

事務連絡  
令和4年9月13日

各  
〔  
都道府県  
市町村  
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  
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 (再依頼)

「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」については、別紙1により、貴管内の医療機関への参加の周知をお願いしているところです。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、今般、下記のとおり、参加要件及び研究でお願いする対応を見直し、費用について整理しましたので、改めて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（※：今回見直し箇所）
  - 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 (※：今回見直し箇所)
  - ◆ 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、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