

「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申請のお知らせ

2026 年 02 月 20 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、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、本品）について、医療機器製造販売承認事項の一部変更承認を申請しましたのでお知らせいたします。今回の申請により、本品は、アミバンタマブ^{*1}（EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異）、トラスツズマブ デルクステカン^{*2}（HER2（ERBB2）遺伝子変異）、およびロルラチニブ^{*3}（ALK 融合遺伝子）の3つの抗悪性腫瘍剤を対象としたコンパニオン診断薬^{*4}としての適応追加を目指します。

また、医薬品医療機器総合機構からの通知により、日本肺癌学会の提案に基づき、非小細胞肺癌組織における EGFR 遺伝子変異を検出する医薬品横断的なコンパニオン診断薬に対しても一部変更承認を申請いたしました。

本品は、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であり、7つのドライバー遺伝子（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投与前に行う検査です。今回の一部変更申請の承認が得られた場合には、HER2（ERBB2）遺伝子および EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異を含む9つのドライバー遺伝子カテゴリーに対応する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。

【注釈】

*1. アミバンタマブ：「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）〕、「リブロファス[®]配合皮下注」〔一般名：アミバンタマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（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）

対象変異：EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異

詳細：本品（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）は、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌のコンパニオン診断薬として一部変更承認申請を行いました。アミバンタマブは、EGFR 及び MET を標的とし、免疫細胞を介した作用もあるヒト型 IgG1 二重特異性モノクローナル抗体です。日本肺癌学会による肺癌診療ガイドライン 2025 において、EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失または L858R 変異陽性に対する一次治療には、アミバンタマブとラゼリチニブの併用療法の併用療法が強く推奨されています。

*2. トラスツズマブ デルクステカン：「エンハーツ[®]点滴静注用 100mg」〔一般名：トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）〕

製造販売元：第一三共株式会社

対象変異：HER2（ERBB2）遺伝子変異

詳細：本品（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）は、がん化学療法後に増悪した HER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の進行・再発の非小細胞肺癌を対象とするトラスツズマブ デルクステカンのコンパニオン診断薬として一部変更承認申請を行いました。トラスツズマブ デルクステカンは、第一三共独自の抗体薬物複合体（ADC）技術を用いて創製され、独自のリンカーを介して新規のトポイソメラーゼ I 阻害剤（薬物）を抗 HER2 抗体に結合させた薬剤です。同ガイドライン 2025 において、HER2 遺伝子変異陽性に対しては、二次治療以降でトラスツズマブ デルクステカン単剤療法を行うよう強く推奨されています。

*3. ロルラチニブ：「ローブレナ[®]錠 25mg および 100mg」〔一般名：ロルラチニブ〕

製造販売元：ファイザー株式会社

対象変異：ALK 融合遺伝子

詳細：本品（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）は、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌のコンパニオン診断薬として一部変更承認申請を行いました。ロルラチニブは、未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）の受容体チロシンキナーゼに対する選択的な ATP 競合性の低分子チロシンキナーゼ阻害剤です。同ガイドライン 2025 において、ALK 融合遺伝子陽性例の一次治療としてはロルラチニブ単剤療法を行うよう強く推奨されています。

*4. コンパニオン診断とは

バイオマーカーの解析結果に基づき、特定の医薬品の有効性及び安全性が期待される患者を特定するために使用される体外診断用医薬品又は医療機器。

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