

先生各位

## 検査内容変更のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

さて、下記の項目におきまして、検査内容を変更させていただきますのでご案内申し上げます。  
今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

## 記

《変更日》 平成 25 年 4 月 1 日(月)受付分より

《変更内容》

総合検査案内	検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.78	1602	風疹ウイルス抗体 IgG (EIA 法)	基準値	2.0 未満	10 未満
			単位	EIA 価	IU/mL
			上限値	128.0 以上	400 以上
			所要日数	2 ~ 4 日	2 ~ 3 日
	1603	風疹ウイルス抗体 IgM (EIA 法)	基準値	0.80 未満	0.80 未満
			単位	抗体指数	Index
			上限値	20.00 以上	
			所要日数	2 ~ 4 日	2 ~ 3 日

その他の検査内容に変更はございません。

《変更理由》

「妊娠初期の風しん抗体検査を EIA 法で行う場合の取り扱いについて」(厚生労働省平成 25 年 3 月 6 日付事務連絡)および日本環境感染学会「院内感染対策としてのワクチンガイドライン」に準拠した試薬への変更。

《一致率》

(IgG)

一致率：96.3%	現行試薬				
		-	±	+	合計
変更試薬	-	7			7
	±	4	1		5
	+			97	97
	合計	11	1	97	109

(IgM)

一致率：83.3%	現行試薬				
		-	±	+	合計
変更試薬	-	37	4	1	42
	±				0
	+		6	18	24
	合計	37	10	19	66

《 補 足 》

【風しん HI 抗体価と EIA 価の換算方法について】

妊娠中の風しん診療対応については、2004年8月の「風疹流行および先天性風疹症候群の発生抑制に関する緊急提言」(厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症研究事業分担研究班「風疹流行にともなう母児感染の予防対策構築に関する研究」)に基づいて行うこととされています。この中で、診療対応の基準はHI抗体価16倍以下、256倍以上、ペア血清で4倍以上の上昇の妊婦とされています。

「妊娠初期の風しん抗体検査を EIA 法で行う場合の取り扱いについて」では HI 検査 (HI 抗体価) に代えて EIA 法 (EIA 価) による風しん抗体測定を行うことが可能としています。EIA 法による風しん抗体測定を行う場合の換算方法は、下記のとおりになります。

<風しん HI 抗体価と EIA 価換算方法>

HI 抗体価	EIA 法 (EIA 価)
16 倍以下	8.0 (EIA 価) 未満
256 倍以上	45.0 (EIA 価) 以上
ペア血清の HI 抗体価で 4 倍以上の上昇	EIA 抗体価で 2 倍以上

詳細については「妊娠初期の風しん抗体検査を EIA 法で行う場合の取り扱いについて」(厚生労働省平成 25 年 3 月 6 日付事務連絡)をご参照ください。

事 務 連 絡

平成25年3月6日

社団法人 日本医師会  
公益社団法人 日本産婦人科医会 御中  
公益社団法人 日本産科婦人科学会

厚生労働省 健康局結核感染症課  
雇用均等・児童家庭局母子保健課

### 妊娠初期の風しん抗体検査をEIA法で行う場合の取り扱いについて

風しん抗体検査（HI 検査）におけるガチヨウ血球の供給不足を受け、今般、厚生労働科学研究費補助金新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業「ワクチンにより予防可能な疾患に対する予防接種の科学的根拠の確立及び対策の向上に関する研究（研究代表者 大石和徳）」より妊娠初期の風しん検査で HI 抗体に代えて EIA 法による風しん抗体の測定を行う場合の換算表等が提言されました。この提言を受け、今般、各自治体に、別添のとおり、事務連絡を発出したところです。

つきましては、本件についてご承知いただくとともに、会員に対する周知方ご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

別添：事務連絡「妊娠初期の風しん抗体検査をEIA法で行う場合の取り扱いについて」

事 務 連 絡

平成25年3月6日

各 ( 都 道 府 県 )  
保健所設置市  
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

雇用均等・児童家庭局母子保健課

### 妊娠初期の風しん抗体検査をEIA法で行う場合の取り扱いについて

風しん抗体検査 (HI 検査) におけるガチョウ血球の供給不足を受け、先般、「風しん抗体検査 (HI 検査) に関する取り扱いについて (情報提供及び周知依頼)」 (平成25年2月20日付け事務連絡) をお知らせしたところです。

今般、別添のとおり、厚生労働科学研究費補助金新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業「ワクチンにより予防可能な疾患に対する予防接種の科学的根拠の確立及び対策の向上に関する研究 (研究代表者 大石和徳)」より、妊娠初期の風しん検査で HI 抗体に代えて EIA 法による風しん抗体の測定を行う場合の換算表等が提言されました。

つきましては、貴部 (局) におかれましても、本件についてご承知いただくとともに、管下の産科医療機関に必要な周知をお願い申し上げます。

別添：妊娠初期の風しん抗体検査を EIA 法で行う場合の取り扱いについて (緊急提言)

# 妊娠初期の風しん抗体検査を EIA 法で行う場合の取り扱いについて

## (緊急提言)

2013 年 3 月 6 日

厚生労働科学研究費補助金新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業  
ワクチンにより予防可能な疾患に対する予防接種の科学的根拠の確立及び対策の向上に関する研究 (研究代表者 大石 和徳)  
「妊婦の風疹り患および先天性風疹症候群の発生抑制等胎児期の罹患予防に関する研究」 (分担研究者 平原 史樹)

妊娠初期の風しん検査については日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会『産婦人科診療ガイドライン産科編 2011』において HI 抗体検査が推奨され、2004 年 8 月の「風疹流行および先天性風疹症候群の発生抑制に関する緊急提言」(厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症研究事業分担研究班「風疹流行にともなう母児感染の予防対策構築に関する研究」)に基づき診療対応等が行われているところです。

この度、風しん検査 (HI 検査) におけるガチョウ血球の供給不足のため、別添のとおり、社団法人日本衛生検査所協会宛に 2013 年 2 月 19 日付厚生労働省医政局指導課長、健康局結核感染症課長及び雇用均等・児童家庭局母子保健課長より、『風しん抗体検査 (HI 抗体) に関する取り扱いについて (回答)』として、妊婦健診及び臨床症状がある方の検体検査を優先し、健康診断等の緊急を要しない検査については保存検体とする旨の通知がされ、関係団体及び都道府県等にも周知依頼等が行われております。

ガチョウ血球供給不足が継続した場合には、検査機関によっては、妊婦健診の HI 抗体検査の受託も困難になる可能性が有ります。そのため、厚生労働科学研究班において、妊娠初期の風しん検査で、HI 抗体に代えて EIA 法による風しん抗体測定を行う場合の換算方法を提言します。

なお、妊娠初期の風しん抗体価測定の目的は、産婦人科診療ガイドライン等で示されるように「①抗体陰性または低抗体価 (HI 抗体価 16 倍以下) 妊婦に対し、人ごみや子どもの多い場所を避け同居家族への風しんワクチン接種を勧奨するなど風しん罹患予防を行うとともに、妊娠終了後の風しんワクチン接種を勧奨すること、②妊娠初期での感染診断・否定及びペア血清採取が必要な妊婦を抽出すること」であります。今般の風しんの流行に際し、抗体価の低い妊婦への感染予防、風しん罹患および風しん罹患疑いのある妊婦への診療対応が重要であることを、改めて提言します。

### <研究者一覧>

研究代表者 大石和徳 (国立感染症研究所)

分担研究者 平原史樹 (横浜市立大学)

研究協力者 岡部信彦（川崎市衛生研究所）、川名 尚（帝京平成短期大学）、多屋馨子（国立感染症研究所）、駒瀬勝啓（国立感染症研究所）、小島俊行（三井記念病院）、種村光代（名古屋市立大学）、寺田喜平（川崎医科大学）、山田秀人（神戸大学）、奥田美加（横浜市立大学）森 嘉生（国立感染症研究所）、竹田 誠（国立感染症研究所）、佐藤 弘（国立感染症研究所）

## 風しん HI 抗体価と EIA 価の換算方法について

妊娠中の風しん診療対応については、2004年8月の「風疹流行および先天性風疹症候群の発生抑制に関する緊急提言」（厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症研究事業分担研究班「風疹流行にともなう母児感染の予防対策構築に関する研究」）に基づいて行うこととされています。この中では、HI 抗体価 16 倍以下、256 倍以上、ペア血清で 4 倍以上の上昇が、診療対応の基準とされています。

HI 検査（HI 抗体価）に代えて EIA 法（EIA 価）による風しん抗体測定を行う場合の換算方法は、下記のとおりになります。より詳細な情報（医療者向け）は国立感染症研究所ウェブサイト（<http://www.nih.go.jp/niid/ja/diseases/ha/rubella.html>）を参照ください。

### <風しん HI 抗体価と EIA 価換算方法>

HI 抗体価	EIA 法 (EIA 価)
16 倍以下	8. 0 (EIA 価) 未満
256 倍以上	4 5. 0 (EIA 価) 以上
ペア血清の HI 抗体価で 4 倍以上の上昇	EIA 抗体価で 2 倍以上

→「風疹検査（HI 法）による妊娠中の診療対応」の各基準値を換算して対応する（付図参照）。

\* 上記 **EIA 法 (EIA 価)** はデンカ生研（株）の EIA 測定キットを用いた場合です。

デンカ生研（株）の EIA 測定キットは国内大手検査機関（会社）

：（株）SRL、（株）ビーエムエル BML、（株）保健科学研究所、  
三菱化学メディエンス（株）で採用されています。

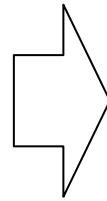
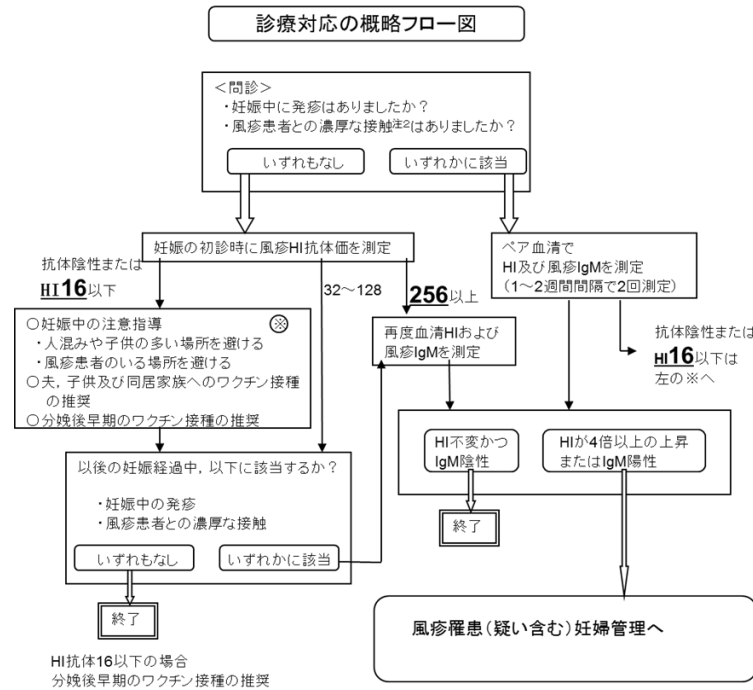
\* 検査機関(会社)によっては上記デンカ生研(株)以外の EIA 等測定キット(シスメトリックス・ビオメリュー、シーメンスヘルスケアダイアグノスティックス、極東製薬供給)が使われている可能性があります。そのため、使用されている EIA 測定キットが不明な場合は、各検査機関(会社)に確認し、デンカ生研(株)以外の測定キットが使用されている場合は、換算値について、各検査機関(会社)から情報を得るか、国立感染症研究所よりの情報（<http://www.nih.go.jp/niid/ja/diseases/ha/rubella.html>）を参照して換算して下さい。

# 付図

## HI 法による妊娠中の診療対応

風疹流行および先天性風疹症候群の発生抑制に関する緊急提言（2004年8月）  
 厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症研究事業分担研究

「風疹流行にともなう母児感染の予防対策構築に関する研究」



## IgG-EIA 法(デンカ生検キット)への換算フロー

妊娠初期の風しん抗体検査をEIA法で行う場合の取扱いについて（緊急提言）（2013年3月）  
 厚生労働科学研究費補助金新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

ワクチンにより予防可能な疾患に対する予防接種の科学的根拠の確立及び対策の向上に関する研究

研究代表者：大石 和徳

「妊婦の風疹り患および先天性風疹症候群の発生抑制等胎児期の罹患予防に関する研究」

分担研究者：平原 史樹

