

愛知県風しん抗体検査事業委託実施要領

1 目的

この事業は妊娠を予定又は希望している女性及びその配偶者（事実婚含む）などの同居者に対する予防的な措置として、風しん抗体検査を医療機関に委託して実施することにより、風しんワクチンの効果的な接種促進を図り、妊婦が風しんに感染して胎児に障害が現れる先天性風しん症候群の発生を防止することを目的とする。

2 実施期間

令和3年4月1日から令和4年3月31日まで

3 対象者

次の(1)から(4)までの全ての条件を満たす者のうち、経産婦及び妊婦を除く、妊娠を予定又は希望する女性及びその配偶者（事実婚含む）などの同居者（昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれの男性を除く）で風しん抗体検査を希望する者

- (1) 愛知県内（名古屋市、豊橋市、岡崎市、一宮市及び豊田市を除く。）に居住している者
- (2) 過去に風しんワクチン（麻しん風しん混合（MR）ワクチン・麻しんおたふくかぜ風しん混合（MMR）ワクチンを含む。）の接種歴がない者
- (3) 過去に風しん既往歴がない者
- (4) 過去に風しん抗体検査歴がない者

4 検査の実施機関

風しん抗体検査は、保健所が委託契約を締結した医療機関（以下、「委託医療機関」という。）又は風しん抗体検査に協力する旨を承諾し、かつ、委託契約の締結についての権限を地区医師会会長に委任した者が属する医療機関（以下、「協力医療機関」という。）において、実施するものとする。

5 委託医療機関及び協力医療機関の選定及び委託契約

(1) 委託医療機関の選定及び委託契約

保健所長は適当と認めた医療機関と委託契約を締結するものとする。

この場合、契約様式は様式1の「委託契約書」のとおりとする。

(2) 協力医療機関の選定及び委託契約

保健所長は、地区医師会の合意が得られる場合にあつては、(1)の契約方法によらず地区医師会会長と契約を締結するものとする。

この場合、契約様式は様式2の「委託契約書」のとおりとする。

また、協力医療機関は、本事業に協力し、保健所長との契約締結に関する権限を

委任する旨の「委任状」（様式3）を地区医師会会長へ提出するものとする。

6 検査の実施方法

(1) 受検票の交付

保健所長は、風しん抗体検査の希望者について、受検対象の要件を確認のうえ、風しん抗体検査受検票兼結果票（様式4）を交付するものとし、検査の結果、抗体価が低いと判断された者への対応についても事前に説明すること。

なお、受検票の交付に当たって、風しん抗体検査受検票発行台帳（様式5）に必要事項を記載するものとし、受検票の有効期間は発行日から2か月以内とする。ただし、受検票の最終有効期限は、令和4年3月11日とする。

(2) 受検

受検票の交付を受けた者は、自ら委託医療機関又は協力医療機関に予約を行ったうえで、受検日に受検票（受検者署名欄に署名したもの）を提示し、受検するものとする。

(3) 受検票の再発行

保健所長は、受検票を交付した者が受検票を紛失した場合は、受検票を再発行することができる。

7 委託医療機関及び協力医療機関での検査内容

風しん抗体検査は、赤血球凝集抑制法（HI法）、酵素免疫法（EIA（IgG）法）、蛍光酵素免疫法（ELFA法）、ラテックス免疫比濁法（LTI法）、化学発光酵素免疫法（CLEIA法）、蛍光免疫測定法（FIA法）及び化学発光免疫測定法（CLIA法）により行う。

8 委託医療機関及び協力医療機関での検査の結果判定

検査結果は、別表の検査方法による検査の結果、別表の抗体価の者を「抗体価が低い者」と判定する。

9 検査結果の伝達及び受検者への対応

委託医療機関又は協力医療機関は、様式6により、受検者に検査結果を伝えること。

なお、検査結果の伝達方法は来院（来所）又は郵送のうちで、受検者の希望に基づき行うものとする。

また、委託医療機関又は協力医療機関は、検査の結果、抗体価が低いと判定された者については、風しんワクチンの接種を勧奨すること。

10 検査結果の報告

(1) 委託医療機関及び協力医療機関は、検査終了後、風しん抗体検査受検票兼結果票

(様式4-3[保健所報告用])に検査結果を記入し、毎月15日までに前月分を請求書(様式7)と併せて保健所に提出する。ただし、令和4年3月分については、令和4年3月31日までに提出するものとする。

(2) 報告を受けた保健所は、風しん抗体検査受検票発行台帳(様式5)に必要事項を記載する。

(3) 保健所は、風しん抗体検査件数について様式8-1及び様式8-2により、令和3年7月20日までに4~6月分を、令和3年10月20日までに7~9月分を、令和4年1月20日までに10~12月分を、令和4年4月20日までに1~3月分を感染症対策局感染症対策課医療体制整備室へ電子メールで報告する。

11 委託料

委託料は、平成20年12月19日厚生労働省発健第1219002号本職通知の別紙「感染症予防事業費等国庫負担(補助)金交付要綱」における風しん抗体検査事業の基準額を、1件あたりの検査単価の上限額として算定する。

なお、委託料は、風しん抗体検査に要する費用及び受検者への結果通知に要する費用の一切を含むものとする。

附 則

この要領は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年4月2日から施行し、平成26年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成30年4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2年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和3年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和3年4月1日から施行する。

別表

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）	16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）	16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）	8.0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）	30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・バイオメリュー株式会社）	蛍光酵素免疫法 （ELFA法）	45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）	30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）	45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）	14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）	3.0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）	30未満 （国際単位（IU）/mL）
Rubella-Gアボット （アボットジャパン株式会社）	化学発光免疫測定法 （CLIA法）	25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