

2014年10月  
No.14-128a(本)※1

## 新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社では皆様のご要望にお応えするため、検査の新規拡大に努めておりますが、この度、下記項目の検査受託を開始することとなりました。

取り急ぎご案内致しますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

## 記

### ■新規受託項目

- [3867] HCV 薬剤耐性変異解析(NS5A/L31,Y93)

### ■変更期日

2014年10月10日(金)受付日分より

以上

## 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－INF+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。

特に昨年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、今年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、当社では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。

### ■検査要項

項 目 コ ー ド	3867
検 査 項 目 名	HCV 薬剤耐性変異解析(NS5A/L31,Y93)
検 体 量 / 保 存 方 法	血液 2mL ↓遠心 血清 0.5mL *1,2,3 (凍結保存、-20℃以下)
検 査 方 法	RT-PCR/ダイレクトシーケンス
基 準 値	設定なし
所 要 日 数	9～13日
検 査 実 施 料	未収載
備 考	*1:検査に必要なウイルス量が十分(3.0Log IU/mL以上)存在することを確認の上、検体をご提出下さい。 *2: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。 *3:検体ご提出の際は、容器番号 62番(ウイルス遺伝子検査用容器)を用い、他項目との重複依頼は避けて下さい。
検 査 場 所	LSIメディエンス(→1)

### ■参考文献

Miura M, et al., Hepatol Res, 2014( in press).

Suzuki F, et. al., Journal of Clinical Virology, 54(4) : 352～354, 2012.