

事 務 連 絡
平成31年2月22日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

風しんの抗体検査について（協力依頼）

平素より、感染症対策への御理解、御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

風しん対策については、2021年度末までの間に、昭和37年4月2日から昭和54年4月1日までの間に生まれた男性を対象として、風しんの抗体検査を原則無料で提供し、抗体価が一定の基準以下の方は、風しんの第5期の定期接種の対象とすることとしております。

これに伴い、今後、風しんの抗体検査の需要の増大が見込まれ、これまで主に用いられてきた赤血球凝集抑制法（HI法）、酵素免疫法（EIA法）以外の検査法も活用していただきたいことから、別紙について御了知いただくとともに、貴管内の衛生検査所に対する周知をお願いいたします。

なお、上記の対策については、厚生労働省のウェブサイトの以下のページでも順次情報を掲載、更新していく予定ですので、併せて周知いただきますようお願い申し上げます。

- ・風しんの追加的対策について（厚生労働省）：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/rubella/index_00001.html

厚生労働省からのお知らせ 原則無料の風しん抗体検査が始まります。

厚生労働省では2021年度末までの間に、昭和37年4月2日から昭和54年4月1日までの間に生まれた男性を対象として、風しんの抗体検査を原則無料で提供し、抗体価が一定の基準以下だった方は風しんの定期接種の対象とすることとしました。

今回の事業では、2020年7月までに約480万人、2021年度末までに約920万人に抗体検査を実施することを見込んでおり、事業所における健康診断等の機会も積極的に活用していく予定です。今後、風しんの抗体検査の需要の増大等に備え、各衛生検査所においては、以下に御留意を頂き、御協力いただきますようお願い申し上げます。

1. 赤血球凝集抑制法（HI法）、酵素免疫法（EIA法）以外の検査法の活用

- ・ これまで、風しんの抗体検査には主に赤血球凝集抑制法（HI法）、酵素免疫法（EIA法）が用いられていますが、それ以外の検査法も利用可能です。風しんの抗体検査の安定した供給には、需要を複数の検査法へ分散することが有用と考えられますので、HI法、EIA法の検査体制の増強のほか、これら以外の検査法の活用も積極的に御検討下さい。
(各自治体、医療機関等にも、今回の事業における風しんの抗体検査の検査法はHI法、EIA法に限るものではない旨を周知する予定です。)
- ・ 今回の事業において利用可能な検査法、検査試薬、それぞれの試薬を用いた場合に定期接種の対象となる抗体価の基準は、それぞれ別表に示すとおりです。なお、今後、検査法はさらに追加される可能性があり、その際は随時お知らせいたします。
- ・ 今回の事業において、HI法を用いて風しん抗体検査を行う場合、8倍希釈、16倍希釈及び32倍希釈した血清における血球凝集抑制の有無を確認すればよいものとします。確認する希釈倍率の種類数を減らすことにより、検査試薬の使用量の節約がはかれる可能性がありますので、御検討いただきますようお願いいたします。
- ・ また、極東製薬工業株式会社のキットを用いたラテックス免疫比濁法による抗体検査について、同社より実施の手引きの提供がありましたので、添付いたします。
- ・ 風しんの抗体検査を委託した医療機関、健診機関等が、結果を正しく解釈できるよう、風しん抗体価を報告する際に使用した試薬名も併せて報告する等の情報提供についてもご検討下さい。

2. 風しん抗体検査の供給の一部停止等の際の情報提供

- ・ 各衛生検査所において、抗体検査の需要増等により、風しん抗体検査の全部又は一部の試験法について受注を停止する際は、その旨及び周辺状況について、厚生労働省にもご一報ください。(連絡先メールアドレス fushinlabo@mhlw.go.jp)

(別表)

定期接種の対象となる予定の風しん抗体価

測定キット名（製造販売元）	検査方法	抗体価（単位等）
風疹ウイルスHI 試薬「生研」 （デンカ生研株式会社）	赤血球凝集抑制法 （HI 法）	8 倍以下（希釈倍率）
R-HI「生研」 （デンカ生研株式会社）	赤血球凝集抑制法 （HI 法）	8 倍以下（希釈倍率）
ウイルス抗体EIA「生研」ルベラ IgG （デンカ生研株式会社）	酵素免疫法 （EIA 法）	6.0 未満（EIA 価）
エンザイグノスト B 風疹/IgG （シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社）	酵素免疫法 （EIA 法）	1.5 未満 （国際単位（IU）/ml）
バイダス アッセイキット RUB IgG （シスメックス・ビオメリュー株式会社）	蛍光酵素免疫法 （ELFA 法）	2.5 未満 （国際単位（IU）/ml）
ランピア ラテックス RUBELLA （極東製薬工業株式会社）	ラテックス免疫比濁法 （LTI 法）	1.5 未満 （国際単位（IU）/ml）
アクセス ルベラ IgG （ベックマン・コールター株式会社）	化学発光酵素免疫法 （CLEIA 法）	2.0 未満 （国際単位（IU）/ml）
i-アッセイ CL 風疹 IgG （株式会社保健科学西日本）	化学発光酵素免疫法 （CLEIA 法）	1.1 未満（抗体価）
BioPlex MMRV IgG （バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社）	蛍光免疫測定法 （FIA 法）	1.5 未満 （抗体価 AI*）
BioPlex ToRC IgG （バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社）	蛍光免疫測定法 （FIA 法）	1.5 未満 （国際単位（IU）/ml）

* 製造企業が独自に調整した抗体価単位

（今後キットの追加の可能性あり）