



2025 年 10 月 21 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保険適用 に関するお知らせ

当社は、この度、2024 年 2 月 28 日に製造販売承認を取得した体外診断用医薬品（製品名：赤痢アメーバ抗体 ELISA-IBL）について、中央社会保険医療協議会において保険適用の決定を受けましたのでお知らせいたします。

記

アメーバ赤痢は、日本で最も症例の多い「原虫感染症」で、感染症法に基づく五類感染症に分類され、全症例報告が義務付けられている疾患です。感染経路は赤痢アメーバのシスト（嚢子：赤痢アメーバが休眠状態にある形態）に汚染された飲食物の経口摂取や、感染者との性的接触とされています。飲食物などの衛生状態がよくない開発途上国を中心に流行しますが、日本国内でも流行地域への渡航者や感染者との性的接触を原因として感染するケースも少なくありません。

従来法による血清赤痢アメーバ抗体検査試薬は、2017 年に製造中止となりました。そのため、臨床現場でのアメーバ赤痢の診断が困難な状況が続き、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ます。これについて、国立感染症研究所は、アメーバ赤痢の国内疫学にも大きな影響を与えている可能性について警鐘を鳴らしており、また、複数の学会および臨床医より、本製品の保険適用が強く要望されてきました。

本製品の導入により、患者様に大きな負担がかかる検査（内視鏡検査や穿刺・ドレナージ術など）を大幅に減少させられることが期待されており、医療経済効果（医療費削減）が見込まれ、何より潜在患者に対し早期に治療介入できる可能性が高まることが期待されております。

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。2026 年 3 月期の連結業績に与える影響は、軽微を予想しておりますが、中長期的に当社の業績及び企業価値向上に資するものと考えており、今後、当社業績に重要な影響を及ぼすことが明らかになった場合には、速やかに開示いたします。

【本品の概要】

製品名	赤痢アメーバ抗体 ELISA－IBL
一般的名称	赤痢アメーバ抗体キット
製造販売承認番号	30600EZX00007000
分類コード番号	30819000
保険点数	感染症免疫学的検査/赤痢アメーバ抗体定性 223 点
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)
測定原理	ELISA 法（酵素免疫測定法）
発売開始日（予定）	2025 年 11 月 04 日

以上