

臨床検査の保険適用について（令和7年11月収載予定）

		販売名	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	赤痢アメーバ抗体 ELISA-IBL	E L I S A法（定性）	D O 1 2 感染症免疫学的検査 49 赤痢アメーバ抗体半定量、赤痢アメーバ抗原定性 223 点	2

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 赤痢アメーバ抗体 ELISA-IBL
保険適用希望企業 株式会社免疫生物研究所

販売名	決定区分	主な使用目的
赤痢アメーバ抗体 ELISA-IBL	E 3（新項目）	血清中の赤痢アメーバ抗体の検出（赤痢アメーバ感染の診断の補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
赤痢アメーバ抗体定性	ELISA法 (定性)	223 点	D 0 1 2 感染症免疫学的検査 49 赤痢アメーバ抗体半定量、赤痢アメーバ抗原定性 223 点

○ 留意事項案

「D 0 1 2 感染症免疫学的検査」の留意事項に下記のとおり追記する。

(1)～(60) 略

(61) 赤痢アメーバ抗体定性は、関連学会の定める適正使用指針に従い、アメーバ性肝膿瘍を疑う場合又は糞便検査が陰性かつアメーバ性大腸炎を疑う場合であって、ELISA 法により血清中の赤痢アメーバ抗体を測定した場合に、一連の治療において 1 回に限り、本区分の「49」赤痢アメーバ抗体半定量、赤痢アメーバ抗原定性の所定点数を準用して算定する。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：21,965 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：10,982 人

本体外診断用医薬品実施回数：11,256 回

予測販売金額：0.251 億円

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
赤痢アメーバ抗体定性	E L I S A 法 (定性)	223 点	D 0 1 2 感染症免疫学的検査 49 赤痢アメーバ抗体半定量、赤痢アメーバ抗原定性 223 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：21,965 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：10,982 人

本体外診断用医薬品実施回数：11,256 回

予測販売金額：0.251 億円

製品概要

1 販売名	赤痢アメーバ抗体ELISA-IBL
2 希望企業	株式会社免疫生物研究所
3 使用目的	血清中の赤痢アメーバ抗体の検出（赤痢アメーバ感染の診断の補助）
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 - 本品は、<u>血清中の赤痢アメーバ抗体の検出（赤痢アメーバ感染の診断の補助）</u>を目的として使用する体外診断用医薬品である。測定原理はELISA法で、抗原抗体反応を利用して血清検体中の赤痢アメーバ抗体を捕捉する。 - アメーバ赤痢は感染症法五類感染症であり、病型としては大腸炎（腸管）、肝膿瘍（腸管外）、劇症型（腸管）の3つに分類される。 - 本品の使用方法については、5学会（日本エイズ学会、日本寄生虫学会、日本熱帯医学会、日本臨床微生物学会、日本感染症学会）より、本品に係る適正使用指針「血清赤痢アメーバ抗体検査薬の適正使用について」が発出される予定である。
	シスト 栄養体 臨床上的有用性 本品の性能評価に関しては、既承認体外診断用医薬品（間接蛍光抗体法）との判定一致率を比較したところ、全体一致率は92.5%、陽性一致率は87.5%、陰性一致率は96.9%と高い一致率が示された。