

## E3申請「赤痢アメーバ抗体 ELISA-IBL」

### ○保険医療材料等専門組織委員長

次に、E3申請「赤痢アメーバ抗体 ELISA-IBL」につきまして御審議いただきます。  
まずは、事務局から説明をお願いいたします。

### ○事務局

（事務局より、保険適用原案について説明。）

### ○保険医療材料等専門組織委員長

審議に先立ちまして製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。  
では、事務局は株式会社免疫生物研究所の方にWeb会議へ参加していただいでください。  
（意見表明者入室）

### ○保険医療材料等専門組織委員長

私は保険医療材料等専門組織委員長の渡邊です。  
早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

### ○意見表明者

株式会社免疫生物研究所の意見表明を始めます。

7ページを御覧ください。

本品、血清抗体検査薬赤痢アメーバ抗体ELISA-IBLについて、意見表明いたします。

8ページを御覧ください。

本品の概要は、御覧のとおりです。

本品は、血清中の赤痢アメーバ抗体を検出するELISAキットです。赤痢アメーバ感染の診断の補助を目的に薬事承認を取得しております。

次に、9ページを御覧ください。

本品の保険適用は関連学会をはじめ臨床現場から強い要望を受けております。

10ページを御覧ください。

本品は、2017年に販売中止となった血清抗体検査薬の代替品として開発されました。よって、保険点数は販売中止品を準用し、223点を希望しております。

11ページを御覧ください。

本品の適応は5類感染症のアメーバ赤痢です。アメーバ赤痢は、大腸炎、肝膿瘍、劇症型の3つの病型に分けられ、重症度は御覧のとおりです。

12ページを御覧ください。

現在、実施可能な検査法について御説明します。

現在、保険適用されている検査は、検鏡と抗原検査、すなわち糞便検査です。糞便検査における問題点は御覧のとおりです。腸管症状を伴わない肝膿瘍の場合には、臨床現場で

糞便検査が実施されることはほとんどありません。劇症型の場合は、腸管に穿孔が生じるため、緊急手術が実施されます。よって、肝膿瘍や劇症型では、糞便検査の実施は現実的ではありません。

13ページを御覧ください。

本品が保険適用になることで、特に、アメーバ性肝膿瘍を診断することが可能となります。

14ページを御覧ください。

2017年までは、血清抗体検査薬が利用可能でした。しかし、試薬が販売中止になった後は、届出数が激減しております。患者の見逃しリスクが増大していることが考えられます。

15ページを御覧ください。

次に、本品導入による医療費削減について御説明します。

本品の保険適用により、年間2,449万円の医療費削減が期待されます。1～4の各算定について御説明します。

16ページを御覧ください。

【算定1】は、本品導入による医療費の増額分です。最大値は、10年後で年間2,510万円と予測されます。

17ページを御覧ください。

【算定2】は、アメーバ性大腸炎の診断費用の減額効果です。本品の保険適用により、糞便検査で診断されないケースにおいて、向かって右側にお示ししているとおり、内視鏡検査の実施が減り、年間1,254万円の削減を期待できます。

18ページを御覧ください。

【算定3】は、アメーバ性肝膿瘍の診断費用の減額効果です。本品の保険適用により、向かって右側にお示ししているとおり、穿刺・ドレナージの実施や検査入院が減り、年間2,499万円の削減を期待できます。

19ページを御覧ください。

【算定4】は、適切な治療薬の選択による医療費の削減効果です。本品の保険適用により、適切な治療薬の選択が可能となることで、向かって右側にお示ししているとおり、無駄な治療薬の使用が減り、年間1,206万円の削減を期待できます。

20ページを御覧ください。

よって、合計で、年間2,449万円の医療費削減が期待されます。

21ページを御覧ください。まとめになります。

本品の保険適用は医療現場から強く要望されており、また、医療費の削減が期待できます。

本品の意見表明は、以上となります。保険適用について御審議のほどよろしくお願いいたします。

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、委員の方から御質問はございますでしょうか。

□□□委員、お願いします。

○委員

よく分かりました。2017年の販売中止以降、非常に現場は困っていたので、ようやく出てきてよかったなと思うのですけれども、1つは、抗体を測定するのに、結果が出るのにどれぐらいの日数がかかるかというのをお聞きしたいのですが、それはいかがでしょうか。恐らく外注になると思うのですけれども。

○意見表明者

御質問いただき、ありがとうございます。

本品の測定操作自体は、半日もあれば完了してしまうようなものですので、検査の依頼のタイミングにもよりますが、翌日ないし翌々日には結果が出るかと思います。

○委員

ありがとうございます。

アメーバの抗体価の考え方を教えていただきたいのですが、多分、1回感染して抗体価は上がりますよね。上がった人は、その後の抗体価の上昇はどれくらい続くのかというのを教えていただきたいのと。

それともう一つは、感染したときに、抗体価上昇までにどれくらい時間、日数がかかるのかというのが分かる何かデータはありますか。ちょっとマニアックな質問で申し訳ないのですけれども。

○意見表明者

ありがとうございます。

赤痢アメーバの場合ですと、長いケースで、数週間から数年間血中に抗体が残存するという報告があります。

○委員

ありがとうございます。

あと、感染してから陽性になるまではどれぐらいの日数がかかるのでしたっけ。

○意見表明者

感染してから2～3週間程度です。

○委員

ありがとうございます。

肝膿瘍の人は、当然それぐらいたっていると思うので、抗体が上がってくると思うので。ありがとうございました。

○意見表明者

ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問はございますでしょうか。

□□□委員、お願いします。

○委員

質問というか、コメントですけれども、薬事承認に出ている試薬ですので、問題ないと思うのですけれども、感度95%とうたっておられる、その大本になる基礎性能試験ですね。その結果がこちらの資料には載っていなかったもので、私はほかのところから引っ張ってきたので、データそのものには信憑性があるのは分かったのですけれども、この会議体のところで、この資料しかない、ちょっと基礎性能試験が分からないなと思いましたので、今後、このようなことがある場合はつけていただけるとよろしいかなと思いました。

以上です。

○意見表明者

御指摘ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。

それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。

意見表明者は御退室ください。

(意見表明者退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

それでは、事務局案につきまして御議論いただきたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

□□□委員。

○委員

2017年に中止になってから、本当に現場は困っていたのですね。研究費で測ったりとかいろいろなことをやっていたのですけれども、事務局にちょっとお伺いしたいのが2点ありまして、1つは使い方ですけれども、これは、便の検査ですけれども、多分、抗原検査のことを言っていると思うのですけれども、その後に使用するということですが、これは、臨床上、同月に行っても、別に切られたりはしないという理解でよろしいですか。

○事務局

事務局でございます。

その請求とか算定のところにつきましては、実際の請求及び審査の状況等を見ながら、疑義が生じた場合は、適宜、御説明させていただくという形になるかと思います。

○委員

できれば、アメーバは急性疾患なので、抗原をやって抗体を、例えば月替わってというのはちょっとナンセンスになるので、同月を認めていただきたいというのが1つあります。

あともう一つは、2017年に、これは販売中止になったというのは、採算が合わなかった

からと僕は聞いているのですけれども、それと同じ点数で認めたときに、もう一度同じことにならないかというのはちょっと危惧しているのですが、それはいかがですか。

○事務局

事務局でございます。

今回、企業のほうからこの点数の希望で来ておりますので、この価格で安定供給ができると企業も判断していると捉えております。

○委員

もし危なくなった場合は、企業側から再申請みたいな、修正希望みたいなことが可能なものでしたっけ。

○事務局

こちらは、検査の技術料になりますので、技術料に関する要望については、関連学会から医療技術評価分科会等に御要望いただく等の形になるかと思えます。

○委員

アメーバの患者が急に増えているわけではないので、同じ値段でいったときの同じ轍を踏まないかということだけが若干心配だったので、コメントいたしました。

ありがとうございます。

○事務局

ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

ほかに御意見はございますでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、「赤痢アメーバ抗体 ELISA-IBL」『決定区分 E3』『準用保険点数 223点』ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)