枚	7-10日	ニボルマブ/イビリムマブ

固形がん	MSI	マイクロサテライト不安定性	10 μm × 5-10枚 必要に応じて血液を提出	6-14日	ベムプロリズマブ
------	-----	---------------	------------------------------	-------	----------

文書名	文書番号		版数
病理部ニュース	FO-4.7-1/病理・共通-001	RE-4.7-1/病理・共通-001	第1版

包括的がんゲノムプロファイリング検査 (comprehensive genomic profiling ; CGP)

① OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム

- ◆ 解析対象遺伝子数：124
- ◆ 免疫チェックポイントマーカー (MSI, TMB)

<b>解析対象遺伝子数</b>	124遺伝子
<b>腫瘍細胞含有割合</b>	20 %以上
<b>必要核酸量</b>	200 ng以上
<b>推奨組織面積</b>	16 mm <sup>2</sup> (4×4 mm)
<b>提出枚数</b>	5 μm × 10枚 (or 10 μm × 5枚)
<b>補足</b>	少なくとも4 mm <sup>2</sup> 以上の組織面積があれば解析可能 正常対照としてEDTA-2K専用 (外注用) 採血管にて全血2 mL以上用意

【独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による「コンパニオン診断等の情報」】

② Foundation One CDx がんゲノムプロファイル

- ◆ 解析対象遺伝子数：324 (CDx 項目：15 遺伝子)
- ◆ 免疫チェックポイントマーカー (MSI, TMB)

<b>解析対象遺伝子数</b>	324遺伝子 (CDx項目：15遺伝子)
<b>腫瘍細胞含有割合</b>	最適：30 %以上 最低：20 %以上
<b>必要核酸量</b>	50-1000 ng以上
<b>推奨組織面積</b>	25mm <sup>2</sup> (5×5 mm)
<b>提出枚数</b>	4-5 μm × 10枚
<b>補足</b>	組織面積25mm <sup>2</sup> 未満の場合は、切片の合計体積が1mm <sup>3</sup> 以上になるように枚数を追加

文書名	文書番号		版数
病理部ニュース	FO-4.7-1/病理・共通-001	RE-4.7-1/病理・共通-001	第1版

2024年1月18日版

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					
No.	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
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)	結核・直腸癌	HEBGEN RASKET-B キット	KRAS/NRAS遺伝子変異
				OncoBEAM RAS CRCキット	
				FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル	
				Idylla RAS-BRAF Mutation Test 「ニチレイバイオ」	
2	アルンブリグ錠30 mg 同 錠90 mg	ブリグナニブ	非小細胞肺癌	Guardant360 CDx ガン遺伝子パネル	ALK融合遺伝子
				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	
3	アレクシセカブセル150 mg	アレクシニブ塩酸塩	非小細胞肺癌	FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル	ALK融合タンパク
				FoundationOne Liquid CDx ガンゲノムプロファイル	
				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	
4	イレック錠250	グフィテニブ	非小細胞肺癌	FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル	EGFR遺伝子変異
				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 Liquid CDx ガンゲノムプロファイル	
5	ゴアイトラックピカブセル25 mg 同 カプセル100 mg 同 内服液20 mg/mL	ラロトレチニブ塩酸塩	固形癌	FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル	NTRK1/2/3融合遺伝子
6	ファンフリタ錠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	FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル	FLT3遺伝子変異
7	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)	非小細胞肺癌	ペンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)	HER2タンパク
				オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	
				Guardant360 CDx ガン遺伝子パネル	
				FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル	
8	オプザーポイント錠120 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)	結核・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 ガンゲノムプロファイル	
				Guardant360 CDx ガン遺伝子パネル	
				Idylla MSI Test 「ニチレイバイオ」	
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
				MSI検査キット (FALCO)	
				FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル	
				Guardant360 CDx ガン遺伝子パネル	
				ペンタナ OptiView PHS2 (A16-4)	
				ペンタナ OptiView MSH2 (G219-1129)	
			結核・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 ガンゲノムプロファイル	
				Guardant360 CDx ガン遺伝子パネル	
				Idylla MSI Test 「ニチレイバイオ」	
				ペンタナ OptiView PHS2 (A16-4)	
				ペンタナ OptiView MSH2 (G219-1129)	
10	ゴロコシカブセル200 mg 同 カプセル250 mg	クリゾチニブ	非小細胞肺癌	FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子
				FoundationOne Liquid CDx ガンゲノムプロファイル	
				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	
				Vysis ALK Break Apart FISHプローブキット**	ALK融合タンパク
				FoundationOne CDx ガン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 ガンゲノムプロファイル	
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ROS1融合遺伝子
				FoundationOne CDx ガン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 ガンゲノムプロファイル	

文書名	文書番号		版数
病理部ニュース	FO-4.7-1/病理・共通-001	RE-4.7-1/病理・共通-001	第1版

11	シトログリッド20 mg 同 錠30 mg 同 錠40 mg 同 錠50 mg	アフィニチニブ製剤	非小細胞肺癌	コバス EGFR 変異検出キット v2.0 (組織、血液) オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム Isharcree EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」 FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル EGFRリキッド遺伝子診断ソフトウェア (組織、血液) FoundationOne Liquid CDx ガンゲノムプロファイル AmoyDx肺癌マーカー遺伝子PCRパネル 腫瘍コンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	EGFR遺伝子変異
12	シカテニアカプセル150 mg 同 錠150 mg	セシオニブ	非小細胞肺癌	ペンタナ OptView ALK (DP3) ピストファイン ALK IAEF キット FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル FoundationOne Liquid CDx ガンゲノムプロファイル	ALK融合タンパク ALK融合遺伝子
13	ゼシューラカプセル100 mg 同 錠100 mg	ニタリプトシル製剤水和物	癌転移	myChoice診断システム	癌転移検査検査キット
14	ゲルボクフ錠40 mg	ベムラフェニブ	悪性黒色腫	コバス BRAF V600E 変異検出キット** FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル	BRAF遺伝子変異
15	ソスバタ錠40 mg	ボルネリチニブ製剤	悪性骨髄性白血病	リューコストラットCDx FLT3変異検出	FLT3遺伝子変異
16	ゾルダンスマド錠80 mg	オネテムナゲン アペリルボヘク	発癌性肺がん	MEBICDX AAV9 テスト	抗アデノ腫瘍ウイルス9型 (AAV9) 抗体
17	タグリット錠40 mg 同 錠80 mg	オシメルチニブ製剤	非小細胞肺癌	コバス EGFR 変異検出キット v2.0 (組織、血液) オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル FoundationOne Liquid CDx ガンゲノムプロファイル AmoyDx肺癌マーカー遺伝子PCRパネル 腫瘍コンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	EGFR遺伝子変異
18	タズベリク錠200 mg	タズメトスタット製剤水和物	悪性リンパ腫	コバス EZH2 変異検出キット	EZH2遺伝子変異
19	30mgカプセル 同 カプセル75 mg 2mg錠 同 錠2 mg	ビダラフェニブ製剤 ネトラメチニブ シメチルスルホキシド水和物	悪性黒色腫 非小細胞肺癌 副乳腫瘍 (乳腺・乳腺外) 悪性骨髄性白血病	THSD1 BRAF キット FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル MEBICDX BRAF キット オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム AmoyDx肺癌マーカー遺伝子PCRパネル MEBICDX BRAF 3 キット	BRAF遺伝子変異
20	タズレク錠150 mg 同 錠200 mg	カブマチニブ	非小細胞肺癌	FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル FoundationOne Liquid CDx ガン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	タルセピ錠25 mg 同 錠100 mg 同 錠150 mg	エルトロチニブ製剤	非小細胞肺癌	コバス EGFR 変異検出キット v2.0 (組織、血液) オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム Isharcree EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」 FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル EGFRリキッド遺伝子診断ソフトウェア (組織、血液) FoundationOne Liquid CDx ガンゲノムプロファイル AmoyDx肺癌マーカー遺伝子PCRパネル 腫瘍コンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	EGFR遺伝子変異
22	テセントリク錠840 mg 同 テセントリク錠1200 mg	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	乳癌 非小細胞肺癌 非小細胞肺癌 (術後補助療法)	ペンタナ OptView PD-L1 (SP142) ペンタナ OptView PD-L1 (SP263)	PD-L1タンパク
23	アブミトク錠250 mg	アボテキニブ製剤水和物	非小細胞肺癌	AmoyDx肺癌マーカー遺伝子PCRパネル 腫瘍コンパクトパネル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	1/1000倍希釈液 同 注射剤150	ニトラズマブ (遺伝子組換え) ネトラズマブ (遺伝子組換え)	癌腫・癌転移	HER2遺伝子増幅率 ピストファイン HER2 DNA FISH キット ピストファイン HER2 FISH キット ペンタナ ultraView (バウアー HER2 (4RS) Guardant360 CDx ガン遺伝子パネル	HER2遺伝子増幅率 ERBB2コピー数異常 ERBB2コピー数異常
25	ハーセプチン注射剤60 同 注射剤150	トラスツズマブ (遺伝子組換え)	乳癌 癌転移	FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル ペンタナ ultraView (バウアー HER2 (4RS) Guardant360 CDx ガン遺伝子パネル	HER2遺伝子増幅率 HER2タンパク
26	ビシニブ錠15 mg 同 錠45 mg	ダウメチニブ製剤	非小細胞肺癌	コバス EGFR 変異検出キット v2.0 (組織、血液) Isharcree EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」 FoundationOne CDx ガン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	EGFR遺伝子変異
27	ビラフトロカプセル50 mg 同 カプセル75 mg	エンコラフェニブ	癌腫・癌転移	MEBICDX RASLET-B キット Isharcree BRAF V600E変異検出キットRGQ「キアゲン」 Guardant360 CDx ガン遺伝子パネル	BRAF遺伝子変異
28	1/1000倍希釈液 同 カプセル75 mg 2mg錠15 mg	1/1000倍希釈液 同 カプセル75 mg 2mg錠15 mg	悪性黒色腫 癌腫・癌転移	THSD1 BRAF キット FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル MEBICDX BRAF キット MEBICDX RASLET-B キット Isharcree BRAF V600E変異検出キットRGQ「キアゲン」 Idylla RAS-BRAF Mutation Test (ニトラレイバイオ) Guardant360 CDx ガン遺伝子パネル	BRAF遺伝子変異
29	フェスリ配合液100 mg 同 100 mg	ニトラズマブ (遺伝子組換え) / トラスツズマブ (遺伝子組換え) / ニトラレイバイオ (遺伝子組換え)	癌腫・癌転移	ペンタナ ultraView (バウアー HER2 (4RS) ピストファイン HER2 FISH キット Guardant360 CDx ガン遺伝子パネル	HER2タンパク HER2遺伝子増幅率 ERBB2コピー数異常
30	バクティビクス錠100 mg 同 錠400 mg	パニツムマブ (遺伝子組換え)	癌腫・癌転移	MEBICDX RASLET-B キット FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル OncoBEAM KAS CRCA Idylla RAS-BRAF Mutation Test (ニトラレイバイオ) Guardant360 CDx ガン遺伝子パネル	KRAS/NRAS遺伝子変異
31	ベマゲル錠4.5 mg	ベミカチニブ	癌転移	FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル	FGFR融合遺伝子
32	ボネリシオ錠20 mg	セカムリズマブ (遺伝子組換え)	成人下咽頭癌リンパ腫 悪性T細胞リンパ腫	IPFリシオテスト FCN** IPFリシオテスト TNC**	CCR4タンパク
33	リトゴ錠4 mg	ラチバチニブ	癌転移	OncoGuide NCCオンコパネルシステム BRACAnalysis診断システム	FGFR2融合遺伝子 BRCA1/2遺伝子変異
34	リムバー錠100 mg 同 錠150 mg	オラパリブ	癌転移 癌転移 癌転移 癌転移	myChoice診断システム FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル BRACAnalysis診断システム FoundationOne Liquid CDx ガンゲノムプロファイル BRACAnalysis診断システム	癌転移検査検査キット BRCA1/2遺伝子変異 BRCA1/2遺伝子変異

文書名	文書番号		版数
病理部ニュース	FO-4.7-1/病理・共通-001	RE-4.7-1/病理・共通-001	第1版

35	ルマックス錠120 mg	ゾララニブ	非小細胞肺癌	therascreen KRAS 変異検出キット RQq (キアゲン) Guardant 360 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
36	レットゾイモカプセル40 mg カプセル80 mg	セルベルカチニブ	非小細胞肺癌 甲肝検査 甲肝抗体検査	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	RET融合遺伝子 RET遺伝子変異
37	ロスリートレクカプセル100 mg カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	固形癌 非小細胞肺癌	FoundationOne CDx ガンゲノムプロファイル FoundationOne Liquid CDx ガンゲノムプロファイル FoundationOne CDx ガン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 FoundationOne Liquid CDx ガン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	NTRK1/2/3融合遺伝子 ROS1融合遺伝子
38	ロープレオ錠25 mg 錠100 mg	ロルラチニブ	非小細胞肺癌	ペンタナ OptView ALK (DSF) ヒストファイブ ALK IAHF キット オンコメイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ALK融合タンパク ALK融合遺伝子
<p>* 平成25年7月1日付薬事審査第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）以降の申請品目を従示</p> <p>** 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</p>					