

風しん抗体検査実施要領

第1 目的

本事業は、「特定感染症検査等事業について（平成14年3月27日健発第0327012号厚生労働省健康局長通知）」の別紙「特定感染症検査等事業実施要綱」及び「風しん抗体検査事業の実施について」（平成26年2月7日厚生労働省健康局結核感染症課長事務連絡）に基づき、妊娠を希望する女性等に対して実施するもので、県民の風しん抗体検査受検の機会の拡大及び利便性等を図るため、医療機関において風しん抗体検査を実施し、風しん抗体価が十分でない者を抽出し、予防接種を促すことにより、先天性風しん症候群の発生を予防することを目的とする。

第2 実施機関及び実施事業

- (1) 検査に関する相談及び医療機関への受検案内は県下の保健所及び保健部（以下「保健所等」という。）で行うものとする。
- (2) 問診・風しん抗体検査及び結果の通知は、本検査事業実施に協力する医療機関（以下「実施機関」という。）で行うものとする。
- (3) 実施機関における検査に係る経費の取扱事務は、大分県国民健康保険団体連合会が行うものとする。

第3 検査実施対象者

- (1) 妊娠を希望する女性
- (2) (1)の配偶者などの同居者
- (3) 抗体価が低い妊婦の配偶者などの同居者
ただし、過去に風しんに係る抗体検査を受けた結果、十分な量の風しんの抗体があることが判明し、当該予防接種を行う必要がないと認められる者は除く。

第4 検査受付

- (1) 実施機関は、風しん抗体検査を希望する者に対し、風しん抗体検査問診票（別紙様式1）を渡して必要事項を記入させ、その後問診を行う。
- (2) 実施機関が風しん抗体検査を希望する者に対し、風しん抗体検査問診票に記入させる内容
 - ①検査希望者の氏名、性別、生年月日、年齢、住所、連絡先、妊娠を希望する女性の氏名（該当者のみ）
 - ②検査対象者区分
 - ③過去の検査歴
 - ④検査の希望の有無及び受検者の署名
- (3) 実施機関は、風しん抗体検査希望者に対し、風しん抗体検査問診票の記入内容について問診を行い、必要事項（前項の内容）の記入及び対象者として該当することを確認したうえで、風しん抗体検査を実施する。この際、原則として健康保険証等により、記入事項の確認をする。
- (4) 実施機関は、風しん抗体検査希望者から検査に関する相談等がある場合は、応じるものとする。

第5 検査

検査は原則としてHI法で実施する。

ただし、試薬不足等によりHI法の実施が困難であり、県又は大分市が認めた場合は、EIA法での実施も可とする。

第6 結果の解釈及び通知

(1) 検査結果の解釈は以下のとおりとする。

HI法	EIA法(*)	解 釈
8倍 未満	陰性または 判定保留	免疫を保有していないため、風しん含有ワクチンの接種を推奨する。
8倍・ 16倍	陽性 (EIA価8.0未満 又は 国際単位① IU/mL 未満、 国際単位② IU/mL 未満)	過去の感染や予防接種により風しんの免疫はあるが、風しんの感染 予防には不十分である。そのため、感染によりお腹の赤ちゃんなど へ影響が生じる可能性がある。 確実な予防のため、風しん含有ワクチンの接種を推奨する。
32倍 以上	陽性 (EIA価8.0以上 又は 国際単位① IU/mL 以上、 国際単位② IU/mL 以上)	風しんに対する免疫は、現時点では、十分と考えられる。 風しん含有ワクチンの接種は、基本的に必要ない。

(*) EIA 価はデンカ生研社製、国際単位① (IU/mL) はシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社、極東製薬工業株式会社、国際単位② (IU/mL) はシスメックス・バイオメリュー株式会社、ベックマン・コールター株式会社製の風しん IgG 測定キットを使用した場合の判定基準である。

(2) 検査を受付した実施機関の医師は、受検者へ結果通知書(別紙様式2)を発行し、結果及び風しん予防対策の必要性について十分な説明を行うものとする。

第7 実績報告

(1) 検査を実施した実施機関は、次の書類を大分県国民健康保険団体連合会に翌月の10日までに提出する。

- ① 検査結果を記入した、風しん抗体検査問診票(別紙様式1)の原本
- ② 月毎の集計をした、風しん抗体検査実績報告書(別紙様式3)

(2) 大分県国民健康保険団体連合会は、実施機関から報告を受けた翌月末日までに、事業に要した経費を支払うものとする。また、実施機関から提出された風しん抗体検査問診票の原本及び風しん抗体検査実績報告書を添えて、検査を行った翌々月の7日までに、事業に要した経費及び取扱事務費を、受検者の住所地に応じ県又は大分市へ請求する。

第8 その他

本事業の実施において、知り得た秘密を正当な理由なく漏らしたりすることなく、かつ個人のプライバシー等人権の保護に努めること。

附則

この要領は、平成31年 3月 1日から施行する。

附則

この要領は、平成31年 4月 1日から施行する。

附則

この要領は、令和元年10月 1日から施行する。

附則

この要領は、令和 2年 4月 1日から施行する。

年 月 日

様

医療機関名:

担当医師名:

印

風しん抗体検査結果通知書

風しん抗体検査の結果は、下記のとおりです。

記

〈検査結果〉 採血年月日 (年 月 日)

検査方法	風しん抗体価
HI法	(8倍未満 ・ 8倍 ・ 16倍 ・ 32倍以上)
EIA法	

(予防接種が推奨される風しん抗体価について 参考:平成26年2月25日厚生労働省通知)

HI法	EIA法(*)	解釈
8倍未満	陰性又は判定保留	免疫を保有していないため、風しん含有ワクチンの接種を推奨する。
8倍・16倍	陽性(EIA価8.0未満又は国際単位①30IU/mL未満、国際単位②45IU/mL未満)	過去の感染や予防接種により風しんの免疫はあるが、風しんの感染予防には不十分である。そのため、感染によりお腹の赤ちゃんなどへ影響が生じる可能性がある。確実な予防のため、風しん含有ワクチンの接種を推奨する。
32倍以上	陽性(EIA価8.0以上又は国際単位①30IU/mL以上、国際単位②45IU/mL以上)	風しんに対する免疫は、現時点では、十分と考えられる。風しん含有ワクチンの接種は、基本的に必要ない。

(*) EIA価はデンカ生研社製、国際単位①(IU/mL)はシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社、極東製薬工業株式会社、国際単位②(IU/mL)はシスメックス・ビオメリュー株式会社、ベックマン・コールター株式会社製の風しんIgG測定キットを使用した場合の判定基準。

(予防接種を受ける際の注意事項)

- ・お住まいの市町村によっては、予防接種費用の一部助成が受けられます。費用助成の詳細については、予防接種前に、お住まいの市町村へお尋ねください。
- ・予防接種を受けた女性は、接種後に少なくとも2ヶ月間の避妊が必要です。

風しん抗体検査実績報告書

大分県知事 殿
大分市長 殿

住所
医療機関名
代表者名 印
(保険医療機関コード番号:)

令和 年 月分の風しん抗体検査が完了いたしましたので、下記のとおり報告します。

記

1 「住所地が大分市以外の受検者」

(1) 請求額 ※原則、HI法で実施。

	一件あたりの料金(消費税込)	件数	合計
風しん抗体検査 (HI)	5,460円		円
風しん抗体検査 (EIA)	6,790円		円

(2) 検査実績

検査結果	HI法抗体価：8倍未満 (EIA法 陰性または判定保留)	HI法抗体価：8倍・16倍 (EIA価8.0未満又は国際単位①30IU/mL未満、国際単位②45IU/mL未満)	HI法抗体価：32倍以上 (EIA価8.0以上又は国際単位①30IU/mL以上、国際単位②45IU/mL以上)
人数	名	名	名

2 「住所地が大分市の受検者」

(1) 請求額 ※原則、HI法で実施。

	一件あたりの料金(消費税込)	件数	合計
風しん抗体検査 (HI)	5,460円		円
風しん抗体検査 (EIA)	6,790円		円

(2) 検査実績

検査結果	HI法抗体価：8倍未満 (EIA法 陰性または判定保留)	HI法抗体価：8倍・16倍 (EIA価8.0未満又は国際単位①30IU/mL未満、国際単位②45IU/mL未満)	HI法抗体価：32倍以上 (EIA価8.0以上又は国際単位①30IU/mL以上、国際単位②45IU/mL以上)
人数	名	名	名