

表2. ctDNAを試料とした検査の分類及び関連製品の添付文書

表2-1. ctDNAを試料とした検査の分類

2022年2月8日時点

検査の目的	CGP	CDx	Monitoring
本邦承認品目	<ul style="list-style-type: none"> FoundationOne liquid CDx Guardant360 CDx がん遺伝子パネル 	<ul style="list-style-type: none"> FoundationOne Liquid CDx コパス EGFR 変異検出キット v2.0 OncoBEAM RAS CRCキット ArcherMET コンパニオン診断システム Guardant360 CDx がん遺伝子パネル 	モニタリングを目的とした体外診断用医薬品、医療機器プログラムは、現時点存在しない。
検査目的	がんの診断（希少癌、骨軟部腫瘍、脳腫瘍などの融合遺伝子）や治療（保険未承認含む）にかかわる包括的ゲノムプロファイリング検査の出力結果に基づく診断又は治療方針決定。	がん患者対象に遺伝子変異依存医薬品の投与対象となる患者を特定する。	主に早期がん患者に対し微小残存病変の検出や早期再発の予測、または全Stageにおける治療効果の追跡に使われている。
特徴	がんの発症に関連した数百種類の遺伝子を網羅的に調べ、その変異に対する治療薬や臨床試験の情報を得ること。	一部の医薬品は、特定した遺伝子変異を所有したがん患者に有効性や安全性など変わる場合があり、CDxはこれらの患者の該当遺伝子に変異の有無を調べ、対応する医薬品の適合判断をする。	必要に応じて複数回測定は可能。
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 腫瘍組織の採取が困難で、過去の組織標本に使えるものがない。もしくはliquid biopsyを選択すべき特段の理由があること。 血液を使用したCGP検査は組織CGPと同様「標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者」を対象としている。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤とCDxとの薬事承認事項を確認し、検査目的に合致した検査を選択する。コンパニオン検査ではEGFR活性型、EGFR exon20 T790M, ALK融合遺伝子, ROS1融合遺伝子, NTRK1/2/3融合遺伝子, MET exon14-skipping, BRAF遺伝子, MSI等、対応薬剤が存在する変異を検出する。 対応する医薬品の適応を判定するための補助として用いる際、当該医薬品における最新の添付文書を参照のうえ使用すること。 	検査品目によって患者ごとに最適な測定遺伝子を選択することがあるため、検査品目間の比較が難しい場合がある。

表2-2. 本邦承認済みctDNAを試料とした検査の添付文書

2022年2月8日時点

名前	添付文書（PMDA Webサイト: URLをコピーしてご利用ください）
FoundationOne Liquid CDx	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/450045_30300BZX00074000_1_01_03
コパスEGFR変異検出キットv2.0	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/700025_22800EZX00011000_A_02_01
ArcherMETコンパニオン診断システム	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/151057_30200BZI00007000_A_04_05
OncoBEAM RAS CRCキット	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/480585_30100EZX00010000_A_04_01
Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	未公開