

令和 5 年 2 月 28 日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

(一社) 日本エイズ学会 理事長 杉浦 互
日本寄生虫学会 理事長 丸山治彦
(一社) 日本熱帯医学会 理事長 山城 哲
(一社) 日本感染症学会 理事長 四柳 宏

ELISA 法による赤痢アメーバ抗体検出試薬の薬事承認および保険収載のお願い

有症状の赤痢アメーバ感染症（以下、アメーバ赤痢）は、感染症法 5 類に定められており、診断後 7 日以内の報告が求められております。本邦におけるアメーバ赤痢の診断基準は、『顕微鏡下での病原体の検出（便、または、病変部）』『ELISA 法による病原体の抗原の検出（便、または、病変部）』『PCR 法による病原体の遺伝子の検出（便、または、病変部）』『イムノクロマト法による病原体の抗原の検出（便）』『抗体の検出（血清）』です。その中で、保険収載されている検査は、『顕微鏡下での病原体の検出』『イムノクロマト法による病原体の抗原の検出』『抗体の検出』の 3 検査です。

国内の血清抗体検査について、2017 年までは、アメーバスポット IF（間接蛍光抗体法試薬・シスメックス・ビオメリュー社）が、保険適応の検査として、登録衛生検査所や医療施設で使用されてきました。しかし、2017 年末に、同試薬が製造中止になって以降、本邦では、血清抗体検査が実施できず、臨床現場でのアメーバ赤痢の診断は、困難な状況が続いています。また、血清抗体検査試薬・アメーバスポット IF の製造中止の影響は、臨床現場のみならず、アメーバ赤痢の国内疫学にも大きな影響を与えております。

アメーバスポット IF が製造中止になった背景には、同試薬が日本や韓国など、ごく一部の国でしか使用されていないことが挙げられます。一方アメリカ、オーストラリア、EU 圏を含む、世界 30 か国以上では、ELISA による血清抗体検査試薬が体外診断薬（IVD）認可を受け、広く用いられています。

国内での臨床、疫学調査を適切に行うためにも、海外で有用性が既に認められ、広く用いられている代替試薬（ELISA 法）の薬事承認および保険収載を強く要望します。