

今月の



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 CoDx, CDx

当該用語の解説：

コンパニオン診断とは、特定の医薬品の有効性や安全性を一層高めるために、その使用対象患者に該当するかどうかなどをあらかじめする検査のことである。特定の医薬品は独立行政法人医薬品医療機器総合機構：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA で規定されていて、2023年11月27日現在で35の治療薬がある。これらには分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤、酵素阻害剤、遺伝子治療薬、抗体薬などが含まれている。各治療薬には対応する遺伝子やタンパク、分子のターゲットがあり、それらの遺伝子変異や融合遺伝子、発現するタンパク分子を検出することがコンパニオン診断であり、診断のために用いる体外診断用医薬品：IVD: In Vitro diagnostics をコンパニオン診断薬と呼び、使用する体外診断用医療機器（これもIVDに含まれる）とともにPMDAにより規定されている。以前は該当診断薬を使用して治療薬の投与の可否や投与量の調節等を行なった臨床試験が実施されることなどがコンパニオン診断薬として想定されていたが、現在は個別化医療推進の観点から、適応対象が同一となるコンパニオン診断が、互いに異なる医薬品の適応判定の補助を目的として承認されていて、いずれの検査結果も互いに異なる医薬品の適応判定の補助に際して、科学的に妥当と判断される範囲で互換できる場合に変更手続きが可能となる。

2010年代には各施設で開発された体外診断薬を用いたhome-brew-assayで遺伝子検査が行われ、医薬品が使われ保険償還も行われていたが、現在はPMDAで承認されているIVDでコンパニオン診断が行われる。

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）：

PMDA, 各種がんを扱う学会