

肺がんコンパクトパネル 3 薬剤追加での検査開始予定日のお知らせ
ーHER2 (ERBB2) 遺伝子変異も対象に、8 遺伝子 15 薬剤へ適応拡大ー

株式会社DNAチップ研究所（本社：神奈川県川崎市、代表取締役社長：橋本 宜明）は、高度管理医療機器「肺がん コンパクトパネル[®] Dx マルチコンパニオン診断システム」（以下、肺がんコンパクトパネル）について、2026 年 6 月 30 日付で一部変更承認を取得した対象薬剤を追加し、2026 年 8 月 3 日より検査を開始する予定であることをお知らせいたします。

■ 参考情報

[「肺がん コンパクトパネル[®] Dx マルチコンパニオン診断システム」](#)

[3 つの抗悪性腫瘍剤に対する適応拡大および EGFR 横断的コンパニオン診断薬としての一部変更承認取得のお知らせ](#)

これまで肺がんコンパクトパネルは、非小細胞肺癌に特化した、次世代シーケンス（NGS）技術を用いたコンパニオン診断システムとして、7 つの遺伝子（EGFR, BRAF, KRAS, ALK, ROS1, RET, MET）に対応する 12 種類の分子標的薬が有効かどうかを判別補助するために、遺伝子変異を検出する目的で使用されてきました。今回の一部変更承認により、HER2 (ERBB2) 遺伝子変異および EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異を含む 8 つの遺伝子に対応する 15 種類の分子標的薬の適応判定の補助に用いることができるようになります。

当社は、本品を通じて非小細胞肺癌における適切な治療選択肢を迅速に提供することで、より多くのがん患者さんのクオリティ・オブ・ライフ（QOL）向上と、がん医療の発展に貢献してまいります。

■ 製品概要

販売名	肺がん コンパクトパネル [®] Dx マルチコンパニオン診断システム
一般的名称	体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）
規制区分	高度管理医療機器
承認番号	30400BZX00263000
一部変更承認日	2026 年 6 月 30 日（医療機器製造販売承認事項の一部変更承認）
診療報酬項目・実施料	D004-2 悪性腫瘍組織検査 注 1 Ⅷ 注 2 Ⅰ 8,000+12,000（変更なし）
保険算定開始予定日 （今回の薬剤追加）	2026 年 8 月 1 日

<本件に関するお問い合わせ先>

株式会社DNAチップ研究所 メディカルラボトリー

E-mail: clinical-support@dna-chip.co.jp

お問い合わせフォーム: https://www.dna-chip.co.jp/contact/contact_gene.php