

【新規保険収載項目】***

UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型

平成 29 年 9 月より保険適用

D006-7 区分：E2(新方法)

UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型

【保険点数】 2100 点

【製品名（製造販売元）】 ジーンシリコン DNA チップキット UGT1A1（株式会社エイアンドティー）

【主な対象】 塩酸イリノテカンの投与対象となる患者

【主な測定目的】 全血より抽出したゲノム DNA 中の UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型 UGT1A1 * 28, UGT1A1 * 6 の判定

【検体】 EDTA 加全血検体から抽出した DNA

【測定方法】 PCR 法と核酸ハイブリダイゼーション法を組み合わせた方法

【有用性】 塩酸イリノテカン投与対象となる患者の UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型 UGT1A1 * 28 及び UGT1A1 * 6 を事前に測定することで、塩酸イリノテカン投与後の副作用発現の危険性を予測できる。

【特徴】 塩酸イリノテカンはプロドラッグであり、生体内で発現するカルボキシエステラーゼによって加水分解され、強い抗がん作用を有する活性代謝物(SN-38)を生じる。SN-38 は、肝臓で発現する UDP グルクロン酸転移酵素(UGT1A1)でグルクロン酸抱合を受け、抗がん作用のない非活性代謝物(SN-38G)となり体外へ排出される。SN-38 の抗がん作用は副作用として白血球減少、好中球減少や下痢などを引き起こすことが知られている。UGT1A1 をコードする UGT1A1 遺伝子には UGT1A1 * 28, UGT1A1 * 6 の 2 か所の遺伝子多型があり、いずれかがホモ変異型又はいずれもがヘテロ変異型である場合、UGT1A1 の酵素量や酵素活性が低減され、SN-38 を不活性化できないため、前出の副作用の発現率が特に高くなることが知られている。

本邦においては、インバーダー法による UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型検査が、2008 年 11 月に保険適用されている。

本製品は、目的塩基配列(蛍光標識)の PCR 法による増幅反応と DNA チップ上に固定化された DNA プローブとの特異的なハイブリダイゼーション反応とを組み合わせた方法を採用している。そのため、既存品(インバーダー法)と比べ、1/140~1/40 倍の微量な DNA 量で UGT1A1 * 28 及び UGT1A1 * 6 を測定できる。また、本製品の DNA チップ上には UGT1A1 * 28 及び UGT1A1 * 6 の DNA プローブが両方固定化されているので、それらの接合型を同時に測定することができる。

なお、既存品(インバーダー法)及びシーケンス法と本製品との測定一致率は、UGT1A1 * 28 及び UGT1A1 * 6 とも 100%である(但し、既存品で測定不能であった 1 検体を除く)。

また、UGT1A1 * 28 は UGT1A1 遺伝子のプロモーター領域にある、チミン(T)とアデニン(A)の繰り返し配列である“TATA ボックス”において、TA 繰り返し数が 7 回になっている変異型である(野生型では TA 繰り返し数が 6 回)が、本製品は日本人において低頻度に見られる、TA5 変異型(TA 繰り返し数が 5 回)又は TA8 変異型(TA 繰り返し数が 8 回)の存在も示唆できる仕様となっている(但し、TA5 変異型又は TA8 変異型の判定は行わない)。

<製品関連 URL>

なし

(文責：株式会社エイアンドティー 監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)

製品情報のホームページは仕様変更などによりリンク切れとなることもあります。

【臨床病理 65 巻 9 号 (2017) 掲載】