

遺伝子解析キット「ジーンシリコン DNA チップキット UGT1A1」の 国内製造販売承認について

東洋鋼鋳株式会社

東洋鋼鋳株式会社(以下「東洋鋼鋳」、国立大学法人山口大学(以下「山口大学」)および株式会社エイアンドティー(以下「エイアンドティー」)は、遺伝子解析キット「ジーンシリコンDNAチップキットUGT1A1」につきまして、2016年12月12日付で製造販売承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

現在、遺伝子情報を臨床現場で活用し、重篤な副作用を回避して適正な薬剤を投与する Precision Medicine(精密医療)が全世界的な潮流として注目されています。

このたび、東洋鋼鋳は、当社独自の素材・表面処理技術を活用することで、イリノテカン塩酸塩水和物(抗がん剤)の投与が予定されている患者の副作用発現リスクに関連する遺伝子の解析を行うキットを開発いたしました。

本キットは臨床的意義が高く、患者の「生活の質(Quality of Life)」の向上に資するものであり、東洋鋼鋳は今後も薬剤の効果や副作用発現リスク予測に有用な体外診断用医薬品の開発に取り組み、Precision Medicine に貢献してまいります。

<体外診断用医薬品 製造販売承認内容>

- ・ 一般的名称 UDP グルクロン酸転移酵素(UGT1A1)遺伝子多型キット
- ・ 販売名 ジーンシリコン DNA チップキット UGT1A1
- ・ 承認番号 22800AMX00718000
- ・ 承認日 2016年12月12日

<開発の背景>

近年の遺伝子解析技術の進展により、遺伝子情報が薬剤の効果や副作用に及ぼす影響が明らかになりつつあります。イリノテカン塩酸塩水和物の添付文書には、UDP グルクロン酸転移酵素をコードする『UGT1A1 遺伝子』^{※1}において、「UGT1A1*6」と「UGT1A1*28」が特定の組み合わせを有する患者では、イリノテカン塩酸塩水和物による重篤な副作用発現リスクが上昇すると記載されています。

イリノテカン塩酸塩水和物による副作用発現リスクを診断することは臨床診断上有益であることから、東洋鋼鋳は山口大学と共同で、遺伝子解析キットの開発を進めてまいりました。

また、エイアンドティーは、製造販売業者として薬事申請を実施しております。

なお、本研究は、山口県より『やまぐち産業戦略研究開発等補助金』^{※2}の支援を受けております。

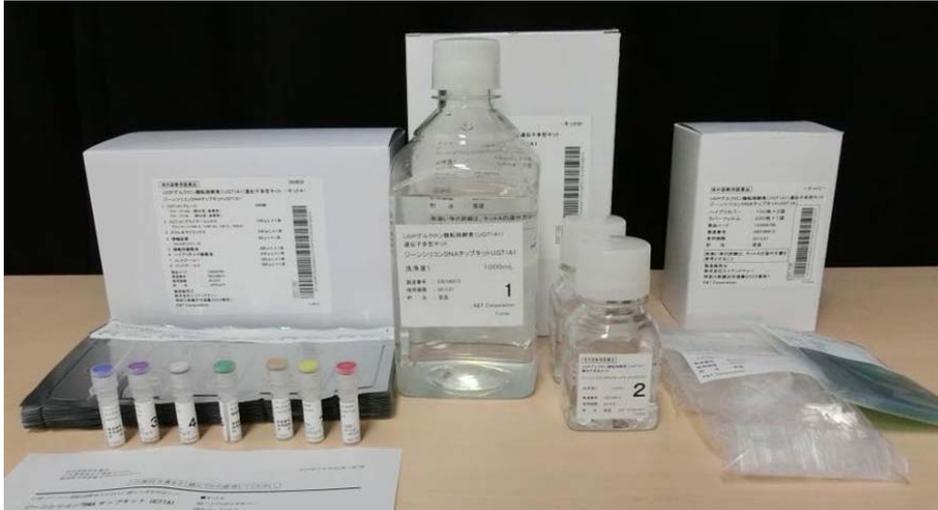
<遺伝子解析キットについて>

このたび東洋鋼鋳が開発した遺伝子解析キットは、当社独自の素材・表面処理技術を活用することで、イリノテカン塩酸塩水和物の投与が予定されている患者の副作用発現リスクに関連する「UGT1A1*6」および「UGT1A1*28」の遺伝子多型を、1チップで同時に高精度かつ簡便に測定することが可能です。

<今後の展開>

東洋鋼鋳は、今後も薬剤の効果や副作用発現リスク予測に有用な体外診断用医薬品を開発に取り組み、遺伝子情報を活用して患者一人ひとりに最適な医療を提供する Precision Medicine の実現に貢献してまいります。

<参考図>



ジーンシリコン DNA チップキット UGT1A1

<用語解説>

※1 UGT1A1 遺伝子

肝臓に発現するグルクロン酸抱合をつかさどる代謝酵素の 1 種であり、イリノテカン塩酸塩水和物の活性代謝物(SN-38)の代謝酵素。SN-38 は肝臓に発現する UGT1A1 によってグルクロン酸抱合を受け、抗癌作用のない非活性代謝物(SN-38G)となる

※2 やまぐち産業戦略研究開発等補助金

山口県が、医療関連や環境・エネルギー分野において、企業の戦略的な研究開発・事業化を支援するために 2013 年度に創設した補助金

<本件に関するお問い合わせ先>

東洋鋼鈹株式会社 事業推進室 ライフサイエンス事業グループ
担当: 岡村、磯貝
電話番号: 03-5211-6208

以上