

表 1-2 EP 省略可能なエビデンスレベル A のリスト

CDx: コンパニオン診断薬、CGP: がん遺伝子パネル検査、EP: エキスパートパネル、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™ NCG オンコパネル システム

がん種	使用する薬剤	薬剤選択に必要な バイオマーカー	国内 CDx として承認されている CGP [対象となる薬剤]	CDx として承認されていないが、 永井班の提言*を踏まえ、添付文書や分析性 能等を考慮して診断可能な CGP 検査
低悪性度神経膠腫	ダブラフェニブ・ トラメチニブ	BRAF V600E 遺伝子変異	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360
唾液腺癌	トラスツズマブ	HER2 タンパク・ 遺伝子増幅頻度	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360
甲状腺癌 (*髄様癌のみ)	セルベルカチニブ	RET 遺伝子変異*・融合	F1 [セルベルカチニブ] (融合のみ)	NOP、F1 (変異のみ)、GenTOP、F1L、G360
甲状腺癌	エンコラフェニブ・ピニメチニブ、 ダブラフェニブ・トラメチニブ	BRAF V600E/K/D/R/M 遺伝子変異	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360
胃癌	トラスツズマブ	HER2 タンパク・ 遺伝子増幅頻度	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360
胃癌	トラスツズマブ デルクステカン	HER2 タンパク・ 遺伝子増幅頻度	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360
大腸癌	セツキシマブ、 パニツムマブ	KRAS/NRAS 遺伝子野生型	F1 [セツキシマブ・パニツムマブ] G360 [セツキシマブ・パニツムマブ]	NOP、GenTOP、F1L
大腸癌	ソトラシブ・パニツムマブ	KRAS G12C 変異	なし (既存の RAS 検査結果をもって投薬可)	NOP、F1、GenTOP、F1L、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・ピニメチニブ・セツキシマブ	BRAF V600E 遺伝子変異	G360 [エンコラフェニブ・セツキシマブ、 エンコラフェニブ・ピニメチニブ・セツキシマブ]	NOP、F1、GenTOP、F1L
大腸癌	ベルツズマブ・トラスツズマブ、 ベルツズマブ/トラスツズマブ/ ボルヒアルロニダーゼアルファ	HER2 タンパク・ 遺伝子増幅頻度・ ERBB2 コピー数異常	G360 [ベルツズマブ・トラスツズマブ、 ベルツズマブ/トラスツズマブ/ボルヒアルロニダーゼアルファ]	NOP、F1、GenTOP、F1L
大腸癌	ペムブロリズマブ、ニボルマブ±イビリムマブ	マイクロサテライト 不安定性	F1・G360 [ニボルマブ、ペムブロリズマブ]	NOP
膵癌	オラパリブ	gBRCA1/2 遺伝子変異	なし	NOP*、GenTOP**
胆道癌	ベミガチニブ、 フチパチニブ、 タスルグラチニブ	FGFR2 融合遺伝子	F1 [ベミガチニブ]、NOP [フチパチニブ]	GenTOP、F1L、G360
HR 陽性 HER2 陰性 乳癌	カピバセルチニブ	PIK3CA 遺伝子変異、 AKT1 遺伝子変異、 PTEN 遺伝子変異	F1 [カピバセルチニブ]	NOP*、F1、GenTOP**、 F1L、G360**
HER2 陰性乳癌	オラパリブ	BRCA1/2 遺伝子変異	なし	NOP*、F1、GenTOP**、F1L、G360**
HBOC+HER2 陰性乳癌	タラゾパリブ	gBRCA1/2 遺伝子変異	なし	NOP*、GenTOP**
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、 ベルツズマブ、ラパチニブ	HER2 タンパク・遺伝子増幅頻 度・ERBB2 コピー数異常	F1 [トラスツズマブ]	NOP、GenTOP、F1L、G360
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	EGFR 遺伝子変異	F1 [アファチニブ・エルロチニブ・ ゲフィチニブ・オシメルチニブ・ダコミチニブ] F1L [アファチニブ・エルロチニブ・ゲフィチニブ・オシメルチニブ]	NOP、GenTOP、G360
非小細胞肺癌	アミバンタマブ	EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入 変異	G360 [アミバンタマブ]	NOP、F1、GenTOP、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	ALK 融合タンパク・ ALK 融合遺伝子	F1 [アレクチニブ・クリゾチニブ・セリチニブ・ブリグチニブ]、 F1L [アレクチニブ、クリゾチニブ、セリチニブ]	NOP、GenTOP、G360

非小細胞肺癌	セルベルカチニブ	RET 融合遺伝子	F1 [セルベルカチニブ]	NOP、GenTOP、F1L、G360
非小細胞肺癌	レボトレクチニブ、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	ROS1 融合遺伝子	F1 [エヌトレクチニブ]、 F1L [エヌトレクチニブ]	NOP、GenTOP、G360
非小細胞肺癌	ソトラシブ	KRAS G12C 遺伝子変異	G360 [ソトラシブ]	NOP、F1、GenTOP、F1L
非小細胞肺癌	ダブラフェニブ・トラメチニブ	BRAF V600E 遺伝子変異	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360
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	HER2 遺伝子変異	G360 [トラスツズマブデルクステカン]	NOP、F1、GenTOP、F1L
非小細胞肺癌	カブマチニブ、 テポチニブ、 グマロンチニブ	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異	F1 [カブマチニブ]、F1L [カブマチニブ]	NOP、F1、GenTOP、F1L
尿路上皮癌	エルダフィチニブ	FGFR3 遺伝子変異・ FGFR3 融合遺伝子	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360
前立腺癌	タラゾパリブ、 オラパリブ	BRCA1/2 遺伝子変異	F1 [オラパリブ・タラゾパリブ]、 F1L [オラパリブ]	NOP*、GenTOP**、G360**
卵巣癌	オラパリブ	BRCA1/2 遺伝子変異	F1 [オラパリブ]	NOP*、GenTOP**、F1L、G360**
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	BRAF V600E/K 遺伝子変異	F1 [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]	NOP、GenTOP、F1L、G360
固形癌	ペムブロリズマブ	マイクロサテライト不安定性	F1・G360 [ペムブロリズマブ]	NOP
固形癌	ペムブロリズマブ	腫瘍遺伝子変異量（TMB）	F1 [ペムブロリズマブ]	NOP、GenTOP
固形癌 （大腸除く）	ダブラフェニブ・トラメチニブ	BRAF V600E 遺伝子変異	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360
固形癌	エヌトレクチニブ、 ラロトレクチニブ	NTRK1/2/3 融合遺伝子	F1 [エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ]、F1L [エヌトレクチニブ]	NOP、GenTOP、G360*
固形癌	セルベルカチニブ	RET 融合遺伝子	F1 [セルベルカチニブ]	NOP、GenTOP、F1L、G360

2025 年 9 月 19 日時点での承認状況に基づき作成

*AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「遺伝子パネル検査によるコンパニオン診断システムの標準化に向けた検討」（永井班）からの提言「遺伝子パネル検査の分析学的同等性評価に係る留意点について」
https://www.jsmo.or.jp/news/jsmo/doc/20220307_01.pdf