

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.