肺がん コンパクトパネル®
新たなコンパニオン診断機能追加に係る
一部変更承認申請のお知らせ

2026 年 11 月 26 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 11 月 6 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」（肺がん コンパクトパネル®、以下、本品）について、新たなコンパニオン診断機能の追加を目的として、医療機器製造販売承認事項の一部変更承認申請を行いましたのでお知らせいたします。
今回の申請では、下記を含む複数の抗悪性腫瘍剤に対するコンパニオン診断機能の追加を目指しています。

- グマロンチニブ　対象となる遺伝子変異：*MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異
- ゾンゲルチニブ　対象となる遺伝子変異：*HER2*（*ERBB2*）遺伝子変異

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す。2026 年 11 月 26 日現在では、8 つのドライバー遺伝子（*EGFR*、*BRAF*、*KRAS*、*ALK*、*ROS1*、*RET*、*MET*、*HER2*）に対応する 15 種類の分子標的薬について、その適応判定を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います。今回の一部変更承認申請により、対応可能な分子標的薬のさらなる拡充を目指します。

なお、今回の発表はコンパニオン診断機能追加に係る一部変更承認申請に関するものであり、現時点で当該機能が承認されたものではありません。実際の検査提供時期などについては、承認取得後改めてお知らせいたします。

当社は、今後も本品を通じて非小細胞肺癌における適切な治療選択を支援し、より多くのがん患者さんのクオリティ・オブ・ライフ（QOL）の向上と、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：**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. グマロンチニブ**：「ハイイータン®錠 50mg」［一般名：グマロンチニブ水和物］
製造販売元：大鵬薬品工業株式会社
対象変異：*MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異
詳細：グマロンチニブは、*MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異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、MET チロシンキナーゼに対する選択的な経口低分子チロシンキナーゼ阻害剤です。日本肺癌学会による肺癌診療ガイドライン 2025 年版において、*MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性例に対しては、グマロンチニブを含む MET-TKI 単剤療法を行うよう強く推奨されています。

***3. ゾンゲルチニブ：**「ヘルネクシオス®錠 60mg」［一般名：ゾンゲルチニブ］
製造販売元：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
対象変異：*HER2*（*ERBB2*）遺伝子変異
詳細：ゾンゲルチニブは、*HER2*（*ERBB2*）遺伝子変異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、HER2 に対する選択的な経口低分子チロシンキナーゼ阻害剤です。日本肺癌学会による肺癌診療ガイドライン 2025 年版において、*HER2* 遺伝子変異陽性例の二次治療以降では、ゾンゲルチニブを含む抗 HER2 単剤療法を行うよう強く推奨されています。なお、ゾンゲルチニブは 2026 年 11 月 16 日に一次治療としての適応も追加されています。

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