

平成 24 年 8 月 27 日

各 位

会 社 名 株式会社メディビックグループ
代表者名 代表取締役社長 橋本 康弘
(コード番号 2369 : 東証マザーズ)
問合せ先 執行役員管理本部長 門井 豊
(Tel: 03-3222-0132)

HLA 遺伝子検査の技術開発に関するお知らせ ～BGI JAPAN 株式会社との共同研究開発の具現化～

この度、当社子会社のメディビックは、BGI JAPAN株式会社（以下「BGI」という。）と共同で薬剤の副作用リスク予測のためのHLA^{※1}（ヒト組織適合性抗原）遺伝子検査を開発し、サービス導入することとしましたので、ここにお知らせいたします。

これまでメディビックは、薬物の血中濃度に影響を与える薬物代謝酵素（CYP）の個人の違いを判別する検査（おくすり体質検査、CYP2D6 遺伝子検査）で、薬剤を服用するに際しての副作用発症リスクを予測するサービスを提供してまいりました。この薬剤副作用には、血中濃度の影響で起こる副作用とは別に、アレルギー反応によって引き起こされる副作用があることがわかっております。このたびメディビックは、薬剤によって引き起こされる副作用のうち、アレルギー性の皮膚反応の一種を予測する HLA 遺伝子検査を開発し、9月より BGI とともにサービスを提供していくことといたしました。

そもそも HLA は、非常に多くの遺伝子型があることで知られ、そのため解析コストの高さが普及の妨げとなっていました。しかし、BGI との共同研究の結果、BGI が保有する次世代シーケンサーなどの高速シーケンス解析技術を利用することにより、HLA ゲノム領域を安価かつ高い精度で網羅的に解析することが可能となりました。HLA と薬剤副作用の発現との関連については、未知のものが多く、現在も発現例の収集が活発に行なわれておりますが、HLA ゲノム領域を網羅的に解析することで、副作用発現に関与する新たな HLA の遺伝子型の発見なども期待されます。

薬物が原因で起こるアレルギー性の副作用としては、重篤な皮膚障害として知られるスティーブンス・ジョンソン症候群^{※2}（皮膚粘膜眼症候群：Stevens-Johnson Syndrome、以下「SJS」という。）、中毒性皮膚壊死症^{※2}（Toxic Epidermal Necrolysis、以下「TEN」という。）があります。これらの発生頻度は極めて低いものの、後遺症が残ったり、最悪の場合死亡する例が見られるなど、症状が非常に重篤なため、発生を予測する手段が長年にわたって研究されてきました。近年、遺伝子解析技術が進み、これらの皮膚障害が HLA の特定の遺伝子型を持った人に多く発生していることが明らかになってまいりました。

SJS および TEN の発症原因とされる薬剤は、抗生物質製剤、解熱鎮痛消炎剤など広範囲にわたりますが、特に痛風治療薬アロプリノールと抗てんかん薬のカルバマゼピンでの発症が多く、かつ

特定の HLA 遺伝子型を持った人に多く発症していることが複数の研究で報告されています。

HLA 遺伝子検査は、事前にこれらの薬剤を服用する患者の HLA 遺伝子型を判定することで、SJS および TEN の発症を未然に防ぐことができると期待されております。

メディビックは、従来の薬物の血中濃度に影響を与える薬物代謝酵素（CYP）の遺伝子多型を調べる遺伝子検査に、HLA 遺伝子検査を加えることで、「個に適したテーラーメイド医療」の実現にさらに一步近づけるものと考えております。

なお、本技術開発の平成 24 年 12 月期の当社連結業績に与える影響につきましては、軽微であります。

以 上

※1 HLA とは、

HLA とは Human Leukocyte Antigen の略で、組織適合性抗原の一つです。一般には白血球の血液型として知られています。血液型は A・O・B・AB 型の 4 タイプですが、白血球の場合は、このバリエーションが非常に多く、臓器移植の際は、この HLA 型が一致する必要があります。またある特定の HLA 型を持つと、強い薬剤副作用を引き起こすとされています。

※2 スティーブンス・ジョンソン症候群と中毒性皮膚壊死症とは、

どちらも発熱（38℃以上）を伴う重症の皮膚障害で、水泡、表皮剥離などの表皮の壊死性障害が起こります。これらの発生頻度は極めて低いものの、皮膚障害が軽快した後も、眼や呼吸器官に重い障害が残る場合があります。また発見・対応が遅れた場合は死亡例も報告されています。平成 21 年 8 月から 2 年半の間で、SJS および TEN の発現報告は 1,505 例で、そのうちアロプリノールが原因の発現例が 107 例、カルバマゼピンが原因の発現例が 86 例です。（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構公表）

【本件に関するお問い合わせ先】

(株)メディビック テーラーメイド健康管理事業部 神農 (かみの)

TEL: 03-3222-0090 FAX 03-3222-0034