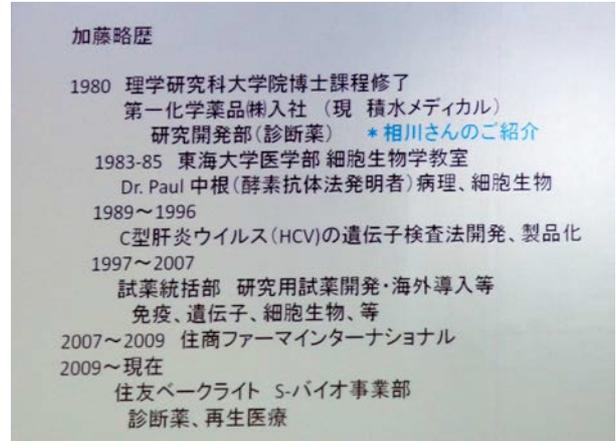
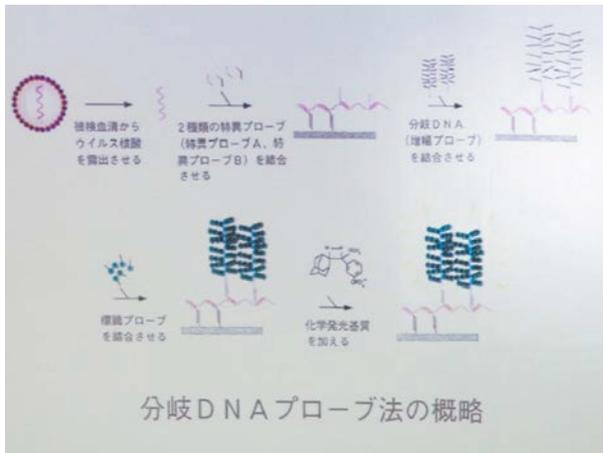


「遺伝子診断法の進歩と最近の話題」

半田研 10 期生 加藤義洋



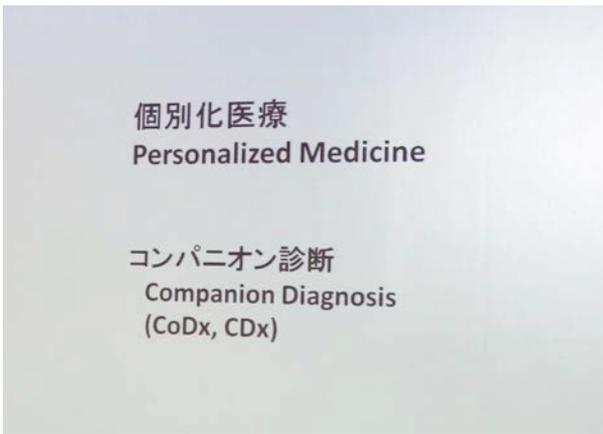
私が 1980 年に半田研を卒業し、当時第一製薬の系列会社であった第一化学薬品（現 積水メディカル）という診断薬を主業務とする会社に入社しました。入社にあたっては 1 期生の相川さんに大変お世話になりました。入社後、東京研究所、東海大学医学部への派遣を経て本社研究開発部へ異動し、海外導入品の製品化を担当することとなりました。当時、診断薬分野では生化学検査に加えて様々な免疫学的検査が開発されてきた頃で、遺伝子を診断するという技術はまだ確立されていなかった時代です。



1980 年代後半に、当時、肝疾患の最大のテーマであった非 A 非 B 肝炎の原因ウイルスが米国のベンチャー企業であったカイロン社によって発見され C 型肝炎ウイルス (HCV) と命名されました。第一化学薬品では、カイロン社と HCV の遺伝子診断法開発の独占契約を 1989 年に締結し、2004 年に日本(世界)発のウイルスの定量診断法であった bDNA プローブ法の製品化に成功しました。私は東海大学で多少遺伝子を学んだこと

から本件の製品化担当となり、開発・製品化、薬事申請、保険点数化、ならびに本法の普及まで担当することとなりました。

1985 年頃、PCR (Polymerase Chain Reaction) 法という画期的な遺伝子増幅法が開発され、診断薬としても実用化され始めましたが、さらに遺伝子研究の発展に大きな進展を与えた出来事は、1990 年に米国を中心とする国際協力で行われたヒトゲノム解析プロジ



エクトです。15年の期間で、30億ドルという予算で進められたこのプロジェクトは2000年にドラフトシーケンスが発表され、2003年10月にNature誌に31億ベース長の全ゲノムの塩基配列が掲載されました。ヒトゲノムプロジェクトは、その後の遺伝子診断薬、遺伝子治療薬の開発に大きな影響を与えることとなりました。遺伝子解析技術の開発はその後急速に進み、現在では高速シーケンサー、NGS (next generation sequencer)

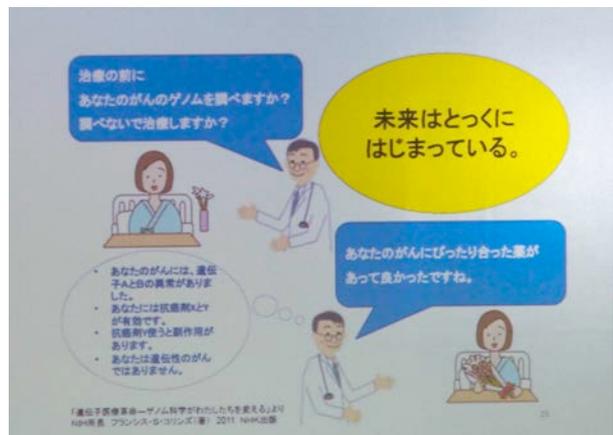
を使用して数日間でヒトゲノムが解析できるようになってきています。それに加え、遺伝子解析技術も多様化し、定量PCR法、DNAチップ(マイクロアレイ)、FISH(蛍光in-situ hybridization)等が次々と実用化されてきました。

一方、遺伝子診断の測定対象として使用されてきた標的遺伝子は、感染症では細菌やウイルスゲノムの遺伝子、遺伝子疾患の診断対象はヒトゲノムの遺伝子変異がメインでしたが、最近新たな標的遺伝子としてmiRNA(マイクロRNA)と呼ば



れる20数ベースの短いRNA鎖が注目されています。miRNAはヒト体内ではexosomeと呼ばれる小胞体中に安定に存在し、ヒト体液中、細胞、組織等様々な場所に存在していることから、癌を初めとする様々な疾患の診断、治療に利用できるのではないかと注目されています。

以上、私に関わってきた技術を含め、様々な遺伝子診断技術、最新のトピックスについてご紹介させていただきます。



以上