



2024年3月6日

各 位

会 社 名 株式会社免疫生物研究所
(コード番号：4570)
本店所在地 群馬県藤岡市中字東田 1091 番地 1
代 表 者 代表取締役社長 清 藤 勉
問 合 せ 先 常務取締役業務執行責任者 中 川 正 人
兼事業グループ管理本部長
電 話 番 号 0274-22-2889 (代表)
U R L <https://www.ibl-japan.co.jp>

体外診断用医薬品の製造販売承認取得 に関するお知らせ

当社は、この度、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院との共同開発によって、体外診断用医薬品（製品名：赤痢アメーバ抗体 ELISA-IBL）の製造販売承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

記

本品はサンドイッチ ELISA 法により検体（血清）中の赤痢アメーバ抗体を検出する抗体検査キットになります。

アメーバ赤痢は、赤痢アメーバ (*Entamoeba histolytica*) という原虫によって引き起こされる腸管感染症で、赤痢アメーバシスト（嚢子）に汚染された飲食物の経口摂取や感染者との性的接触により感染するとされています。感染症法では第五類感染症に分類されており、診断後 7 日以内の届け出が義務付けられています。

本邦におけるアメーバ赤痢の報告数は、正確に把握され始めた1999年以後、増加を続けて、2016年では1,152例でした。しかし、従来法による血清赤痢アメーバ抗体検査試薬の製造中止により、検査不能となった2017年以降のアメーバ赤痢報告数は、急激に減少しており、感染症研究所からは、正確な発生動向が把握されず、疫学が過小評価されていることへの警鐘が、鳴らされておりました。2021年以降のアメーバ赤痢の報告数は 500例台で推移しており、従来の約半数となっております。

当社は、赤痢アメーバ腸管感染症の早期発見とアメーバ赤痢の正確な発生動向調査に貢献するために、新規に体外診断用医薬品「赤痢アメーバ抗体ELISA-IBL」を開発し、この度、製造販売承認を取得いたしました。本品の使用により、臨床現場での血清中抗体検査による診断が再び可能になります。

なお、現在、保険適用に向けて準備をしており、保険適用後、販売を開始いたします。

今後も当社グループの抗体関連事業においては、安定的な収益が見込まれる体外診断用医薬品の研究開発に注力してまいります。

なお、当該製品の販売は、2025年3月期からの開始予定となっておりますので、2024年3月期の連結業績に与える影響は、ありません。また、来期以降の業績につきましては、現在精査しており、今後、開示すべき事項が判明した時点において、速やかに公表いたします。

以上