

2008年6月19日

各位

積水メディカル株式会社

### 「インベダー®UGT1A1 アッセイ」の製造販売承認取得について

積水化学グループの積水メディカル株式会社（社長：福田 睦、本社：東京都中央区、以下積水メディカル）は、2008年6月16日付で「インベダー®UGT1A1 アッセイ」（以下本品）の製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

本品は、国内初のヒト遺伝子を判定する体外診断用医薬品になります。

本品は、UDP グルクロン酸転移酵素（Uridine diphosphate glucuronosyltransferase, UGT）の分子種の1つである UGT1A1 遺伝子多型のうち、抗がん剤「塩酸イリノテカン」の代謝に関与すると報告されている UGT1A1\*28 と UGT1A1\*6 を判定するキットです。UGT 酵素活性が減少している可能性を持つ患者さんの識別を補助するもので、国内初のヒト遺伝子を判定する体外診断用医薬品です。

また、米国サード ウェイブ テクノロジーズ社（以下 TWT 社）により開発されたインベダー法を原理としており、これは操作手順が標準的測定法に比べ簡単で、特異性の高い遺伝子判定技術です。

本品により、抗がん剤「塩酸イリノテカン」の重篤な副作用発現の予測が可能となり、一人ひとりの体質に応じた最適な治療法を選ぶ個別化医療（テーラーメイド医療）が実現するものと期待されます。

#### ・今後の予定

保険適用の申請を予定しています。

#### <ご参考>

##### ・参考文献

Pharmacogenomics, Research in focus 抗がん剤特集, nature asia-pacific, 1-8 (2005)  
森篤雄 : BIO Clinica 23(7), 75 (2008)

##### ・UGT1A1 について

抗がん剤「塩酸イリノテカン」の活性代謝物を肝臓内で抱合解毒化する UDP グルクロン酸転移酵素の分子種のひとつです。UGT1A1 を作る遺伝子には60種類以上の遺伝子多型が知られていますが、「塩酸イリノテカン」の代謝に関係する重要な遺伝子多型は、UGT1A1\*28、UGT1A1\*6 と言われています。

##### ・海外について

米国においては、2005年7月に TWT 社が、UGT1A1\*28 遺伝子検出キット (Invader® UGT1A1 Molecular Assay)を米国 FDA に申請し、同年8月に承認されています。

以上

<本件についてのお問い合わせ先>

積水メディカル 総務人事部 総務グループ TEL03-3272-0672

研究開発統括部 開発推進部 TEL03-3272-0679

〒103-0027 東京都中央区日本橋 3-13-5 KDX 日本橋 313 ビル