



事務連絡
平成31年2月22日

各 都道府県
保健所設置市 衛生主管部（局） 御中
特別区

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/kekka-kansenshou/rubella/index_00001.html



(別紙)

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・バイ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)

風疹ウイルス抗体キット

ランピア ラテックス RUBELLA (自動分析用) 使用手引書

製造販売元 (お問い合わせ先)

 極東製薬工業株式会社

東京都中央区日本橋小舟町 7-8

TEL 03-5645-5664 (営業学部)

<http://www.kyokutoseiyaku.co.jp>

【使用目的】

血清中の風疹ウイルス抗体の測定 (風疹ウイルス感染の診断の補助)

< 体外診断用医薬品 承認番号 20900AMY00255000 >

【測定原理】

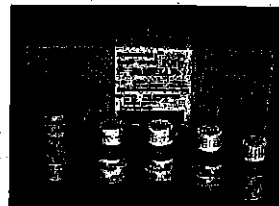
検体に、風疹ウイルス抗原を吸着させたラテックス試液を加えると、検体中の風疹ウイルス抗体とラテックス粒子に吸着させた抗原が抗原抗体反応を起こし、ラテックス粒子が凝集します。この凝集反応は、抗体価に依存しますので、この濁度を吸光度として測定することにより、検体中の抗体価を求めます。(ラテックス免疫比濁法)

注) 本製品での測定には、生化学、免疫血清検査等に使用される「汎用自動分析装置」が必要です。

【キットの構成】

製品コード No.551-58780-7 (58780)

1. 溶解液 20mL×1
2. ラテックス試薬 (風疹ウイルス抗原感作ラテックス) 8mL用×4



注) 本製品は、ラテックス試液を第2試薬として調製するのみの構成品です。

別途に生理食塩水を第1試薬としてそのまま使用しますので、ご用意ください。

■別売品：風疹ウイルス抗体標準血清 (製品コード No.551-48550-9 (48550))

風疹ウイルス抗体陽性コントロール (製品コード No.551-48551-6 (48551))

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2~8℃で保管
※調製したラテックス試液は、冷暗所 (2~8℃) 保存で、4週間安定です。
2. 有効期間 1年6ヶ月

【操作方法】

1. 試薬の調製 (ラテックス試液)

使用する分析装置専用の試薬空ボトルをご用意ください。(第1試薬、第2試薬用)

(1) ラテックス試薬 (8mL用) に溶解液 4mL と精製水 4mL を加えます。

注) 精製水は本キットに付属していませんので、滅菌精製水をご使用ください。

(2) 2~8℃で30分放置した後、よく転倒混和して「ラテックス試液」を調製します。

(3) 調製したラテックス試液を「第2試薬」として汎用自動分析装置に設置してください。

(4) 「第1試薬」として、別途に生理食塩水を用意して装置に設置してください。

注1) 溶解液はラテックス試薬の調製用ですので、第1試薬として使用しないでください。

注2) ラテックス試液の調製には、生理食塩水を使用しないでください。

注3) ロット番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。

また、同一ロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。

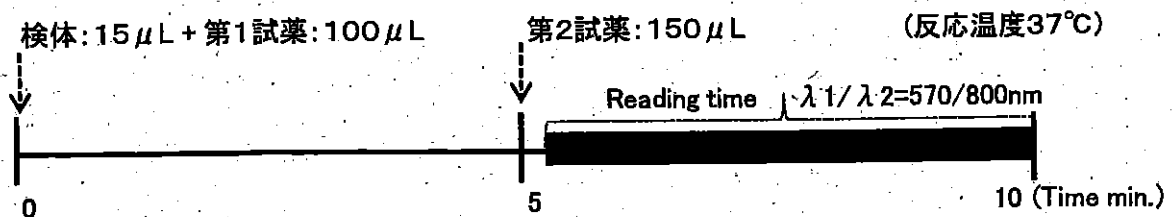
2. 測定法

汎用自動分析装置にて測定する際には、弊社指定の各種装置用の測定条件（パラメータ）を設定してください。

- (1) 別売品の専用標準血清に生理食塩水（第1試薬）を加え、更に調製したラテックス試液（第2試薬）を加え吸光度を測定し、検量線を作成します。
- (2) 上記同様に検体（血清）および別売品の陽性コントロールについても各試薬を加えて、吸光度を測定します。
- (3) (1)、(2) で得た検量線と吸光度より濃度を算出します。

例：日立7180形自動分析装置での測定条件（パラメータ）

分析方式：2ポイントエンド	検体量：15 μ L
反応時間：10分	第1試薬：100 μ L（生理食塩水）
測定波長（副/主）：800/570nm	第2試薬：150 μ L（ラテックス試液）



注) 各種の汎用自動分析装置により測定条件（パラメータ）が異なりますので、弊社までお問い合わせください。

【測定範囲】

本製品の測定範囲は、5~160 IU/mLです。測定範囲以上の濃度の検体につきましては、生理食塩水で適宜希釈後、再測定を実施して下さい。

【測定結果の判定方法】

- 6 IU/mL > 陰性
- 6 IU/mL \leq 弱陽性 < 10 IU/mL
- 10 IU/mL \leq 陽性

※本製品は、WHO リファレンス法にて定めた国際単位（IU/mL）を採用しています。

一次校正物質：THE INTERNATIONAL STANDARD for ANTI-RUBELLA SERUM (WHO)

【判定上の注意】

1. 本製品でのペア血清による評価は避けてください。
2. 本製品で弱陽性又は陽性と判定され、感染が疑われる場合は、IgM抗体の検出、病原体の遺伝子検査等の確認試験を行ってください。
3. 診断においては、本製品の成績のほか、臨床症状及び他の検査結果を加味して、総合的に判断してください。妊婦の場合は、特に慎重に判断してください。

【その他注意点】

測定検体の取り扱いや本製品の使用上の注意点および廃棄上の注意点などについて、本製品の添付文書に記載されている内容をよく読んでからご使用ください。（添付）

以上

この添付文書をよく読んでからご使用下さい。

**平成29年 5月改訂(第5版)

*平成25年 6月改訂(第4版)

351136-5

体外診断用医薬品

承認番号 20900AMY00255000

風疹ウイルス抗体キット

ランピア ラテックス RUBELLA

(自動分析用)

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 疾病の診断は、本キットの試験成績と併せて、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により診断されるものです。
3. 添付文書に記載された操作方法以外については保証致しません。
4. 使用に際しましては、必ず測定装置の添付文書または取扱い説明書をお読み下さい。また、詳細は機器メーカーにお問い合わせ下さい。測定装置は使用前に洗浄するなど十分に調整して下さい。
5. 風疹ウイルス抗体標準血清(別売品)には、ヒト由来原料が使用されています。このヒト由来原料については、ドナーレベルでHBs抗原、HIV抗体、HCV抗体陰性であることを確認していますが、患者検体と同様に感染の可能性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
6. 溶解液、及びラテックス試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.1%含まれていますので、測定後の廃液は大量の水で希釈して排水して下さい。また、誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 溶解液
2. ラテックス試薬
風疹ウイルス抗原感作ラテックス

**【使用目的】

血清中の風疹ウイルス抗体の測定(風疹ウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】

検体に、風疹ウイルス抗原を吸着させたラテックス試薬を加えると、検体中の風疹ウイルス抗体とラテックス粒子に吸着させた抗原が抗原抗体反応を起こし、ラテックス粒子が凝集します。この凝集反応は、抗体価に依存しますので、この濁度を吸光度として測定することにより、検体中の抗体価を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - (1) 検体には血清を使用して下さい。
 - (2) 検体は採取後、すみやかに測定して下さい(24時間以内)。
もし検査が遅れる場合、2~8℃で保存し、7日以内に測定して下さい。7日以上遅れる場合には、検体を-20℃以下で保存して下さい。

- (3) 測定範囲を厳守して下さい。測定範囲以上の検体につきましては、生理食塩水で適宜希釈後、再測定を実施して下さい。
- (4) クリオグロブリンの疑いのある場合は採血時から血清分離までを37℃に保って下さい。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) ビリルビンC(40mg/dL)、ビリルビンF(40mg/dL)、溶血ヘモグロビン(500mg/dL)、乳び(2400ホルマジン濁度)、アスコルビン酸(40mg/dL)等の測定値への影響はありません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法

ラテックス試薬に精製水4mLと溶解液4mLを加えて、2~8℃で30分放置した後、よく転倒混和してラテックス試薬を調製して下さい。

この調製したラテックス試薬を、自動分析装置の第2試薬として設置して下さい。第1試薬には、別途に生理食塩水を用意して設置して下さい。

注1) 溶解液はラテックス試薬の調製用ですので、自動分析装置の第1試薬としてセットしないで下さい。

注2) ラテックス試薬の調製には、生理食塩水を使用しないで下さい。

注3) 調製したラテックス試薬は、冷暗所(2~8℃)保存で4週間安定です。

2. 測定法

(1) 検体に生理食塩水を加え、更に調製したラテックス試薬を加え、吸光度を測定します。

(2) 上記同様に標準液(風疹ウイルス抗体標準血清:別売品)を検体として吸光度を測定し、検量線を作成します。

(3) (1)、(2)で得た吸光度と検量線より濃度を算出します。

パラメータ(日立7180の場合)

分析方式: 2ポイントエンド

反応時間: 10分

測定波長(副/主): 800/570nm

検体量: 15μL

第1試薬量: 100μL(生理食塩水)

第3試薬量: 150μL(ラテックス試薬)

(4) 検体の測定に際しましては、弊社パラメータに準拠して測定を実施して下さい。尚、本試薬は各種自動分析装置に適應可能です。詳細につきましては、弊社営業学術部あるいは各営業所にお問い合わせ下さい。

(5) キャリブレーションについて

データの信頼性を確保するために、測定する度毎にキャリブレーションを行うことをお勧め致します。

【測定結果の判定法】

本品は、WHO リファレンス法にて定めた国際単位 (IU/mL) を採用しております。
陰性 < 6IU/mL
6IU/mL ≤ 弱陽性 < 10IU/mL
10IU/mL ≤ 陽性

【判定上の注意】

1. 本製品でのペア血清による評価は避けて下さい。
2. 本製品で弱陽性又は陽性と判定され、感染が疑われる場合は、IgM 抗体の検出、病原体の遺伝子検査等、確認試験を行って下さい。
3. 診断においては、本製品の成績の他、臨床症状及び他の検査結果を加味して、総合的に判断して下さい。妊婦の場合は、特に慎重に判断して下さい。

****【性能】**

弊社において本製品を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合する。

1. 感度試験
 - (1) 20IU/mL の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.01~0.04 の範囲内です。
 - (2) 40IU/mL の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.02~0.07 の範囲内です。
2. 正確性試験
濃度既知の管理血清を測定する時、既知濃度の ±20% 以内です。
3. 同時再現性試験
同一検体を用いた 5 回の同時測定で測定値の CV 値は 12% 以下です。
4. 測定範囲
本キットによる測定範囲は、5~160IU/mL (日立 7180 の場合) です。

【相関性試験成績】

HI 抗体測定法との相関性は良好です。

(1) 定性試験

		対 照 法		
		+	-	計
本 法	+	116	0	116
	-	7	7	14
法 計		123	7	130

一致率：94.6%

<乖離検体(7検体)における本法と対照法の測定値>

検体 No.	本法(IU/mL)	対照法(HI値)	EIA-IgG	EIA-IgM
No.2	5	1:32	±	-
No.6	5	1:8	±	-
No.54	5	1:8	-	-
No.62	5	1:8	±	-
No.73	5	1:8	±	-
No.101	5	1:8	±	-
No.111	5	1:16	±	-

(2) 定量試験

n = 128
r = 0.9496
y = 1.00x + 0.73 (y=本法)

【使用上または取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
 - (1) 検体には HBV、HCV、HIV 等の病原体が存在している場合がありますので、感染の危険性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
 - (2) 本品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。

- (3) 本品を使用する際は、感染の危険性があるものとして取扱い、口によるピペット操作はしないで下さい。
- (4) 転倒等により風疹ウイルス抗体標準血清 (別売品) を漏出または飛散させた場合は、酒精綿で拭き取った後、その周囲を十分に消毒して下さい。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないで下さい。
- (2) 容器の破損が認められたもの、または容器内に異物が認められた場合は使用しないで下さい。
- (3) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (4) キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、ロット番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。また、同一ロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
- (5) 本キットの容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1) 試薬及び検査に使用した検体や器具等は、感染の危険がありますので以下のいずれかの処理を行って下さい。
 - a) 2%グルタルアルデヒド溶液に 1 時間以上浸漬する。
 - b) 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液に 1 時間以上浸漬する。
 - c) オートクレーブで 121℃、30 分以上高圧蒸気滅菌する。
- (2) 溶解液、及びラテックス試薬は含有するアジ化ナトリウムが金属と反応して爆発性のアジ化金属、酸と反応して有毒かつ爆発性のアジ化水素酸を生成することがありますので廃棄の際は大量の水で流して下さい。
- (3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規制に従って処理して下さい。

***【貯蔵方法・有効期間】**

- (1) 貯蔵方法 2~8℃で保存
- (2) 有効期間 1年6ヶ月

【包装】

コードNo.	品名	包装
58780	ランピア ラテックス RUBELLA	溶解液 (20mL×1) ラテックス試薬 (8mL用×4)

【別売品】

風疹ウイルス抗体標準血清 (製品コード：48550)

【主要文献】

1. 松野 哲也：風疹ウイルス、日本臨床、53 増刊、277-280 (1995)
2. 植田 浩司：先天性ウイルス感染症、風疹、臨床と微生物、18、155-159 (1991)
3. 加藤 茂孝、他：妊娠中の風疹の血清学的診断、日本医事新報、No.3364、43-46 (1988)
4. 加藤 茂孝：風疹再感染と先天性風疹、日本医事新報、No.3426、26-28 (1989)


【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社 営業学術部

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8

電話 03(5645)5664

FAX 03(5645)5703

製造販売元  極東製薬工業株式会社
茨城県高萩市上手綱朝山3333-26

本社住所 東京都中央区日本橋小舟町7-8