

## 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。  
当社におきましては、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 12 月 1 日 (火) ご依頼分より

### ■ 新規項目内容一覧

項目コード ナビラボコード	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
6538 4 040519104 6	HCV NS5B- S282変異	血清 0.5	S5F (P1)	凍結 (21日)	事前 にご 確認 くだ さい		ダイレクト シーケンス 法		☒ 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 NS5B-S282 変異

HCV RNA (NS5B 領域) の変異を検出します。

日本肝臓学会「C 型肝炎治療ガイドライン(第4版)」のゲノタイプ 1 型への基本的治療方針に「IFN フリーの DAAs combination (IFN-free antiviral therapy) であるソホスブビル/レジパスビル併用」が追加されました。

ソホスブビル/レジパスビル併用の in vitro アッセイの結果は、「ソホスブビルに対して耐性を示す NS5B-S282T 変異レプリコンは、レジパスビルに対して感受性を示した」と記載があり、S282T 変異は併用薬剤の感受性を低下させないことが示されました。日本国内第3相臨床試験においても SVR12 を達成しなかった1例からは NS5B の S282T 変異は検出されませんでした。

しかしその一方で、ゲノタイプ 2 型に対するソホスブビルの in vitro アッセイの結果では「NS5B の S282T 変異はソホスブビル感受性を低下させることが示された」とガイドラインに記載されています。

そのことから、NS5B-S282 変異はソホスブビルにおいて耐性を示す可能性があり、再燃や無効症例に関する因果関係の探索に有効だと考えられます。


### ▼ 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)
- HCV 薬剤耐性変異 NS3-D168

### ▼ 検査要項

検査項目名	HCV NS5B-S282変異
項目コードNo. ナビラボコード	6538 4 040519104 6
検体量	血清 0.5 mL
容器	S5F (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	事前にご確認ください
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	 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。

### ● 参考文献

1. Suzuki F et al : Journal of Clinical Virology 54 (4) : 352~354, 2012. (検査方法参考文献)
2. Lam AM et al. : Antimicrobial Agents and Chemotherapy. 56 (6) : 3359~68, 2012.