

表 1-1 治療選択に必要なバイオマーカー

表 1-1 は 2025 年 3 月 31 日時点での薬事承認状況に基づき作成した。

乳癌と胃癌の HER2 検査キットについては 2013 年 7 月 1 日付のコンパニオン診断薬に関する厚生労働省課長通知以前に最初に承認されたため、薬事上の位置づけは体外診断用医薬品となっている。表 1-1 では(みなし)コンパニオン診断薬と記載した。出典：「切除不能進行・再発胃癌バイオマーカー検査の手引き」第 1.1 版

CDx：コンパニオン診断薬、CGP：がん遺伝子パネル検査、GenTOP：GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム、F1：FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル、F1L：FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル、G360：Guardant360 CDx がん遺伝子パネル、NOP：OncoGuide™ NCC オンコパネル システム

がん種	使用する薬剤	薬剤提供の タイミング	薬剤選択に必要な バイオマーカー	バイオマーカーの 特徴	国内 CDx として承認 されている CGP	CGP 検査以外の CDx				
						IHC	IHC/ISH 併用 (過剰発現)	ISH (遺伝子再構 成・融合)	PCR	NGS
低悪性度神経嚢腫	ダブラフェニブ・トラメチニブ	問わない	BRAF V600E 遺伝子変異	CDx あり	なし	-	-	-	○	-
頭頸部 扁平上皮癌	ペムブロリズマブ	1 次治療	PD-L1 タンパク	コンプリメンタリー 診断	IHC のため非該当	○	-	-	-	-
唾液腺癌	ピカルタミド・ リュープロレリン	問わない	AR タンパク	該当なし	IHC のため非該当	○	-	-	-	-
唾液腺癌	トラスツズマブ	問わない	HER2 タンパク・ 遺伝子増幅頻度	CDx あり	なし	-	○	-	-	-
甲状腺癌 (*髄様癌のみ)	セルベルカチニブ	1 次治療(変異*) 2 次治療以降(融合)	RET 遺伝子変異*・融合	CDx あり	なし	-	-	-	-	○
甲状腺癌	エンコラフェニブ・ビニメチニブ、 ダブラフェニブ・トラメチニブ	1 次治療(未分化癌のみ) 2 次治療以降	BRAF V600E/K/D/R/M 遺伝子変異	CDx あり	なし	-	-	-	○	○
食道癌	ニボルマブ・イピリムマブ	1 次治療	PD-L1 タンパク	コンプリメンタリー 診断	IHC のため非該当	○*	-	-	-	-
胃癌	トラスツズマブ	1 次治療	HER2 タンパク・ 遺伝子増幅頻度	(みなし)CDx あり	なし	-	○	-	-	-
胃癌	トラスツズマブ デルクステカン	2 次治療以降	HER2 タンパク・ 遺伝子増幅頻度	(みなし)CDx あり	なし	-	○	-	-	-
胃癌	ゾルベツキシマブ	1 次治療	CLDN18 タンパク	CDx あり	IHC のため非該当	○	-	-	-	-
胃癌	ニボルマブ、ペムブロリズマブ	1 次治療	PD-L1 タンパク	コンプリメンタリー 診断	IHC のため非該当	○	-	-	-	-
大腸癌	セツキシマブ、パニツムマブ	1-3 次治療ライン	KRAS/NRAS 遺伝子野生型	CDx あり	F1、G360	-	-	-	○	-
大腸癌	エンコラフェニブ・セツキシマブ、 エンコラフェニブ・ビニメチニブ・ セツキシマブ	2 次治療以降	BRAF V600E 遺伝子変異	CDx あり	G360	-	-	-	○	-
大腸癌	ペルツズマブ・トラスツズマブ、 ペルツズマブ/トラスツズマブ/ ボルヒアルロニダーゼアルファ	2 次治療以降	HER2 タンパク・ 遺伝子増幅頻度・ ERBB2 コピー数異常	CDx あり	G360	-	○	-	-	-
大腸癌	ペムブロリズマブ、 ニボルマブ・イピリムマブ	ペムブロリズマブ (1 次治療以降)、 他の薬剤 (2 次治療以降)	マイクロサテライト 不安定性	CDx あり	F1・G360	○	-	-	○	-
大腸癌	ペムブロリズマブ	ペムブロリズマブ(1 次治療以降)	ミスマッチ修復機能欠損	CDx あり	IHC のため非該当	○	-	-	-	-
膵癌	オラパリブ	1 次治療	gBRCA1/2 遺伝子変異	CDx あり	なし	-	-	-	○	-
胆道癌	ベミガチニブ、フチバチニブ、 タスルグラチニブ	2 次治療以降	FGFR2 融合遺伝子	CDx あり	F1、NOP	-	-	○ (タスルグラ チニブのみ)	-	-
HR 陽性 HER2 陰性乳癌	カピバセルチニブ	ホルモン 2 次治療	PIK3CA 遺伝子変異、 AKT1 遺伝子変異、 PTEN 遺伝子変異	CDx あり	F1	-	-	-	-	-
HER2 陰性乳癌	オラパリブ	2 次治療以降	BRCA1/2 遺伝子変異	CDx あり	なし	-	-	-	○	○
HBOC+HER2 陰性乳癌	タラゾパリブ	2 次治療以降	gBRCA1/2 遺伝子変異	CDx あり	なし	-	-	-	○	-
HER2 陽性乳癌	トラスツズマブ、 トラスツズマブ デルクステカン、 トラスツズマブ エムタンシン、 ペルツズマブ、ラバチニブ	すべての治療ライン	HER2 タンパク・ 遺伝子増幅頻度・ ERBB2 コピー数異常	CDx あり (みなし含む)	F1	-	○	-	-	-

HER2 低発現乳癌	トラスツズマブデルクステカン	2 次治療以降	HER2 タンパク(弱陽性)	CDx あり	IHC のため非該当	○	-	-	-	-
トリプルネガティブ乳癌	ペムブロリズマブ、 アテゾリズマブ	1 次治療	PD-L1 タンパク	CDx あり	IHC のため非該当	○	-	-	-	-
非小細胞肺癌	ゲフィチニブ、エルロチニブ、 アファチニブ、ダコミチニブ、 オシメルチニブ、ラゼルチニブ+ アミンタマブ	1 次治療	EGFR 遺伝子変異	CDx あり	F1、F1L (ラゼルチニブ+アミ バンタマブ以外)	-	-	-	○	○
非小細胞肺癌	アミンタマブ	1 次治療	EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異	CDx あり	G360	-	-	-	-	○
非小細胞肺癌	クリゾチニブ、ブリグチニブ、 アレクチニブ、セリチニブ、 ロルラチニブ	1 次治療	ALK 融合タンパク・ ALK 融合遺伝子	CDx あり	F1、F1L	○	-	○	○	○
非小細胞肺癌	セルベルカチニブ	1 次治療	RET 融合遺伝子	CDx あり	なし	-	-	-	○	○
非小細胞肺癌	レボトレクチニブ、クリゾチニブ、 エストレクチニブ	1 次治療	ROS1 融合遺伝子	CDx あり	F1、F1L	-	-	-	○	○
非小細胞肺癌	ソトラシブ	2 次治療以降	KRAS G12C 遺伝子変異	CDx あり	G360	-	-	-	○	○
非小細胞肺癌	ダブラフェニブ・トラメチニブ	1 次治療	BRAF V600E 遺伝子変異	CDx あり	なし	-	-	-	○	○
非小細胞肺癌	トラスツズマブ デルクステカン	2 次治療以降	HER2 遺伝子変異	CDx あり	G360	-	-	-	-	○
非小細胞肺癌	カプマチニブ、テボチニブ、 グマロンチニブ	1 次治療	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異	CDx あり	F1、F1L	-	-	-	○	○
非小細胞肺癌	ペムブロリズマブ、 アテゾリズマブ、 デュルバルマブ	1 次治療	PD-L1 タンパク	CDx あり、 コンプリメンタリー 診断（デュルバルマ ブのみ）	IHC のため非該当	○	-	-	-	-
尿路上皮癌	エルダフィチニブ	2 次治療以降	FGFR3 遺伝子変異・ FGFR3 融合遺伝子	CDx あり	なし	-	-	-	○	-
前立腺癌	タラゾパリブ、 オラパリブ	去勢抵抗性 1 次治療	BRCA1/2 遺伝子変異	CDx あり	F1、F1L	-	-	-	○	-
子宮頸癌	ペムブロリズマブ	1 次治療	PD-L1 タンパク	コンプリメンタリー 診断	IHC のため非該当	○	-	-	-	-
子宮体癌	オラパリブ	1 次治療	ミスマッチ修復機能正常	CDx あり	IHC のため非該当	○	-	-	-	-
卵巣癌	オラパリブ	初回治療後維持療法	BRCA1/2 遺伝子変異	CDx あり	F1	-	-	-	○	○
卵巣癌	オラパリブ+ベバシズマブ	初回治療後維持療法	相同組換え修復欠損	CDx あり	なし	-	-	-	-	○
卵巣癌	ニラパリブ	2 次治療以降	相同組換え修復欠損	CDx あり	なし	-	-	-	-	○
悪性黒色腫	ベムラフェニブ、ダブラフェニブ・ トラメチニブ、 エンコラフェニブ・ビニメチニブ	1 次治療	BRAF V600E/K 遺伝子変異	CDx あり	F1	-	-	-	○	-
悪性黒色腫	ニボルマブ+イピリムマブ	1 次治療	PD-L1 タンパク	コンプリメンタリー 診断	IHC のため非該当	○	-	-	-	-
固形癌	ペムブロリズマブ	2 次治療以降	マイクロサテライト 不安定性	CDx あり	F1、G360	-	-	-	○	-
固形癌	ペムブロリズマブ	2 次治療以降	ミスマッチ修復機能欠損	CDx あり	IHC のため非該当	○	-	-	-	-
固形癌	ペムブロリズマブ	2 次治療以降	腫瘍遺伝子変異量 (TMB)	CDx あり	F1	-	-	-	-	-
固形癌(大腸除く)	ダブラフェニブ・トラメチニブ	2 次治療以降	BRAF V600E 遺伝子変異	CDx あり	なし	-	-	-	○	-
固形癌	エストレクチニブ、 ラロトレクチニブ	2 次治療以降	NTRK1/2/3 融合遺伝子	CDx あり	F1、F1L	-	-	-	-	-
固形癌	セルベルカチニブ	2 次治療以降	RET 融合遺伝子	CDx あり	F1	-	-	-	-	-