

コンパニオン診断薬が抗がん剤の承認条件に

◆コンパニオン診断薬の使用を条件とする抗がん剤の承認が相次ぐ

2016年5月、米国食品医薬品局（FDA）は、米国ジェネンテックの膀胱がん治療薬Tecentriqを、診断薬「Ventana PD-L1（SP142） assay」の使用を条件として承認した。このような特定の治療薬の使用の可否判断に用いる診断薬のことをコンパニオン診断薬という。15年にも、米国メルクの肺がん治療薬Keytrudaが、診断薬「PD-L1 IHC 22C3 pharmDx test」の使用を条件として承認を受けている。

TecentriqやKeytrudaは、がん細胞にPD-L1という物質が多く発現している場合に効果が期待される抗がん剤である。コンパニオン診断薬を用いて、事前にがん細胞に一定以上のPD-L1の発現が確認された場合にのみ、投与が可能となる。TecentriqやKeytrudaは高額であり、また重篤な副作用も報告されている。効果の期待できない患者への投薬は、患者にも、医療経済的にも好ましくない。

◆高額な抗がん剤の出現が、コンパニオン診断薬の普及の追い風に

コンパニオン診断薬の考え方は以前から存在した。しかし、診断薬分がコストアップとなること、臨床試験段階からの同時開発が必要、製薬企業と診断薬企業間の報酬の取り分や医療保険の適用、規制当局の審査体制（医薬品と診断薬は審査部が異なる）の問題があり、普及は容易に進まなかった。しかし、高額な抗がん剤による医療費の高騰は、抗がん剤を適切に使用させるコンパニオン診断薬に対する製薬企業や規制当局の考え方を変えた。15年にオバマ大統領が、患者の病気の原因を遺伝子・分子レベルで精査し、その原因に対してピンポイント治療するPrecision Medicine（精密医療）推進を提唱したこともある。

コンパニオン診断薬と医薬品の開発には、診断薬企業と製薬企業間の連携が不可欠であるため、企業間の協業が進んでいる。Tecentriqとそのコンパニオン診断薬は、どちらもスイスのロッシュのグループ企業により開発された。米国メルクは、Keytrudaの開発に際して、デンマークの診断薬企業ダコと組んで、そのコンパニオン診断薬を開発した。医薬品の開発にコンパニオン診断薬の開発が不可欠になる時代が到来しているのかもしれない。

【毛利光伸】