

5 コンパニオン診断薬開発を巡る諸問題

田澤 義明

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
IVD 事業本部 メディカルマーケティング部

個別化医療においてはコンパニオン診断薬 (CoDx) での検査結果が患者の不利益に直接影響を及ぼすことになる。CoDx に限らず FDA や PMDA の審査基準に適合した新規の診断薬の開発では、製品のデザインや性能規格が決まってから薬事承認申請までに費やされる期間は 4 ～ 5 年が平均であり、技術設計や妥当性検証等が複雑化すればさらに開発時間は長くなる。留意すべきことは、新規の検査法の開発は試薬の開発に留まらず、必要となる装置とその専用の消耗品、データ解析用ソフトエアなどワークフローを含めた検査プロセス全体のシステムづくりが大きな要素を占めており、創薬や製剤開発とはまた異なった複雑性と難度があり開発期間は薬剤の場合と大差がない。したがって、新薬と CoDx の同時開発・同時薬事申請を実現するには、検査対象となる遺伝子やバイオマーカー候補の選定、使用する測定技術と期待される性能等が、遅くとも医薬品開発の前臨床段階で絞り込まれていることが必須条件である。さらに、開発に許される期間はかなり制限されるため、開発途上での技術あるいは性能規格等の変更は最小限に抑えることが要求される。このような事情を踏まえると、新薬開発の初期段階で関連する知財を開示し妥当な検査技術と性能規格を

決定するなど、企業としては難度の高い問題を抱えることになる。特に、製薬開発と診断薬開発が別企業で行われる場合は、知財情報の開示のタイミングや開発コスト配分を含めた連携体制の構築など、これまでに経験したことの無い大きな課題が山積している。また、10 種類以上のバリエーションが存在する EML4-ALK キメラ遺伝子や多数の薬剤の選別を目的としたマルチプレックスな検査法の開発では、技術的難度と現在の薬事審査要件では対応できないことも想定される。今後ますます多様かつ複雑となる薬剤選択ニーズに応える診断薬の開発・製造・供給は、技術およびコスト面でさまざまな挑戦課題を抱えており、関連する制度やインフラ整備が急務の課題となっている。