

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 8 月 28 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™ NCC 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、C-CAT 調査結果等から確認し て判断すること
甲状腺癌	エンコラフェニブ・ビメチニブ、 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・ビメチニブ・ 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・ビメチニブ・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 ±イビリムマブ、ペムプ ロリズマブ]	NOP、GenTOP	該当	-
膀胱癌	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、C-CAT 調査結果等から確認し 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	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、C-CAT 調査結果等から確認し て判断すること
胆道癌	イボシデニブ	IDH1 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、C-CAT 調査結果等から確認し 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、C-CAT 調査結果等から確認し 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 カミゼストラント	ESR1 遺伝子	G360 [イムルネストラント、 カミゼストラント]	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、C-CAT 調査結果等から確認し て判断すること
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、C-CAT 調査結果等から確認し 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	タラソパリブ	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、C-CAT 調査結果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、 ベルツズマブ、ラパチニブ、ツカチニブ	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、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] 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、C-CAT 調査結果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、C-CAT 調査結果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、C-CAT 調査結果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、C-CAT 調査結果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、C-CAT 調査結果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、C-CAT 調査結果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、C-CAT 調査結果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、C-CAT 調査結果等から確認して判断すること
前立腺癌	オラパリブ	BRCA1/2 遺伝子変異	F1 [オラパリブ]、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、C-CAT 調査結果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、C-CAT 調査結果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
卵巣明細胞癌	リソパリシブ	PIK3CA 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、C-CAT 調査結果等から確認して判断すること
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	該当	-
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, GenTOP	該当	-
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	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、C-CAT 調査結果等から確認し 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、C-CAT 調査結果等から確認し て判断すること
固形癌	トラスツズマブデルクステカン	HER2 遺伝子増幅	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)	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
固形癌	アレクチニブ	ALK 融合遺伝子	F1 [アレクチニブ]	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、C-CAT 調査結果等から確認し て判断すること

2026 年 6 月 16 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