

## 「肺がん コンパクトパネル<sup>®</sup> 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

2026年7月3日

株式会社DNAチップ研究所

株式会社DNAチップ研究所（代表取締役社長：橋本 宜明、本社：神奈川県川崎市）は、2026年6月30日付で、高度管理医療機器「肺がん コンパクトパネル<sup>®</sup> 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取得しましたのでお知らせいたします。

今回の承認により、本品は下記3つの抗悪性腫瘍剤を対象としたコンパニオン診断<sup>\*1</sup>薬として使用可能となります。

- ・ アミバンタマブ<sup>\*2</sup>（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<sup>\*3</sup>（HER2（ERBB2）遺伝子変異）
- ・ ロルラチニブ<sup>\*4</sup>（ALK 融合遺伝子）

また、独立行政法人 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取得いたしました。

本品は、株式会社 DNA チップ研究所が、国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学および地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンターとの共同研究成果を元に開発したものです。

今回の一部変更承認申請では、HER2（ERBB2）遺伝子および EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異に関する臨床評価について、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院（病理診断科 科長：谷田部 恭、所在地：東京都中央区）のご協力を得て実施しました。また、ALK 融合遺伝子に関する臨床評価について、国立大学法人京都大学医学部附属病院（クリニカルバイオリソースセンター 長：武藤 学、病理診断科 教授：羽賀 博典、所在地：京都府京都市）のご協力を得て実施しました。これらの臨床評価結果を踏まえ、このたび承認取得に至りました。

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

テムとして、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. 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検査のこと。検査には体外診断用医薬品又は医療機器を使用する。

\*2. アミバンタマブ：「ライブリバント<sup>®</sup>点滴静注 350mg」[一般名：アミバンタマブ（遺伝子組換え）]、「リプロファス<sup>®</sup>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ジェアルファ（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<sup>®</sup> Dx マルチコンパニオン診断システム）は、*EGFR* 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性に対するアミバンタマブ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ルチニブの併用療法が、*EGFR* 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性に対する一次治療には、アミバンタマブと化学療法の併用療法が強く推奨されています。

\*3. トラスツズマブ デルクステカン：「エンハーツ<sup>®</sup>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<sup>®</sup> 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。同肺癌診療ガイドライン 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。

\*4. ロルラチニブ：「ローブレナ<sup>®</sup>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<sup>®</sup> Dx マルチコンパニオン診断システム）は、ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を対象とするロルラチニブ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。同肺癌診療ガイドライン 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。

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 メディカルラボラトリー

E-mail: [clinical-support@dna-chip.co.jp](mailto: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](https://www.dna-chip.co.jp/contact/contact_gene.php)