

表 1-1 治療選択に必要なバイオマーカー

表 1-1 は 2025 年 9 月 19 日時点でのコンパニオン診断薬ならびに薬剤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(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 |
| 低悪性度神経膠腫 | 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 | ペムプロリズマブ | 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 | ビカルタミド・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 (*髓様癌のみ) | セルペルカチニブ | 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 | (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 | (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、ペムプロリズマブ | 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 | ペムプロリズマブ、ニボルマブ±イピリムマブ | 1 次治療以降 (ニボルマブ単剤は 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 | ペムプロリズマブ | ペムプロリズマブ(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 | ○ | - | - | - | - |
| 大腸癌 | ソトラシブ・パニツムマブ | 2 次治療以降 | KRAS G12C 変異 | CDx なし* | なし | - | - | - | - | - |
| 肺癌 | オラパリブ | 1 次治療 | gBRCA1/2 遺伝子変異 | CDx あり | なし | - | - | - | ○ | - |
| 胆道癌 | ペミガチニブ、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 (ペミガチニブ、フチバチニブのみ) | - | - | ○ (タスルグラチニブのみ) | - | - |
| HR 陽性 HER2 陰性乳癌 | カビバセルチニブ | 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 低発現または 超低発現乳癌 | トラスツズマブデルクステカン | 1次治療 | HER2 タンパク (弱陽性・超低発現) | CDx あり | IHC のため非該当 | ○ | - | - | - | - |
| トリプルネガティブ 乳癌 | ペムプロリズマブ、 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 アミバンタマブ・ラゼルチニブ | 1次治療 | EGFR 遺伝子変異 | CDx あり | F1、F1L | - | - | - | ○ | ○ |
| 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 | セルペルカチニブ | 1次治療 | RET 融合遺伝子 | CDx あり | なし | - | - | - | ○ | ○ |
| 非小細胞肺癌 | クリゾチニブ、 エヌトレクチニブ、 タレトレクチニブ、 レボトレクチニブ | 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 ゾンゲルチニブ | 2次治療以降 | HER2 遺伝子変異 | CDx あり | G360 | - | - | - | - | ○ |
| 非小細胞肺癌 | カブマチニブ、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 | ペムプロリズマブ、 アテゾリズマブ、 デュルバルマブ セミブリマブ | 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 | ペムプロリズマブ | 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 | ペムラフェニブ、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 | ペムプロリズマブ | 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 | ペムプロリズマブ | 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 | ペムプロリズマブ | 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 | エヌトレクチニブ、 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 | セルペルカチニブ | 2次治療以降 | RET 融合遺伝子 | CDx あり | F1 | - | - | - | - | - |

*1次治療開始前に実施したRAS検査の結果を以って投薬可