

## 風しんに関する追加的対策：今後の対応（案）

資料 2 - 2

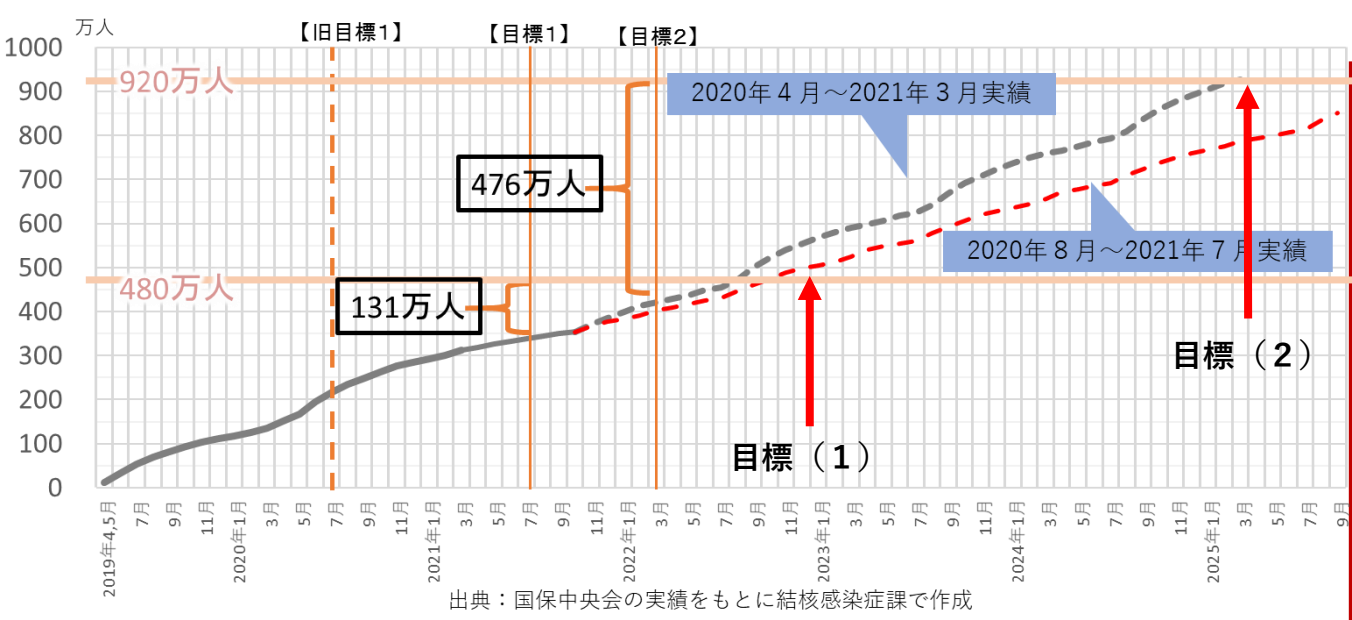
厚生労働省健康局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 今後の対応について（基本的な方向性）

## 論点 1. 基本的な方向性について

- WHOでは2030年までに風しんの排除を達成することを目標に掲げており、風しんの感染拡大が発生すると、妊婦が感染し、先天性風しん症候群（CRS）が発生する可能性が高くなる。引き続き、わが国における風しんの感染拡大自体を防止することにより、妊婦への感染、ひいてはCRSの発生を防止することとしてはどうか。
- さらに、2021年4月以降も定期接種の機会が1度もなかった39～56歳の男性への介入を継続し、
  - ・ 2022年12月までに、当該世代の抗体保有率を85%
  - ・ 2025年3月までに、当該世代の抗体保有率を90%とすることを引き続き目指してはどうか。
- 令和2年度は啓発活動等を新型コロナウイルス感染症の影響で実施困難であったが、追加の実施率向上の取組を実施する事によって、令和元年度実績と同等の伸び率を確保し、確実に目標を達成してはどうか。



### 追加的対策の目標（案）

【対象】 **昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性**

【目標】

- (1) **2022年12月まで**に、対象世代の男性の**抗体保有率を85%**に引き上げる
- (2) **2024年度末まで**に、対象世代の男性の**抗体保有率を90%**に引き上げる

## 論点2. 風しん対策の実施率の向上対策について

### 2-①【本人や周辺の方へ向けた勧奨・啓発】

- 新型コロナワクチンの接種を行う医療機関や大規模接種会場において、ポスター、リーフレットを用いて啓発を実施してはどうか。  
併せて、新型コロナワクチンの職域接種の実施企業に対して、風しんの抗体検査・予防接種についても周知・協力依頼を行うこととしてはどうか。

### 2-②【クーポン券の配布と健診に合わせた抗体検査の促進】

- 令和元年度～令和3年度は対象の世代をさらに細かく分割し、3年間掛けて対象者全員にクーポンを配る計画としていたが、一般定期健康診断に合わせた検査の促進や同調効果による受検促進の観点から抗体検査未受検の対象者全員にクーポンの一斉送付を行ってはどうか。

### 2-③【利便性の向上のための風しん定性検査キットの活用について】

- 2021年10月14日に薬事承認済み。
- 定期接種の対象の判定に関しては、不確実性を考慮し、より一層の安全を担保する観点から、定期接種の対象を抗体価を測定して判定している。
- 風しんの定性検査キット（バイオライン ルベラIgG/IgM）は約30分で結果が判明し、検査当日に予防接種の可否を判断することが可能となるので、企業健診等での利便性を高める観点から本事業での導入を検討してはどうか。

# 風しんの流行は、 突然やってきます。

1976年

1982年

1987年

1992年

2012年

2018年

20??年



次は、今年かもしれません。  
対象者の42歳～59歳の男性に、風しんの抗体検査と  
予防接種のクーポンをお送りしています。  
次の流行を起こさないために、  
そして、あなたと、周りの人の安心のために。  
少しでも早い検査と接種に、ご協力ください！

クーポンが届いたら、  
風しんの抗体検査・予防接種を！



### 風しんとは

●風しんは、感染者の咳やくしゃみ、会話などで飛び散るしぶき（飛沫）を吸い込んで感染します。小児は発熱、発疹、首や耳の後のリンパ節が腫れて数日で治ります。まれに高熱や脳炎になって入院することがあります。成人は高熱・発疹の長期化や関節痛など重症化の可能性があります。

### 先天性風しん症候群とは

●妊娠初期（20週以前）に風しんに感染すると、赤ちゃんが先天性心疾患・白内障・難聴を特徴とする先天性風しん症候群をもって生まれてくる可能性が高くなります。

### 対象者は風しんの抗体検査 及び予防接種が原則無料となります！

- 1962年4月2日から1979年4月1日までに生まれた男性は過去に公的に予防接種が行われていないため、自分が風しんにかかり、家族や周囲の人たちに広げてしまうおそれがあります。
- まずは、風しんへの抵抗力を確認するため、抗体検査を受けましょう。
- 1962年4月2日から1979年4月1日までに生まれた男性にお住まいの市区町村からクーポン券が届きますので、クーポン券に従って抗体検査を受けて下さい。
- なお2021年度までのクーポン券が送付されない・届いていない・紛失した対象者も市区町村に希望すればクーポン券が発行され、抗体検査を受けられます。



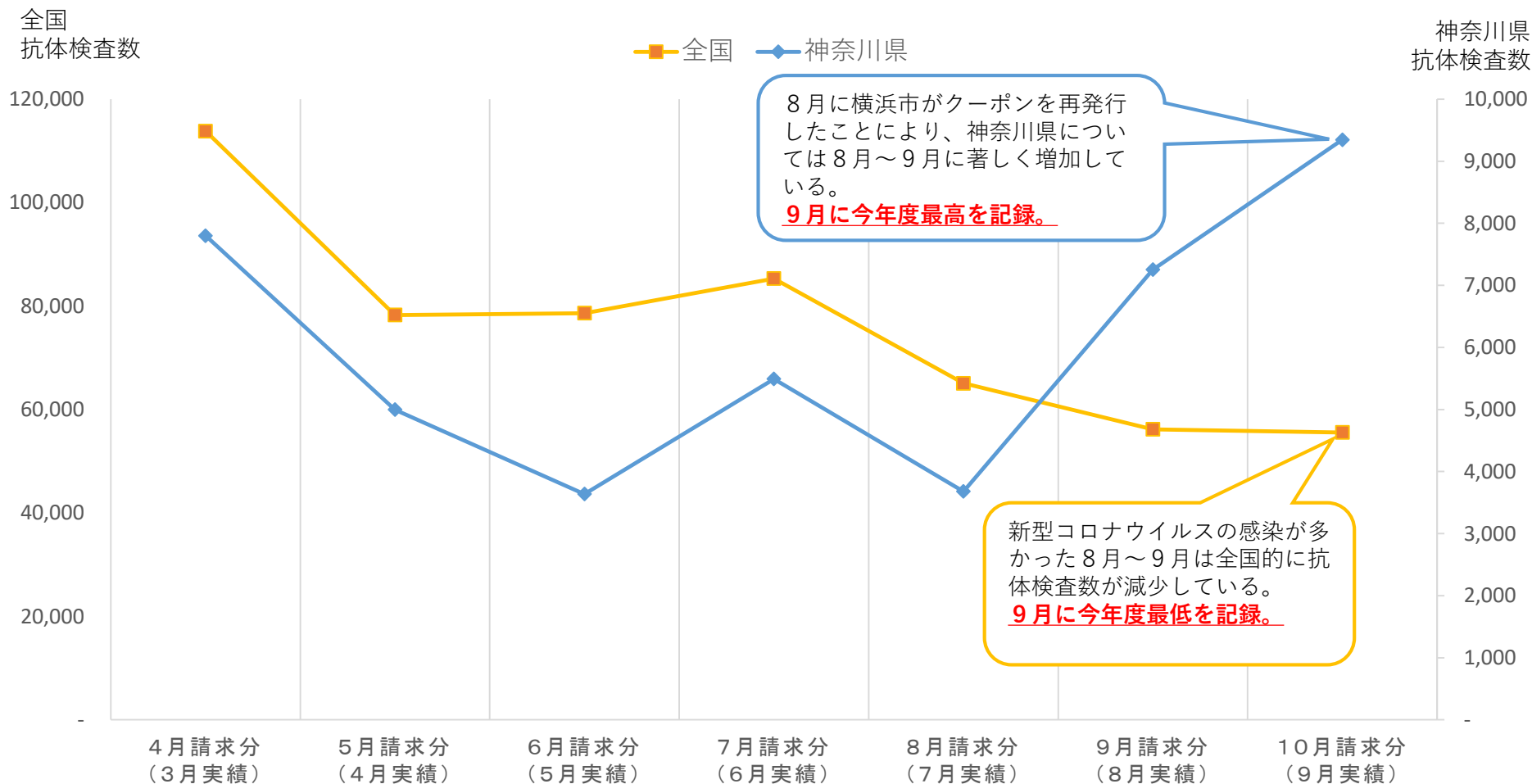
クーポン券を使用できる医療機関のリストなど、詳細はウェブサイトへ [風しん 厚生労働省](#) 検索



## 2-② 【クーポン券の配布と健診に合わせた抗体検査の促進】

- クーポン券を未使用の者に対しては、再勧奨を行うこととし、抗体検査の受検及び定期的予防接種を促進する観点から、クーポン券を再発行を推奨。
- 神奈川県では、横浜市がクーポン券の再発行したことに伴い、受検者数の増加を認めた。

### 抗体検査の実績の推移



## 2-② 【クーポン券の配布と健診に合わせた抗体検査の促進】

### 【実施方法】

- ① 抗体検査の受検及び定期予防接種を促進する観点から毎年、昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性の未使用者に対して、市区町村からクーポン券を再発行し、送付することを推奨。
- ② なお、対象者が市区町村に申し出た場合も、クーポン券を発行し抗体検査を受検できることとする。

### 【2022年度から2024年度における取組】

昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性

昭和54年4月1日生

昭和37年4月2日生

未使用者（2019～2021年度）

※

クーポン券の  
送付対象者の方

2022年4月以降に更に対策を進めることにより、2025年3月までに抗体保有率90%の目標達成を目指す。

## 2-③ 【利便性の向上のための風しん定性検査キットの活用について】

- イムノクロマト法に基づいた血清中の抗風しんウイルスIgG抗体及びIgM抗体が30分で検出可能。
- 本年10月14日に薬事承認。

### 本品の概要

一般的名称	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
販売名	バイオライン ルベラ IgG/IgM
使用目的	血清中の抗風疹ウイルスIgG抗体及び 抗風疹ウイルスIgM抗体の検出 (風疹ウイルス感染の診断の補助)
測定原理	イムノクロマト法
貯蔵方法	1～30℃に保存
有効期間	18箇月
包装単位	25 テスト用
最小検出感度	IgG抗体: 10 IU/mL IgM抗体: 20.0～46.8 AU/mL (他社既承認品の測定値として)



Proprietary and confidential — do not distribute

ARDx Standard Template September 15, 2021

出典：アボット社提供資料

# 風しん定期接種の対象とする抗体価について

- 風しんについて、集団免疫の観点から十分な免疫があるか否かの判断は赤血球凝集抑制法（HI法）で「8倍未満」としてきたところ。
- 昨年12月13日の合同部会の議論の結果、今回行う事業に関しては、不確実性を考慮し、より一層の安全を担保する観点から、**定期接種の対象をHI法で「8倍以下」（8倍以上16倍未満を含む）**とする。
- なお、HI法以外の検査方法も含めた定期接種の対象は、次の表のとおりとする。

測定キット名（製造販売元）	測定原理	抗体価の単位	抗体価
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）	（希釈倍率）	8倍以下
R-HI「生研」（デンカ生研株式会社）	赤血球凝集抑制法 （HI法）	（希釈倍率）	8倍以下
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）	EIA価	6.0未満
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）	国際単位 （IU/mL）	2.5未満
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）	国際単位 （IU/mL）	1.5未満
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）	国際単位 （IU/mL）	1.5未満
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）	国際単位 （IU/mL）	2.0未満
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）	（抗体価）	1.1未満

国立感染症研究所提供資料をもとに事務局で作成（平成31年1月現在）  
測定キットについては今後追加の可能性あり



## 2-③ 【利便性の向上のための風しん定性検査キットの活用について】

- 当該製品とCLEIA法とのIgG一致率は98.8%、EIA法とのIgG一致率は89.8%であった。
- 当該製品と風しん定期接種の対象とする抗体価との一致率は、CLEIA法は95.1%、EIA法は94.9%、HI法は93.5%であった。

### 【抗風疹ウイルスIgG抗体検出相関性試験】

#### CLEIA法との相関性（30分時判定）

		CLEIA法			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	80	0	0	80
	陰性	1	1	57	59
計		81	1	57	139
陽性一致率		98.8% (80/81)			
陰性一致率		100% (57/57)			
全体一致率		99.3% (137/138)（判定保留は除外）			

#### EIA法との相関性（30分時判定）

		EIA法			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	79	1	0	80
	陰性	9	20	30	59
計		88	21	30	139
陽性一致率		89.8% (79/88)			
陰性一致率		100% (30/30)			
全体一致率		92.4% (109/118)（判定保留は除外）			

### 予防接種推奨判定値を用いた場合の相関性

30分判定		CLEIA法		EIA法		HI法		計
		接種不要	接種推奨	接種不要	接種推奨	接種不要	接種推奨	
本品	接種不要	77	3	77	3	76	4	80
	接種推奨	1	58	3	56	1	58	59
計		78	61	80	59	77	62	139
接種不要一致率		98.7% (77/78)		96.3% (77/80)		98.7% (76/77)		
接種推奨一致率		95.1% (58/61)		94.9% (56/59)		93.5% (58/62)		
全体一致率		97.1% (135/139)		95.7% (133/139)		96.4% (134/139)		

## 2-③ 【利便性の向上のための風しん定性検査キットの活用について】

- 本製品を風しん診断の補助として用い、診断に際しては臨床症状、流行上及び他の検査結果などから総合的に判断すること。
- 判定上の注意として、IgM陽性の結果は、風しん感染を示唆するが、風しん以外の疾患で偽陽性や長期間陽性が続く症例があるため、ペア血清を用いた定量可能な抗体価の測定法や他方法での評価が必要であるとされている。

### 判定上の注意

- 1) 本キットは、血清中の風疹ウイルス感染の診断の補助として用い、本結果のみで診断を行わないこと。診断に際しては臨床症状、流行状況及び他の検査結果などから総合的に判断すること。妊婦の場合は、特に慎重に判断すること。
- 2) 陰性の結果は、検体中の抗体量が検出感度以下であった場合や検体の採取が不十分な場合、感染後の経過日数によって抗風疹ウイルス抗体が血中に存在しない場合、感染後の日数が経過して抗体が消失した場合にも起こる可能性がある。陰性の結果は、風疹ウイルス感染を必ずしも否定するものではない。
- 3) 陽性の結果は、他のウイルス・細菌感染の可能性を否定するものではないので、重複感染の可能性を考慮すること。
- 4) ラインが認められればその濃淡にかかわらずラインありと判定すること。
- 5) 検体量が不十分な場合や、操作法が不適切な場合には、判定不能となる可能性がある。
- 6) 抗風疹ウイルスIgG抗体陽性の結果は、風疹ウイルスに対する免疫を保有していることを示す。感染後数日～1週間以上経過しているか、過去の感染を示唆している。感染初期は、感染後の経過日数によって抗体が血中に存在しない場合もあるため、陰性となることがある。また、最近の感染については、単回のIgGの検出では判断できないため、ペア血清を用いた定量可能な抗体価の測定法や他方法での評価が必要である。
- 7) 抗風疹ウイルスIgM抗体陽性の結果は、風疹ウイルス感染を示唆する。感染のごく初期ではIgMが陰性となることがある。また、風疹以外の疾患でIgM弱陽性（偽陽性）になる場合や、長期間弱陽性が続く症例があるため、ペア血清を用いた定量可能な抗体価の測定法や他方法での評価が必要である。
- 8) 風疹ウイルスのワクチン接種を行った場合には、抗風疹ウイルスIgG又はIgM抗体検査陽性を呈することがある。
- 9) IgMの検出においては麻疹、パルボウイルスB19などの他の感染症に伴い、偽陽性を呈することがあると報告されている。

## 2-③ 【利便性の向上のための風しん定性検査キットの活用について】

- ベトナムでの血清を用いたIgM試験では、IgM陽性の判定保留が3例であった。
- 国内医療機関での血清を用いたIgM試験では、IgM陽性の判定保留は0例であった。

### 【抗風疹ウイルスIgM抗体検出相関性試験】

ベトナムの抗風しんウイルスIgM抗体187検体を対象。  
 ※2005年当時、ベトナム国内では風疹の大流行

		対照品			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品 IgM	陽性	59	3	0	62
	陰性	1	33	91	125
合計		60	36	91	187
陽性一致率		98.3% (59/60)			
陰性一致率		100% (91/91)			
全体一致率		99.3% (150/151) (判定保留は除外)			

陰性： $\Delta A < 0.100$ 、判定保留： $0.100 \leq \Delta A \leq 0.200$ 、陽性： $\Delta A > 0.200$

対照品判定保留例36例中、本品陽性の3例の対照品の $\Delta A$ は0.112、0.113、0.153であり、対照品の陰性のカットオフ値(0.100)に近い検体であったことから、本品の偽陽性が考えられた。

国内医療機関の抗風疹ウイルスIgM抗体検体106検体（陽性53検体、陰性53検体、対照品は既に測定済み）を対象。

対照品①アクセスルベラ IgM

		対照品①			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品 IgM	陽性	43	0	0	43
	陰性	9	1	53	63
計		52	1	53	106
陽性一致率		82.7% (43/52)			
陰性一致率		100%(53/53)			
全体一致率		91.4%(96/105) (判定保留は除外)			

対照品②エンザイグノスト B 風疹/IgM

		対照品②			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品 IgM	陽性	43	0	0	43
	陰性	10	0	53	63
計		53	0	53	106
陽性一致率		81.1% (43/53)			
陰性一致率		100% (53/53)			
全体一致率		90.6%(96/106)			

出典：アボット社提供資料

## 2-③ 【利便性の向上のための風しん定性検査キットの活用について】

- 抗CMV及び抗TOX（トキソプラズマ）陽性パネル検体で、当該製品のIgM陽性例が各1例確認。

※本品のIgMに偽陽性と考えられる結果を認めたが、CMV IgM値は低値陽性、トキソプラズマIgM値は陰性であり、濃度依存的に見られた結果ではなかった。

### 【交差反応性試験】

本品の測定に影響を与える可能性のある因子を含むヒト血漿を本品で測定し、交差反応性を検討

検体の種類	検体数	IgM		IgG	
		陰性数	陽性数	陰性数	陽性数
抗麻疹抗体陽性パネル検体	12	12	0	2	10*1
抗パルボウイルスB19抗体陽性パネル検体	17	17	0	12	5*2
抗CMV抗体陽性パネル検体	18	17	1*3	15	3*2
抗EBV抗体陽性パネル検体	20	20	0	18	2*2
抗HSV抗体陽性パネル検体	20	20	0	17	3*2
抗TOX抗体陽性パネル検体	23	22	1*4	20	3*2
抗梅毒抗体陽性パネル検体	20	20	0	15	5*5

\*1,2,5 アクセス ルベラIgG (≧15 IU/mL陽性) における風疹ウイルスIgG抗体陽性

\*3ウイルス抗体EIA「生研」ルベラIgM (抗体指数>1.2陽性) における風疹ウイルスIgM抗体陰性 (0.76)。本品IgGも陽性で、アクセス ルベラIgGにおける風疹ウイルスIgG抗体陽性 (227 IU/mL)。

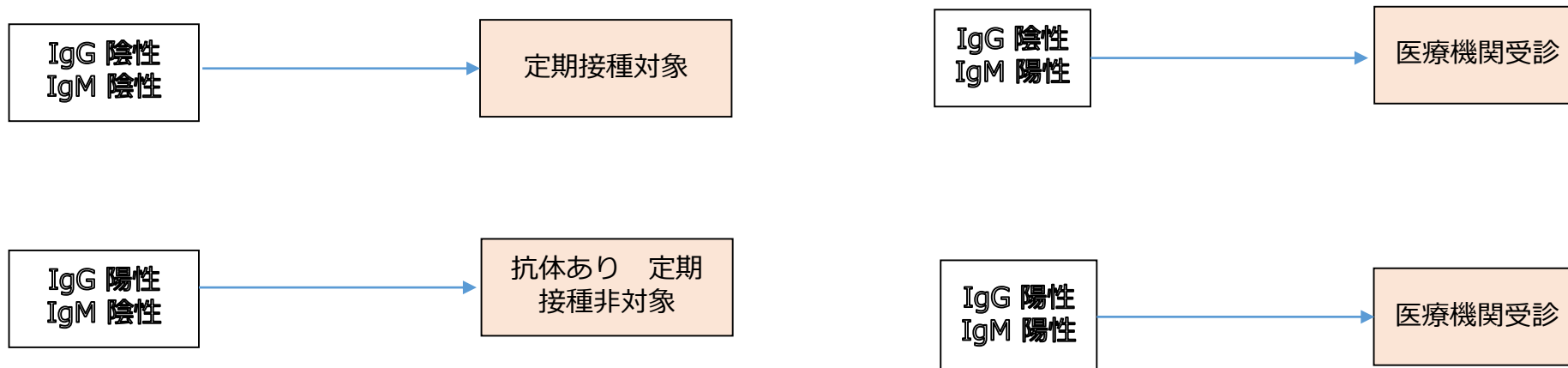
\*4ウイルス抗体EIA「生研」ルベラIgMにおける風疹ウイルスIgM抗体陰性 (0.1)。本品IgGは陰性。

### 【定性検査キットの利用を導入した場合の課題】

#### ①当該製品で検査した場合の判定について

- ・「IgG 陰性 IgM 陰性」は定期予防接種の対象
- ・「IgG 陽性 IgM 陰性」は抗体あり、定期予防接種の非対象
- ・「IgG 陰性 IgM 陽性」及び「IgG陽性、IgM陽性」の対象者は医療機関を受診し、臨床症状、流行上及び他の検査結果などから総合的に判断してはどうか。

#### ②検診で当日中に定期予防接種を接種だけでなく、IgM陽性の場合の風しんの診断も可能な医療機関から限定的に導入を開始してはどうか。導入後の検証をしてから拡大を検討してはどうか。





# 風しんに関する追加的対策の今後について【全体概要】（案）

## 経緯

- 2018年夏以降の風しんの感染拡大を受け、過去に公的に予防接種を受ける機会がなかった世代の男性を対象として、3年間、全国で抗体検査と予防接種法に基づく定期接種を実施することとした。
- 一方、新型コロナウイルス感染症に伴う受診控え、健診の実施時期の見直し等の様々な影響により、当初の見込みどおりには進んでいない。
- 今後の風しんの流行を防止するために、当初目標まで抗体保有率を引き上げる必要があるため、目標の到達時期を延長し、引き続き、追加的対策を実施することとしてはどうか。

## 目標（案）

【対象】 **昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性**

- 【目標】 (1) **2021年7月まで**に、対象世代の男性の**抗体保有率を85%**に引き上げる。  
(2) **2021年度末まで**に、対象世代の男性の**抗体保有率を90%**に引き上げる。

【対象】 **昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性**

- 【目標】 (1) **2022年12月まで**に、対象世代の男性の**抗体保有率を85%**に引き上げる。  
(2) **2024年度末まで**に、対象世代の男性の**抗体保有率を90%**に引き上げる。

## 促進策（案）

風しんの追加的対策の実施時期の延長に伴い、主に以下の促進策を実施してはどうか。

- ①健診に合わせた抗体検査を促進する観点から、毎年、抗体検査未受検の対象者全員にクーポンの一斉送付する。  
(令和元年度～令和3年度は対象世代を分割し、クーポン券を送付していた。)
- ②新型コロナワクチンの接種を行う医療機関や大規模接種会場において、ポスター、リーフレットを用いて啓発するとともに、新型コロナワクチンの職域接種を実施する会場に対しても周知・協力依頼を行う。
- ③対象者の利便性の向上を図る観点から、即日、抗体検査の結果が判明する検査キットを導入する。  
※ ただし、偽陽性を含むIgM陽性の場合の風しんの診断が必要となることに留意するとともに、IgG陰性だった場合にワクチン接種につなげるために、当該検査キットを用いる場合は、検査日に風しんの診断やワクチン接種が実施可能な体制を求めることとし、限定的に導入することとする。