



## 新規受託項目

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記項目につきまして、検査の受託を開始いたしますので、ご案内申し上げます。

謹白



### 項目名

UGT1A1\*28,\*6 2項目セット

(依頼コード:1844)

受託開始日 2009年4月1日(水) 受付分より

### 検査の概要

UGT1A1遺伝子多型判定試薬「インベーター<sup>®</sup>UGT1A1アッセイ」によるUGT1A1遺伝子多型解析

UDPグルクロン酸転移酵素 (UGT:Uridine diphosphate glucuronosyltransferase) のひとつであるUGT1A1には、遺伝子多型が存在します。UGT1A1遺伝子多型 (UGT1A1\*28とUGT1A1\*6)は、抗がん剤「イリノテカン塩酸塩水和物」の代謝に関与しており、それらの遺伝子多型を持つと好中球減少などの重篤な副作用リスクが高まることが報告されています。本検査はUGT1A1遺伝子多型(UGT1A1\*28とUGT1A1\*6)を判定することにより、UGT活性が減少している可能性がある患者の識別を補助します。

2008年11月本検査使用試薬は、ヒト遺伝子多型解析としては日本で初めて体外診断用医薬品として認可されています。弊社ではこれまで研究用検査試薬を用い受託を行ってまいりましたが、この度体外診断用医薬品が発売されましたので、この試薬を使用した検査受託を開始いたします。

裏面に続きます

## 受託要領

項 目 名	UGT1A1 * 28, * 6 2項目セット
依頼コードNo.	1844
検体必要量	全血 2.0mℓ
検体の保存方法	冷蔵
採取容器	B-30 (EDTA-2K)
測定方法	インベーター法 <sup>#</sup>
報告形式	下記参照
報告日数	3～7日
検査実施料	2000点 (D006 血液学的検査)
判 断 料	D026 検体検査判断料 2 血液学的検査判断料125点 (月1回に限る)

<sup>#</sup> 体外診断用医薬品「インベーター<sup>®</sup>UGT1A1アッセイ」  
製造・販売：積水メディカル株式会社

## 報 告 形 式

以下7パターンの内いずれか

UGT1A1遺伝子多型	UGT1A1 * 28 結果	UGT1A1 * 6 結果
* 6と* 28をとともにもたない	- / -	- / -
* 6をヘテロ接合体としてもつ	- / -	- / * 6
* 28をヘテロ接合体としてもつ	- / * 28	- / -
* 6をホモ接合体としてもつ	- / -	* 6 / * 6
* 28をホモ接合体としてもつ	* 28 / * 28	- / -
* 6と* 28をヘテロ接合体としてもつ	- / * 28	- / * 6
極めてまれなパターン	その他の組み合わせ	

- : \* 28または\* 6をもたない

## ご注意

### 1. (保険適用上のご注意)

UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型は、イリノテカン塩酸塩水和物の投与対象となる患者に対して、その投与量等を判断することを目的として、インベーター法により測定を行った場合、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定できます。

### 2. 本検査をご依頼の際には、患者様に遺伝子検査実施の説明と同意取得を行っていただき、弊社の匿名化依頼書をお使いの上、所定欄に確認のご署名をお願い致します。

なお、これまでご利用いただいていた下記項目は、2009年4月30日をもって受託を中止させていただきますので、ご了承願います。

3578 : UGT1A1 3項目セット

7954 : UGT1A1\*28\*6 2項目セット

3590 : UGT1A1 \* 28 ((TA)6>(TA)7)

2694 : UGT1A1 \* 6 (211G>A)

参考資料

日本では、2008年6月に抗がん剤 イリノテカン塩酸塩水和物(カンプト®点滴静注/ヤクルト、トボテシン®注/第一三共)の添付文書が改訂され、「UGT1A1\*6、UGT1A1\*28について、いずれかをホモ接合体またはいずれもヘテロ接合体としてもつ患者では重篤な副作用が発現する可能性が高くなるため、十分注意すること」と追記されています。

イリノテカン塩酸塩水和物単独投与(55例)の各種癌患者について、UGT1A1遺伝子多型と副作用との関連性について検討した。100mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔または150mg/m<sup>2</sup>を2週間間隔で投与した。グレード3以上の好中球減少および下痢の発現率は次表のとおりであった。

UGT1A1遺伝子多型	グレード3以上の好中球減少発現率(例数)	グレード3の下痢発現率(例数)
*6と*28をとともにもたない	14.3%(3/21)	14.3%(3/21)
*6をヘテロ接合体としてもつ	24.1%(7/29)	6.9%(2/29)
*28をヘテロ接合体としてもつ		
*6をホモ接合体としてもつ	80.0%(4/5)	20.0%(1/5)
*28をホモ接合体としてもつ		
*6と*28をヘテロ接合体としてもつ		

「カンプト®点滴静注 添付文書(第11版)より引用」  
 「トボテシン®注 添付文書(第11版)より引用」

【体外診断用医薬品「インベダー®UGT1A1アッセイ」と(旧)研究用試薬との結果相関】

			体外診断用医薬品		
			UGT1A1*28結果		
			-/-	-/*28	*28/*28
研究用試薬	*28	(TA)6/(TA)6	37	0	0
		(TA)6/(TA)7	0	9	0
		(TA)7/(TA)7	0	0	2

			体外診断用医薬品		
			UGT1A1*6結果		
			-/-	-/*6	*6/*6
研究用試薬	*6	G/G	28	0	0
		G/A	0	18	0
		A/A	0	0	2

【参考文献】

- 1) 長谷川好規, 臨床薬理の進歩 26, 10 (2005)
- 2) 安藤雄一, 最新医学 60, 1870 (2005)
- 3) 安藤雄一, 癌治療と宿主 16, 339 (2004)
- 4) Y. Hasegawa et al., *Clin Chem* 50, 1479 (2004)
- 5) 斎藤嘉朗 他, 最新医学 60, 2191 (2005)
- 6) Y. Ando et al., *Cancer Res* 60, 6921 (2000)
- 7) K. Sai et al., *Clin Pharmacol Ther* 75, 501 (2004)
- 8) H. Minami et al., *Pharmacogenet Genomics* 17, 497 (2007)
- 9) H. Isobe et al., *J Clin Oncol* 25, 2539 (2007)
- 10) 森篤雄, *BIO Clinica* 23,75 (2008)
- 11) F. Innocenti, et al., *J Clin Oncol* 22, 1382 (2004)
- 12) 安藤雄一 他, 臨床検査 48, 177 (2004)
- 13) Y. Hasegawa, et al. *Expert Rev Mol Diagn* 6, 527 (2006)

