

令和2年5月20日

厚生労働省保険局医療課長 殿
厚生労働省医政局経済課長 殿

一般社団法人 日本臨床微生物学会
理事長 舘田 一博

一般社団法人 日本臨床微生物学会 感染症領域新規検査検討委員会

三嶋 廣繁、柳原 克紀、石井 良和、大楠 清文、大塚 喜人、大曲 貴夫、
川村 英樹、國島 広之、鈴木 広道、中村 竜也、細川 直登、柳沢 英二

イムノクロマト法による赤痢アメーバ抗原検出試薬の 早期承認および早期保険収載についての要望書

平素より、本邦における感染症対策に格段のご理解、ご協力を承り厚く御礼申し上げます。

本邦の赤痢アメーバの感染によるアメーバ赤痢患者数は年々増加しており、平成25年には届出数が1000件を突破しています(図1)。赤痢アメーバの感染から通常2~4週、場合によっては数年の潜伏期間を経て、一部の患者で下痢、粘血便等の大腸炎の症状が見られますが、多くの場合これらの症状は数週程度の周期で増悪・寛解を繰り返し、慢性に経過します。このように、アメーバ赤痢の症状は、近年患者数の急増が報告されている梅毒と同様に比較的緩徐であり、またその感染経路も同様に性的接触が主となるため、アメーバ赤痢の診断と治療が適切に行われない場合、急速な感染拡大が懸念されます。またまれではありますが、赤痢アメーバによるアメーバ性大腸炎は劇症型やアメーバ性虫垂炎を呈する場合もあり、このような重症化リスクを減らすためにも、早期かつ適切な検査と診断が必要だと考えられます。

本邦におけるアメーバ赤痢の診断基準としては、検体中の赤痢アメーバの確認(直接鏡検法)、赤痢アメーバ由来のDNAの証明(核酸検査法)、赤痢アメーバ抗原の検出(抗原検査法)、血中の抗赤痢アメーバ抗体の検出(抗体検出法)となります¹⁾。その中でも直接鏡検法と抗体検出法は保険収載されていますが、海外では直接鏡検法による赤痢アメーバの検出感度は低いという報告があります。²⁾ これは本邦においても同様と考えられ、その理由としては、①アメーバ赤痢を引き起こす *E. histolytica* は同じ *Entamoeba* 属で非病原性の *E. dispar* と形態学的な判別するのが困難であること、②本邦において赤痢アメーバを実際に顕微鏡検査をした経験のある臨床検査技師が少ないこと、③新鮮便を検体に用いるの必要があり利便性が低いこと、などが主に挙げられます³⁾。一方、抗体検査法の検査試薬として本邦で唯一保険収載されていたシスメック

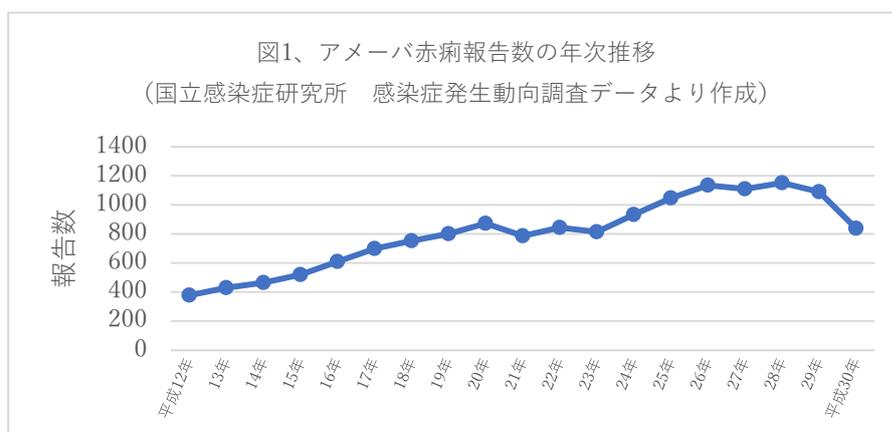
ス・バイオメリュー社（現在はシスメックス社とバイオメリュー・ジャパン社）の「アメーバスポット IF」は、上記の直接鏡検法の欠点をカバーすることができるため臨床の有用性も高く、簡便な血清抗体検査試薬として、登録衛生検査所や医療施設で使用されてきました。しかし、平成29年末に検査試薬が販売中止となったことから、現状で唯一保険収載されているのは直接鏡検法のみとなりました。しかし、直接鏡検法は、臨床検査技師の熟練度により明らかに感度が異なります。また、現状、抗体検査は国立感染症研究所や地方衛生研究所などの限られた施設でしか実施ができないことが課題となっています。

実際、アメーバスポット IF の発売中止後の平成30年では、アメーバ赤痢の報告数は急激に減少しています（図1）。この期間に本邦でアメーバ赤痢の積極的な感染対策が実施されていた事実はないため、これは、本邦で検査試薬が入手不可能になったためである可能性が高いと考えられています³⁾。このことから、本邦では保険収載された検査法は直接鏡検法しか存在しないことで、アメーバ赤痢患者が見逃されて適切な治療機会を得ていないと考えられます。

国外の先進国では、直接鏡検法は推奨されておらず、糞便中の赤痢アメーバを抗原として検出する抗原検査と、血清を用いた抗体検査を組み合わせる診断することが推奨されています⁴⁾。特に下痢や粘血便等の症状がある場合は、糞便抗原検査の有用性が確立しており⁵⁾、イムノクロマト法による簡易迅速検査試薬がFDAで既に承認を受けて、広く医療機関で使用されています。

この度、本邦でもイムノクロマト法による糞便中の赤痢アメーバ抗原を簡便に、かつ迅速に検出する検査試薬が体外診断用医薬品として早期の承認が期待されています。その結果、症状を有し赤痢アメーバの感染が疑われた患者に対し、臨床現場で即時に検査を実施し、診断と治療を行うことが可能となると考えられます。

以上のことから、イムノクロマト法による赤痢アメーバ抗原検出試薬は早期の治療方針の決定、ひいては本邦における赤痢アメーバの感染拡大の防止に貢献する大きな意義を持つものと考えられますので、早期承認ならびに早期保険収載を宜しくお願い致します。



- 1) 国立感染症研究所 アメーバ赤痢 検査・診断マニュアル.
- 2) Haque R et al. N Engl J Med, 2003; 348: 1565-1573.
- 3) 渡辺恒二ら、日本エイズ学会誌 21 : 132-142, 2019.
- 4) Bennett JE, et al., Mandell, Douglas, & Bennett's Principles & Practice of Infectious Diseases, 9th edition.
- 5) Verkerke HP, et al. J Clin Microbiol. 2015; 53(2): 493-497.