

表 1-2 EP 省略可能なエビデンスレベル A のリスト (令和 8 年 3 月 25 日改訂)

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	EP 省略該当バイオマーカー	留意点 (CDx ではないが添付文書や分析性能等を考慮して診断可能な CGP 検査の留意点)
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	該当	-
神経膠腫	ボラシデニブ	IDH1 又は IDH2 遺伝子変異	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360	該当	
唾液腺癌	トラスツズマブ	HER2 タンパク・遺伝子増幅	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360	該当 (留意点を確認のこと)	閾値等の観点から増幅の判断に迷う場合は EP での評価を推奨
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	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
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	該当	-
胃癌	トラスツズマブ	HER2 タンパク・遺伝子増幅	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360	該当 (留意点を確認のこと)	閾値等の観点から増幅の判断に迷う場合は EP での評価を推奨
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	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360	該当 (留意点を確認のこと)	閾値等の観点から増幅の判断に迷う場合は EP での評価を推奨
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	該当	-
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	該当	-
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	HER2 タンパク・遺伝子増幅	G360 [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]	NOP、F1、GenTOP、F1L	該当 (留意点を確認のこと)	閾値等の観点から増幅の判断に迷う場合は EP での評価を推奨
大腸癌	ペムプロリズマブ、ニボルマブ±イピリムマブ	マイクロサテライト不安定性	F1・G360 [ニボルマブ、ペムプロリズマブ]	NOP、GenTOP	該当	-
膵癌	オラパリブ	gBRCA1/2 遺伝子変異	なし	NOP*、GenTOP**	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること *NOP レポートでは留意が必要 **GenTOP では loss は報告対象外
胆道癌	ベミガチニブ、フチバチニブ、タスルグラチニブ	FGFR2 融合遺伝子	F1 [ベミガチニブ]、NOP [フチバチニブ]	GenTOP、F1L、G360	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
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**	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること *NOP レポートでは留意が必要 **GenTOP、G360 では loss は報告対象外
HR 陽性 HER2 陰性乳癌	イムルネストラント	ESR1 遺伝子	G360 [イムルネストラント]	NOP、F1、GenTOP、F1L	該当	-
HER2 陰性乳癌	オラパリブ	BRCA1/2 遺伝子変異	なし	NOP*、F1、GenTOP**、F1L、G360**	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること *NOP レポートでは留意が必要 **GenTOP、G360 では loss は報告対象外
HBOC+HER2 陰性乳癌	タラゾパリブ	gBRCA1/2 遺伝子変異	なし	NOP*、GenTOP**	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること *NOP レポートでは留意が必要 **GenTOP では loss は報告対象外

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	HER2 タンパク・遺伝子増幅	F1 [トラスツズマブ]	NOP、GenTOP、F1L、G360	該当 (留意点を確認のこと)	閾値等の観点から増幅の判断に迷う場合はEPでの評価を推奨
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	該当 (留意点を確認のこと)	CDxで陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
非小細胞肺癌	アミバンタマブ アミバンタマブ/ボルヒアルロニダーゼアルファ	EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異	G360 [アミバンタマブ・アミバンタマブ/ボルヒアルロニダーゼアルファ]	NOP、F1、GenTOP、F1L	該当 (留意点を確認のこと)	CDxで陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
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	該当 (留意点を確認のこと)	CDxで陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
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	該当 (留意点を確認のこと)	CDxで陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
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	該当 (留意点を確認のこと)	CDxで陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
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	該当	-
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	該当	-
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	該当 (留意点を確認のこと)	CDxで陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
非小細胞肺癌	カブマチニブ、テボチニブ、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、G360	該当 (留意点を確認のこと)	CDxで陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
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	該当 (留意点を確認のこと)	CDxで陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
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**	該当 (留意点を確認のこと)	CDxで陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること *NOP レポートでは留意が必要 **GenTOP、G360 では loss は報告対象外
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**	該当 (留意点を確認のこと)	CDxで陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること *NOP レポートでは留意が必要 **GenTOP、G360 では loss は報告対象外
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・ピニメチニブ	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・ピニメチニブ]	NOP、GenTOP、F1L、G360	該当	-
固形癌	ベムプロリズマブ	マイクロサテライト不安定性	F1・G360 [ベムプロリズマブ]	NOP、GenTOP	該当	-
固形癌	ベムプロリズマブ	腫瘍遺伝子変異量 (TMB)	F1 [ベムプロリズマブ]	NOP、GenTOP	該当	-
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	該当	-
固形癌	エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ レボトレクチニブ	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、 レボトレクチニブ]、F1L [エヌトレクチニブ]	NOP、GenTOP、G360*	該当 (留意点を確認のこと)	CDxで陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること *G360 では NTRK1 以外の融合は検査対象外。
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	該当 (留意点を確認のこと)	CDxで陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること

2026年2月17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