

# お知らせ

INFORMATION



No.2015-05

2015年1月

病体生理研究所

## 新規受託開始のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当研究所をご利用いただきまして誠に有り難うございます。

この度、下記検査項目におきまして、新たに受託を開始させて頂くことになりましたので  
ご案内いたします。

何卒、ご利用頂けますようご案内申し上げます。

敬具

記

### 【新規受託開始について】

◆ HCV 薬剤耐性変異解析 [16758].

※項目情報裏面参照

《受託開始日》：2015年1月26日（月）より

## 【新規項目情報】

項目名称	HCV 薬剤耐性変異解析 (NS5A/L31, Y93)
コード	16758
検体材料	血清 0.5mL
保 存	絶凍
採取容器	No.51
検査方法	RT-PCR/ダブルシーケンス
基準値	設定なし
所要日数	9～13日
実施料	未収載
定価	20,000円
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査に必要なウイルス量が十分 (3.0 Log IU/mL 以上) 存在することを確認の上、検体をご提出下さい。</li> <li>・<u>ウイルスの遺伝子型 (Genotype) が、1b型であることをご確認の上、検体をご提出下さい。</u></li> <li>※関連検査項目: HCV RNA コアジェノタイプ [15346] (検査案内P63)</li> <li>・検体ご提出の際は、ウイルス遺伝子検査用容器 (No.51) を用い、他項目との重複依頼は避けて下さい。</li> </ul>

### ◆ HCV 薬剤耐性変異解析 (NS5A/L31, Y93)

C型肝炎ウイルス(HCV)は、肝臓に感染するウイルスであり、感染患者からの血液または血液製剤に直接接触することによって感染します。初期感染後に、自然治癒する場合がありますが、持続感染、肝硬変から肝細胞がんを発症する場合があります、慢性肝炎、肝硬変および肝がんを発症する最大の原因とされています。

現在、世界で推定1億7,000万人、日本では約200万人の方がHCVに感染していると考えられています。

C型慢性肝炎の患者には、標準的治療法として「PEG-IFN+RBV併用療法」などが用いられていますが、日本人では奏効しにくいとされる genotype I型の感染者の患者割合が約70%と高く、標準的治療によるHCVの駆除率は50%程度とされています。

近年、ウイルス蛋白を直接阻害することによって強力な抗ウイルス作用を示すDAAs(Direct Acting Antivirals) 剤が普及し始めています。

特に2013年NS3およびNS5A阻害剤併用療法による国内第Ⅲ相試験が実施され、性別、年齢、HCV RNA量や肝硬変の有無、ならびに治療効果の指標となるIL28B遺伝子型などにも関係なく高い治療効果を発揮することが報告され、2014年7月には製造販売承認が得られています。

しかしながら、薬剤耐性変異(HCV遺伝子、NS5A領域のL31,Y93部位における変異)がある患者では治療効果が大きく低下することや、投薬により新たな薬剤耐性変異が誘導されることもあるため、耐性遺伝子情報の有無が重要となります。

このような背景から、この部位の塩基配列変異を解析する検査受託を開始致しますので研究検査としてご利用下さい。

以上