

新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
このたび、下記の検査項目を新たに受託開始いたしますので、
ご利用いただきたくご案内いたします。
弊社におきましては、皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽
を重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほど、
よろしくお願い申し上げます。

敬 白

記

■ 実施日 平成 27 年 4 月 6 日（月）ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目コード (統一コード)	検査項目	検体量 (mL)	容 器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査方法	基準値 (単位)	備 考
6526 4 (5F362)	HCV薬剤耐性変異 NS3-D168	血清 0.5	P1	凍結 (21日)	10~ 14		ダイレクト シーケンス法		■ HCV ジェノタイプが 1b 型 のみ検査対象ですが、HCV ジェノタイプが 1b 型以外の 型でも解析結果が得られる場 合があります。 他項目との重複依頼は避けて ください。 本検査方法ではコンタミネー ションの影響がより大きくな りますので、検体採取にあ たっては取り扱いに十分ご注 意ください。

●HCV 薬剤耐性変異 NS3-D168

HCV NS3 領域におけるD168のアミノ酸変異をダイレクトシーケンス法を用いて解析します。

慢性 C 型肝炎治療におけるダクラタスビル（NS5A 阻害薬）/アスナプレビル（NS3 プロテアーゼ阻害薬）併用療法は、患者負担の少ない経口薬剤による治療として広く使用されるようになりました。

ダクラタスビル/アスナプレビル併用療法は高い治療効果が報告されていますが、ダクラタスビル耐性に関係する NS5A 領域の L31 変異や Y93 変異が存在すると治療効果が減弱し、非著効例では多剤耐性ウイルスが高頻度に出現することが報告されていることから、日本肝臓学会の「C 型肝炎治療ガイドライン（第 3.3 版）」や、厚生労働省の「ウイルス性肝炎における最新の治療法の標準化を目指す研究班」による「平成 27 年 B 型 C 型慢性肝炎・肝硬変治療のガイドライン」では、治療前に NS5A 領域の変異の有無を確認することが望ましいとされています。

また、アスナプレビル耐性に関係する NS3 領域の D168 変異は、ジェノタイプ 1 型の 1%未満にしか存在しないことから、初回治療例においては治療前に測定する意義は少ないとされていますが、前治療がシメプレビルまたはパニプレビル/Peg-IFN/リバビリン 3 剤併用療法の非著効例では、D168 変異が高頻度にみられることから、これらの症例でダクラタスビル/アスナプレビル併用療法を導入せざるを得ない場合には、治療前に D168 変異の有無を確認することがガイドラインに記載されています。

本検査は、HCV NS3 領域における D168 のアミノ酸変異をダイレクトシーケンス法を用いて解析します。検査結果については、「野生型」「変異型」「混合型」「検出せず」に判別して報告いたします。

▼ 疾患との関連

● 慢性 C 型肝炎

▼ 関連する主な検査項目

●HCV DCV 耐性変異（L31/Y93）

▼検査要項

検査項目名	HCV薬剤耐性変異NS3-D168
項目コード No.	6526 4
検体量	血清 0.5 mL
容 器	P1（凝固促進剤および血清分離剤入り）
保 存 方 法	必ず凍結保存してください。
保存安定性	凍結保存で21日間
所 要 日 数	10~14 日
検 査 方 法	ダイレクトシーケンス法
実施料	未収載
判断料	未収載
備 考	 <p>HCV ジェノタイプが 1b 型のみ検査対象ですが、HCV ジェノタイプが 1b 型以外の型でも解析結果が得られる場合があります。 他項目との重複依頼は避けてください。 本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに十分ご注意ください。</p>

●参考文献

1. Suzuki F et al: Journal of Clinical Virology. 54:352-354 ,2012.（検査方法参考文献）
2. Kumada H et al: Hepatology. 59（6）：2083~2091, 2014.