

「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」

承認事項一部変更承認取得のお知らせ

2025 年 12 月 12 日

株式会社DNAチップ研究所

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、2025 年 12 月 9 日付で、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」について、医療機器製造販売承認事項の一部変更承認を取得しました。

今回の承認により、本製品は「ライブリバント[®]点滴静注 350mg」（一般名：アミバンタマブ〔遺伝子組換え〕、製造販売元：Johnson & Johnson（日本における医療用医薬品事業の法人名：ヤンセンファーマ株式会社）、以下アミバンタマブ）と「ラズクルーズ[®]錠 80mg」、「同 240mg」（一般名：ラゼルチニブメシル酸塩水和物、製造販売元：同、以下ラゼルチニブ）の併用療法に対し、EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発非小細胞肺癌のコンパニオン診断薬として使用可能となります。

アミバンタマブは EGFR および MET の両方を標的とする二重特異性抗体であり、ラゼルチニブは第 3 世代の EGFR チロシンキナーゼ阻害薬です。「肺がん診療ガイドライン 2025」では、EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌に対する一次治療として、これら両剤の併用療法が強く推奨されています。本製品は、非小細胞肺癌における 7 種類のドライバー遺伝子を対象とした次世代シーケンサー（NGS）を用いるマルチコンパニオン診断システムです。今回の承認により、アミバンタマブ／ラゼルチニブ併用療法を含む 12 種類の分子標的薬の適応判定を補助することが可能となり、患者さんの治療選択に貢献することが期待できます。

当社は今後も、最先端の遺伝子解析技術を活用し、個別化医療の発展と患者さんの QOL 向上に取り組んでまいります。

※コンパニオン診断とは

特定の薬剤（分子標的薬）が有効かどうかを判別補助するために、投与前に行う遺伝子変異を検出する検査。

対象ドライバー遺伝子変異に対する分子標的治療薬一覧

測定対象	関連する医薬品
EGFR 遺伝子変異	ゲフィチニブ
	エルロチニブ塩酸塩
	アファチニブマレイン酸塩
	オシメルチニブメシル酸塩
	アミバンタマブ（遺伝子組換え）およびラゼルチニブメシル酸塩水和物の併用投与
ALK 融合遺伝子	アレクチニブ塩酸塩
	クリゾチニブ
	ブリグチニブ
ROS1 融合遺伝子	クリゾチニブ
MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異	テボチニブ塩酸塩水和物
KRAS 遺伝子変異（G12C）	ソトラシブ
BRAF 遺伝子変異（V600E）	ダブラフェニブメシル酸塩および トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物
RET 融合遺伝子	セルベルカチニブ

承認情報

製品名	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
一般の名称	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）
JMDNコード	70159013
医療機器分類	高度管理医療機器
承認番号	30400BZX00263000
承認年月日	2022/11/16
一部変更承認日	2025/12/9
販売開始年月	2023/1/1

以上

<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