

表 1-1 治療選択に必要なバイオマーカー (令和 8 年 5 月 23 日改訂)

表 1-1 は 2026 年 5 月 14 日時点での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	-	-	-	○	-
神経膠腫	ボラシデニブ	1 次治療	IDH1 又は IDH2 遺伝子変異	CDx なし	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	ピカルタミド・リューブ ロレリン ダラルタミド・ゴセレリン	問わない	AR タンパク	該当なし	IHC のため非該当	○	-	-	-	-
唾液腺癌	トラスツマブ+化学療法	問わない	HER2 タンパク・遺伝子増幅	CDx あり	なし	-	○	-	-	-
甲状腺癌 (*髄様癌のみ)	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・ピニメチニブ、 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	○*	-	-	-	-
HER2 陽性胃癌	トラスツマブ・ペムプロリズマブ+化学療法	1 次治療	HER2 タンパク・遺伝子増幅 および PD-L1 タンパク	(HER2)(みなし)CDx あり (PD-L1 タンパク)CDx あり	(HER2)なし (PD-L1 タンパク)IHC のため非該当	(PD-L1 タンパク)○	(HER2)○	-	-	-
HER2 陽性胃癌	トラスツマブ+化学療法	1 次治療	HER2 タンパク・遺伝子増幅	(みなし)CDx あり	なし	-	○	-	-	-
HER2 陽性胃癌	トラスツマブ デルクステカン	2 次治療以降	HER2 タンパク・遺伝子増幅	(みなし)CDx あり	なし	-	○	-	-	-
胃癌	ゾルベツキシマブ+化学療法	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+化学療法、ペムプロリズマブ+化学療法	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±化学療法、パニツムマブ±化学療法	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+化学療法、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	問わない	BRAF V600E 遺伝子変異	CDx あり	G360	-	-	-	○	-
大腸癌	ペルツマブ・トラスツマブ、ペルツマブ/トラスツマブ/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	CDx あり	G360	-	○	-	-	-
大腸癌	ペムプロリズマブ、ニボルマブ、ニボルマブ・イピリムマブ	問わない (ニボルマブ: 2 次治療以降)	マイクロサテライト不安定性	CDx あり	F1・G360 (ペムプロリズマブ: 固形がんとして) (ニボルマブ・イピリムマブ非該当)	-	-	-	○	-

大腸癌	ペムブロリズマブ、ニボルマブ、ニボルマブ・イピリムマブ	問わない (ニボルマブ: 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	○	-	-	-	-
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 (維持療法)	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 (薬剤毎に異なる) (タスルグラチニブ非該当)	-	-	○ (タスルグラチニブのみ)	-	-
HR 陽性 HER2 陰性乳癌	カピバセルチブ	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	-	-	-	-	○
HR 陽性 HER2 陰性乳癌	イムルネストラント	ホルモン 2次治療	ESR1 遺伝子変異	CDx あり	G360	-	-	-	-	-
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+化学療法、 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+トラスツズマブ+ 化学療法、トラスツズマブ+化学 療法+ツカチニブ、 ラバチニブ+化学療法	問わない	HER2 タンパク・ 遺伝子増幅	CDx あり (みなし含む)	F1 (トラスツズマブの み)	-	○	-	-	-
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	ペムブロリズマブ+化学療法、 アテゾリズマブ+化学療法	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±化学療法、エルロ チニブ±ラムシルマブ、 アファチニブ、 オシメルチニブ±化学療法 アミバンタマブ・ラゼルチニブ アミバンタマブ/ボルヒアルロニダ ーゼアルファ アミバンタマブ+化学療法	1次治療	EGFR 遺伝子変異	CDx あり	F1、F1L、G360 (薬剤毎に異なる)	-	-	-	○	○
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 (薬剤毎に異なる) (ロルラチニブ非該 当)	○	-	○	○	○
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	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 (エヌトレクチニブの み)	-	-	-	○	○
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 (ゾンゲルチニブ非該 当)	-	-	-	-	○
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 (カプマチニブのみ)	-	-	-	○	○

非小細胞肺癌	ペムブロリズマブ+化学療法、 アテゾリズマブ+化学療法、 デュルバルマブ+化学療法 セミプリマブ+化学療法	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	オラパリブ+ エアビラテロン	去勢抵抗性 1次治療	BRCA1/2 遺伝子変異	CDx あり	F1、F1L (薬剤毎に異なる)	-	-	-	○	○
子宮頸癌	ペムブロリズマブ+化学療法	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+ペバシズマブ	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	-	-	-	-	○
卵巣明細胞癌	リソパリシブ	2次治療以降	PIK3CA 遺伝子変異	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	エヌトレクチニブ、 ラロトレクチニブ レボトレクチニブ	2次治療以降	NTRK1/2/3 融合遺伝子	CDx あり	F1、F1L (薬剤毎に異なる)	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
固形癌	トラスツマブデルクステカン	2次治療以降	遺伝子増幅	CDx あり	G360	-	-	-	-	-
固形癌	アレクチニブ	問わない	ALK 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

**コンパニオン診断薬としての IHC は未承認。