

がん免疫療法に関する CDx と IVD (コンプリメンタリー診断薬)

がん種	検査対象	IC 阻害剤	判定基準	CDx 承認	IHC システム	PCR システム	NGS システム		
							NOP	F1CDx	F1LCDx
非小細胞肺がん	PD-L1	ペムブロリズマブ	TPS	○	Dako 22C3				
		アテゾリズマブ	TC & IC	○	Ventana SP142				
		ニボルマブ	TPS		Dako 28-8				
		デュルバルマブ	TPS		Ventana SP263				
頭頸部がん	PD-L1	ニボルマブ	TPS		Dako 28-8				
		ペムブロリズマブ	CPS		Dako 22C3				
食道扁平上皮がん	PD-L1	ペムブロリズマブ	CPS	○	Dako 22C3				
悪性黒色腫	PD-L1	ニボルマブ	TPS		Dako 28-8				
トリプルネガティブ乳がん	PD-L1	アテゾリズマブ	IC	○	Ventana SP142				
		ペムブロリズマブ	CPS	○	Dako 22C3				
大腸がん	MSI	ニボルマブ	High (≥2 MS markers)	○		FALCO MSI			
固形がん	MSI	ペムブロリズマブ	High (≥2 MS markers)	○		FALCO MSI	*	*	(#)
固形がん	TMB	ペムブロリズマブ	10SNV/Mb	(○)			*	(✓)	(#)

*: 薬事上はがんゲノムプロファイリング検査として IVD 承認されているが, CDx 承認はされていない.

(#): 薬事上はがんゲノムプロファイリング検査としても IVD 承認されていない. 血漿検体を用いる F-One LCDx で得られる TMB は, blood TMB (bTMB) と呼ばれ, 組織検体で得られる TMB と同一ではない.

(✓): 米国ではすでに CDx 承認されているが, 本邦では 2021 年 9 月時点で国内未承認である.