

事務連絡
令和4年9月13日

公益社団法人 日本小児科医会 御中
公益社団法人 日本小児科学会 御中
公益社団法人 日本小児保健協会 御中
公益社団法人 日本産業衛生学会 御中
公益社団法人 日本産婦人科医会 御中
公益社団法人 日本産婦人科学会 御中
一般社団法人 日本内科学会 御中
一般社団法人 日本プライマリ・ケア連合学会 御中

厚生労働省健康局結核感染症課
厚生労働省健康局予防接種担当参事官室

厚生労働行政推進調査事業
(風しんイムノクロマト法迅速キットの活用に関する研究)
への協力依頼について

平素より「風しんの追加的対策」に格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

令和4年6月24日より、「風しんの追加的対策」の対象者（昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれの男性。）の利便性を高め、抗体検査及び第5期定期接種の実施率を向上することを目的とし、「風しんイムノクロマト法迅速キットの活用に関する研究」が厚生労働行政推進調査事業として行われています（別紙1）。迅速キットの運用の妥当性を検証するためには、多くの医療機関の御協力が必要であることから、貴会会員に対し、下記を御確認の上、研究参加をご検討いただきたく、本研究の周知の御協力をお願い申し上げます。

別紙1 「風しんの追加的対策」における厚生労働行政推進調査事業への協力依頼について」（令和4年6月24日付け厚生労働省健康局健康課及び結核感染症課事務連絡）

別紙2 研究説明資料（医療機関用 ver2。参加要件等を見直し。）

別紙3 研究説明資料（参加者用 ver1。変更点なし。）

別添 迅速キット添付文書

記

- 研究課題名
風しんイムノクロマト法迅速キットの活用に関する研究
- 研究期間
令和4年3月3日～令和5年3月31日
※ 本研究における迅速キットの使用期限については、期限の2か月程前に再度御連絡します。なお、現時点では令和4年12月頃を予定しています。
- 実施体制
研究代表者：森 嘉生（国立感染症研究所）
研究分担者：森野 紗衣子（国立感染症研究所）
研究責任者：多屋 馨子（神奈川県衛生研究所）
- 研究班 web サイト（参加申込等）
<https://en.surece.co.jp/fusin/login.php>
医療機関認証用 ID：rube2022
パスワード：antibodypw

※ サイト内、よくある質問FAQを御一読ください。
- 研究に関する問い合わせ窓口
研究班事務局：(株) 三菱総合研究所、(株) サーベイリサーチセンター
Tel：0120-409-492（平日 9:00～18:00 受付）
Mail：rubella2022@surece.co.jp
- 迅速キットに関する問い合わせ
アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
お客様相談室 TEL：0120-1874-86
製品名：バイオライン ルベラ IgG/IgM（風疹ウイルス免疫グロブリン G キット／風疹ウイルス免疫グロブリン M キット）
【注意】
 - ◆ バイオライン ルベラ IgG/IgM は、保険未収載です。本研究の協力医療機関が風しん第5期定期接種対象者に対し使用する場合以外は、全額自己負担となりますので御注意ください。
 - ◆ 卸売販売業者への注文は、研究班へ参加申込を行い、協力医療機関として承認を受けてから行ってください。
- 医療機関の参加要件（※：見直し箇所）
① 風しん第5期定期接種に係る抗体検査及び定期接種の集合契約を締結し、クーポン券による風しん抗体検査、MR ワクチン接種の実施が可能。

② 迅速キットは、血清を検体とするため、遠心分離機を備えていること。
(※遠心分離機の所持を追加。医療機関が健診等を実施しているかは問わない。)

- 研究でお願いする対応 (※：見直し箇所)
 - ◆ 受診日に、クーポン券の持参を確認後、迅速キットで抗体検査を実施。
 - ◆ 迅速キットで、風しん IgG 抗体陰性・風しん IgM 抗体陰性の場合、問診の上、接種不適合者に該当しない場合は、可能な範囲で当日中の MR ワクチン接種を実施。当日のワクチン接種が不可能な場合は、接種予約をして帰宅していただくよう説明。(※当日中のワクチン接種が望ましいものの、可能な範囲で御対応いただきたい。)
 - ◆ 風しん IgG 抗体陽性・風しん IgM 抗体陰性の場合は、既に風しんへの免疫が十分にあり、定期接種の対象ではないことを受診日当日中に説明。
 - ◆ 風しん IgM 抗体陽性の場合、最近もしくは現在の風しんウイルス感染、風しんワクチン接種の影響、持続的な風しん IgM 抗体陽性（他の原因による交差反応を含む）、迅速キットの偽陽性等が考えられるため、研究対象者への結果説明と、2～4週間後の再受診を説明。
 - ◆ 風しん IgM 抗体陽性であった血液の残血清と2～4週間後のペア血清で、風しん IgG 抗体定量検査を実施。
 - ◆ 風しん IgM 抗体陽性であった血液の残血清と2～4週間後のペア血清の残血清を感染研へ送付。
 - ◆ ※レジストリへの入力は、IgM 陰性の場合は、1か月ごと、まとめたの入力を可とした。
- 費用について
 - ◆ 迅速キットの購入費用：迅速キットは、従来の風しんの第5期定期接種のための抗体検査試薬と同様に、卸売業者から購入し、受診者から受領したクーポン券で、国保連経由で費用を請求してください。
 - ◆ 風しん IgM 抗体陽性の場合に行う風しん IgG 抗体定量検査：医師と相談の上で通常の外来診療として実施してください。
 - ◆ レジストリへの入力等、研究のためだけに行う作業：謝金等のお支払いはありません。
 - ◆ 国立感染症研究所へ検体を送付するための梱包資材：国立感染症研究所から資材を送付しますので、研究班事務局へ御連絡ください。
 - ◆ 国立感染症研究所への検体の発送費用：着払いで御送付ください。

以上