今月の用語

隣に伝えたい新たな言葉と概念

【コンパニオン診断】

英 **companion diagnostics**
和 **コンパニオン診断**
略 **CDx**
和 **コンパニオン診断検査，companion diagnostic test，コンパニオン診断薬**

当該用語の解説：

分子標的薬など特定の医薬品の有効性や安全性を高めるために，その使用対象患者に該当するかどうかをあらかじめ確定する臨床検査のことを言う．その検査を行うための体外診断試薬やシステムをコンパニオン診断薬と呼び，薬剤適用判定の補助として使用する．従って，実臨床では分子標的薬が保険収載される時に，対応するコンパニオン診断薬が同時に保険収載される場合が多い．コンパニオン診断薬は，通常当該医薬品に対し前向き無作為化比較試験実施後に承認される．したがって，たとえ同じ検査であっても，比較試験に使用されなかったものは，原則としてコンパニオン診断薬としての承認は得られない．例えば，現在のところオラパリブのコンパニオン診断薬として本邦では，SRL社の提供するBRCA1/2遺伝子検査®（旧BRACAnalysis診断システム）以外でバリアントが証明されていても，適応とは認められない．

がん遺伝子パネル検査にもコンパニオン診断機能のあるものがある．Foundation ONE CDx®は（肺癌，悪性黒色腫，乳癌，大腸癌，固形癌）に対しては，コンパニオン診断機能を有しており，対応する医薬品の投与が可能となる．新たな分子標的薬が認可されれば，それに対応するコンパニオン診断薬が登場することになるため，コンパニオン診断をめぐる状況は今後もめまぐるしく変化していくものと考えられる．

参考資料）PMDAガイダンス：コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について（平成25年12月24日）（薬機発第1224029号）
PMDA コンパニオン診断薬WG：https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/cross-sectional-project/0013.html

その他必要事項（本用語とつながりの深い専門分野，関連学会など）：
がん薬物療法，分子標的薬，日本臨床腫瘍学会，日本癌治療学会を始めとした，がん化学療法と関連の深い多くの学会．

（国立病院機構名古屋医療センター　遺伝診療科　服部浩佳）
本誌111pに記載