

HIV 薬剤耐性検査

抗 HIV -1 薬剤治療を行う上で、定期的に薬剤耐性変異の有無を確認することが必要です。

ジェノタイプ薬剤耐性検査（遺伝子解析）

- 短期間（11～16日）で報告可能です。
- 薬剤耐性遺伝子変異の有無と、国立感染症研究所の判定法で報告(S・PR・R)致します。

長所

- 保険診療において利用可能（6,000点）
- 比較的短期間で結果が得られる
- 耐性化の理由（耐性変異部位）を特定できる

短所

- 耐性の程度を把握しづらい
- 未知の耐性変異は判定できない
- 間接的な評価であり、実際の薬剤感受性と乖離することがある

測定原理

HIV-1遺伝子の逆転写酵素とプロテアーゼ遺伝子領域の塩基配列を解析し、耐性変異の有無を判定する。

抗 HIV薬の使用時にみられる標的酵素のアミノ酸変異部位

薬剤名	逆転写酵素に起こる変異部位																					
AZT	41	44		67	70										118				210	215	219	
3TC				65																	184	
ddC				65	69	74															184	
ddI				65		74																
d4T	41	44		65	67	70									118					210	215	219
ABC				65		74									115							184
TDF				65																		
FTC				65																		184
NVT										100	103	106	108		181		188	190				
DLV										100	103	106			181		188					236
EFV										100	103	106	108		181		188	190				225

薬剤名	プロテアーゼに起こる変異部位																								
IDV	10	20	24		32	36	46							54		71	73	77	82	84	90				
NFV	10			30		36	46									71		77	82	84	88	90			
RTV	10	20			32	33	36	46						54		71		77	82	84	90				
SQV	10												48		54		71	73	77	82	84	90			
APV	10				32		46	47						50		54					84	90			
LPV/RTV	10	20	24		32	33	36	46						50	53	54	58	71	73		84	90			
ATV	10	20	24		32	33	36	46						48	50		54		71	73		82	84	88	90

- 数字** 一次変異 primary mutation(または主要変異 major mutation) 最初に選択されやすい部位
- 数字** 二次変異 secondary mutation(または副次変異 minor mutation) 一次変異より影響は少ないが薬剤耐性とみなすべき部位
- 数字** 一次変異と二次変異の区別が十分に分かっていない部位

HIV感染症「治療の手引き」 HIV薬剤治療研究会

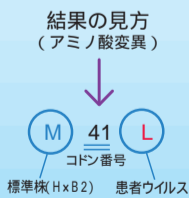
判定方法

- 国立感染症研究所の判定基準に準拠
- R: Resistance(薬剤耐性)
- PR: Possible resistance(軽度の薬剤耐性)
- S: Susceptible(薬剤感受性)

報告例

薬剤耐性変異	判定	
	標準株(HxB2)	患者ウイルス
ジドブジン(AZT)	V751, F116Y, Q151M	R
ラミブジン(3TC)	V751, F116Y, Q151M, M184V	R
ジダノシン(ddI)	V751, F116Y, Q151M, M184V	R
サニルブジン(d4T)	V751, F116Y, Q151M	R
アバカビル(ABC)	V751, F116Y, Q151M, M184V	R
テノホビル(TDF)	なし	S
エファビレンツ(EFV)	なし	S
ネビラピン(NVP)	なし	S
薬剤耐性変異以外の変異	V35V/I, T58S, F77V, A98S, K101K/Q, K103R, E122K, E138EK	

薬剤耐性変異	判定
インジナビル(IDV)	V321, M46M/I, E44V/M, A71A/V
サキナビル(SQV)	なし
デラビルジン(NFV)	M46M/I, E44V/M, A71A/V
アンブレナビル(APV)	V321, L63P
ロピナビル/リトナビル(LPV/RTV)	V321, L33F, M46M/I, E44V/M, L63P, A71A/V
アタザナビル(ATV)	I13V, L33F, M46M/I
薬剤耐性変異以外の変異	V11V/L, I15V, S37N



フェノタイプ薬剤耐性検査（表現型解析）

- 患者分離ウイルスを用いて、直接薬剤の感受性を判定します。
- 国立感染症研究所、国立国際医療センターエイズ治療・研究開発センターの基礎技術を用いて科学技術振興機構(JST)委託開発事業として当社で開発し、臨床に応用可能にしました。

長所

- 耐性の程度を把握できる
- 薬剤の効果を直接に評価できる
- 交差耐性の確認が可能
- 新規薬剤に対する耐性判定も可能
- 新規化合物の抗HIV活性測定に対応できる

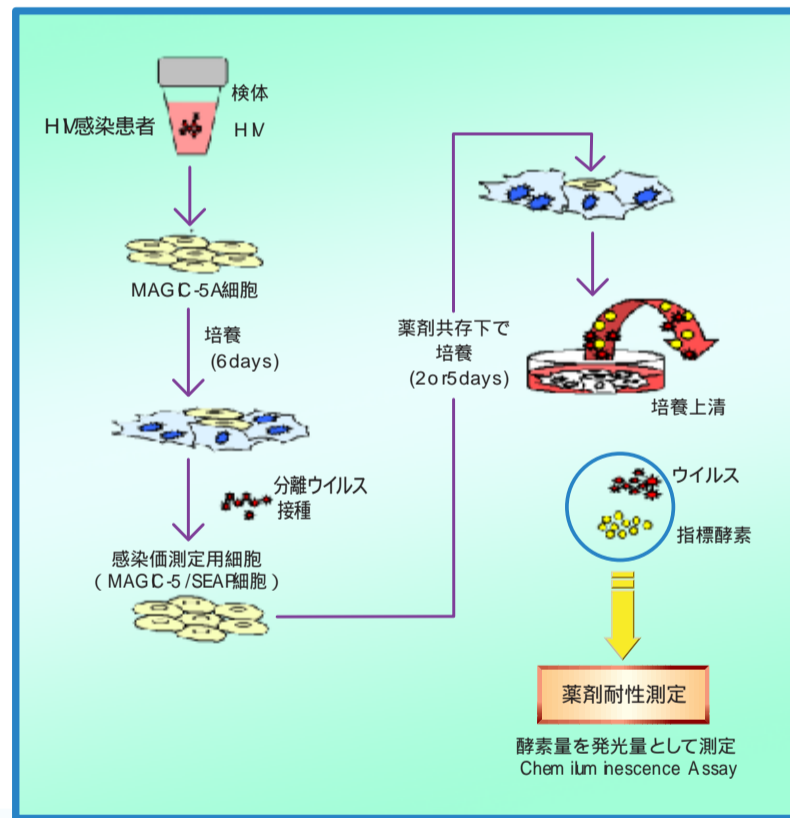
短所

- 培養工程を伴うため、判定までに日数を要する
- 検査手法が標準化されていない

測定原理

患者から分離したHIVを薬剤共存下で培養し、そのウイルスの増殖を阻止するのに必要な薬剤濃度の高低から耐性の有無を評価する。

検査概要



測定可能薬剤

	一般名	略号	一般名	略号	一般名	略号
ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 (NRTI)	ジドブジン	AZT	ジダノシン	ddI	ザルシタピン	ddC
	サニルブジン	d4T	アバカビル	ABC	ラミブジン	3TC
非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 (NNRTI)	ネビラピン	NVP	エファビレンツ	EFV	デラビルジン	DLV
プロテアーゼ阻害剤 (PI)	ネルフィナビル	NFV	サキナビル	SQV	リトナビル	RTV
	インジナビル	IDV	アンブレナビル	APV	ロピナビル	LPV

判定方法

耐性度 Index: 患者分離ウイルスの C50/薬剤感受性ウイルスの C50
C50: ウイルス増殖を50%抑制する薬剤濃度

新規保険適用 6,000点