

公益社団法人 日本医師会会長 殿

厚生労働省健康局長



風しんの追加的対策に係る対応について(協力依頼)

標記の件については、「風しんの追加的対策について(協力依頼)」(平成31年2月1日付け健健発0201第5号・健感発0201第3号厚生労働省健康局健康課長・結核感染症課長通知)に基づき、毎年職場で受診する定期の健康診断の機会等に風しんの抗体検査を受けることが可能となるよう、利便性の向上を図ることとしており、全国の市区町村と全国の医療機関及び健診機関(以下「医療機関等」という。)の間で集合契約を締結することにより、本年4月以降居住地以外でも風しんの抗体検査や予防接種を受けられる体制構築を図るべく、関係機関との調整等を進めており、風しんの抗体検査及び予防接種がより多くの医療機関等で実施可能となるよう、御協力をお願いしていたところです。

以上について、集合契約を締結することができれば、全国の市区町村と全国の医療機関等の事務負担を軽減しつつ、利用者に利便性のある実施体制の構築に向けて大きく前進させることが可能となります。(集合契約の全体像については別紙1「集合契約のイメージ(風しんの追加的対策)」のとおり)。

つきましては、下記のとおり集合契約に係る手続き及び別紙2の「昭和37年4月2日から昭和54年4月1日の間に生まれた男性を対象に実施する風しんの抗体検査及び予防接種法第5条第1項の規定に基づく風しんの第5期の定期接種の実施に向けた医療機関・健診機関向け手引き(第1版)」(以下「医療機関向け手引き」という。)等に基づく風しんの抗体検査及び予防接種の体制構築に当たり、貴会並びに都道府県医師会及び郡市区医師会に御協力いただきたい事項を取りまとめましたので、改めまして御協力のお願いをさせていただきますとともに、貴会会員への周知等を図っていただきますようお願いいたします。

記

1 貴会への依頼事項

- (1) 本年3月中下旬を目途に、風しんの抗体検査及び予防接種に係る以下の集合契約の取りまとめ者となっていきたい。

- ・ 全国知事会が取りまとめた全国の市区町村との集合契約
- (2) 医師会会員の医療機関等に対し、集合契約に参加するよう、呼びかけていただきたい。
- (3) (1)の集合契約の締結に当たり、医療機関等から、当該契約に関する委任状が都道府県医師会等の取りまとめ団体に提出されるため、都道府県医師会等の取りまとめ団体から貴会への再委任状の取りまとめ及び保管をしていただきたい。
- (4) (3)の再委任状とともに、都道府県医師会等の取りまとめ団体から貴会へ、委任状を提出した医療機関等をまとめた「実施機関一覧表」が提出されることとなるので、それらの取りまとめ及び保管をしていただきたい。なお、提出された「実施機関一覧表」は、以下の目的に使用するものである。
 - ・ 全国知事会との委託契約書とあわせて提出する「実施機関一覧表」
 - ・ 国保中央会における請求支払等の登録事務
 - ・ 厚生労働省ホームページへの掲載

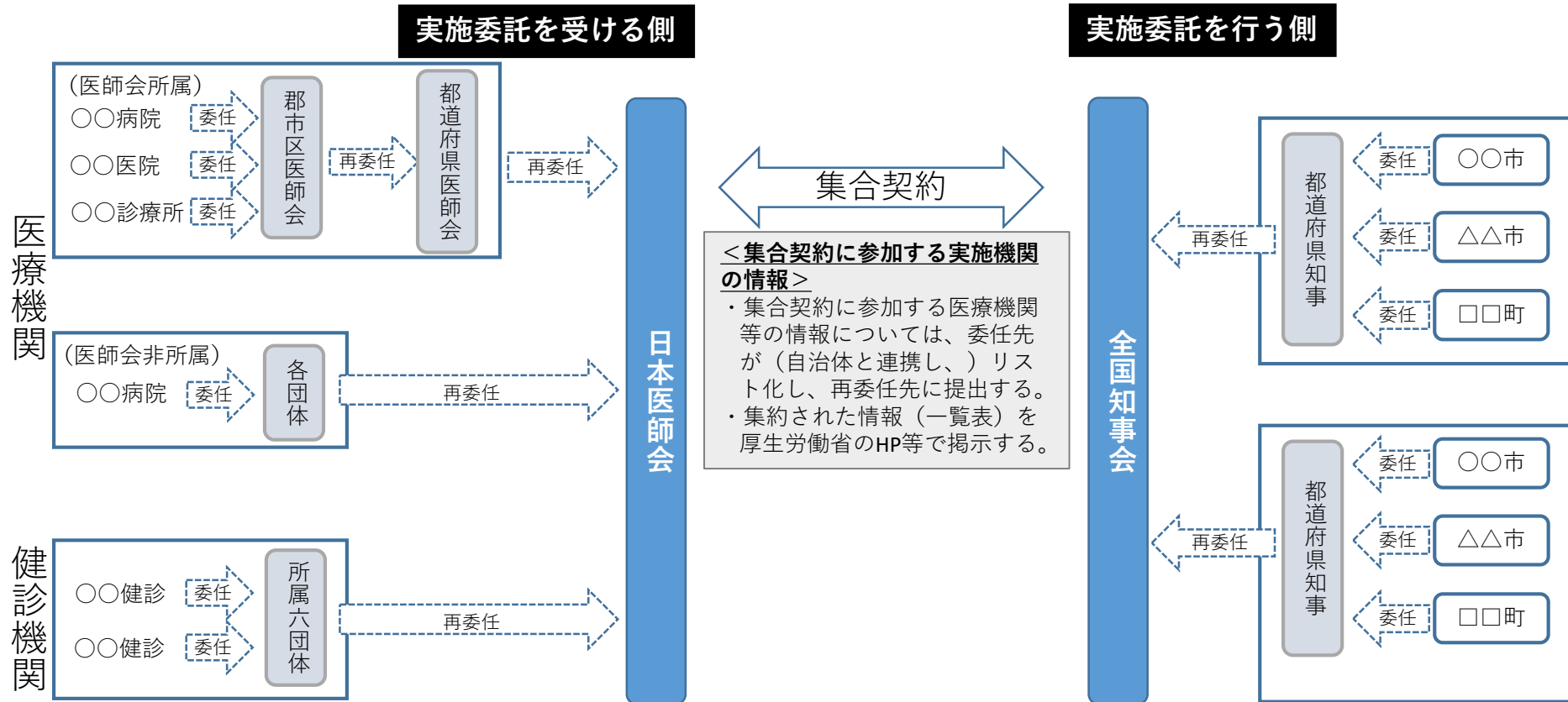
2 都道府県医師会及び郡市区医師会への依頼事項

- (1) 集合契約にできるだけ多くの医療機関等が参加いただけるよう、貴会会員医療機関等への呼びかけをお願いしたい。
- (2) 郡市区医師会におかれては、集合契約に関する貴会会員医療機関等の委任状の取りまとめ及び保管をしていただくとともに、当該委任状をもとに「実施機関一覧表」を作成し、再委任状と併せて都道府県医師会へ提出いただきたい。
- (3) 都道府県医師会におかれては、(2)により提出された再委任状及び「実施機関一覧表」を保管していただくとともに、都道府県内の「実施機関一覧表」を電子媒体により作成し、公益社団法人日本医師会宛ての再々委任状と併せて公益社団法人日本医師会に提出いただきたい。

3 医療機関等への依頼事項

- (1) 本事業の趣旨を御理解いただき、集合契約に係る委任状を都道府県医師会や郡市区医師会等といった取りまとめ団体に提出いただきたい。
- (2) 風しんの追加的対策の対象男性が、集合契約により風しんの抗体検査又は予防接種を受けられるよう、運用開始に向けた準備を進めていただきたい。
- (3) 地域の医療機関等においては、市区町村から要請があった場合には、夜間・休日でも風しんの抗体検査や予防接種が提供可能となるよう体制整備に向けてできる限り御協力いただきたい。なお、体制整備に当たっては、以下の点に十分御配慮いただきたい。
 - ・ 抗体検査や予防接種を受ける者に適切に対応できるよう、2次救急医療に対応可能な医療機関との連携を図ること
 - ・ 迅速な体制整備の観点から、特に、既に夜間・休日に診療を行っている地域の医療機関等との連携を図ること

- 抗体検査・予防接種の実施の委託について、市町村は各都道府県に委任し、各都道府県は全国知事会に再委任する。
- 抗体検査・予防接種の実施の受託について、医療機関・健診機関は郡市区医師会等の所属団体に契約締結について委任し、各団体は日本医師会に再委任する。
- 契約の締結について委任を受けた全国知事会と日本医師会が集合契約を行う。



医療機関・健診機関用

昭和 37 年 4 月 2 日から昭和 54 年 4 月
1 日の間に生まれた男性を対象に実施
する風しんの抗体検査及び予防接種法
第 5 条第 1 項の規定に基づく風しんの
第 5 期の定期接種の実施に向けた医療
機関・健診機関向け手引き(第 1 版)

2019 年 2 月 22 日

厚生労働省健康局

目 次

第1章. 風しんの追加的対策の概要と必要な事前準備について	5
1-1 今回の追加的対策の概要	5
1-2 本対策の実施のために必要な契約について	5
1-3 契約のイメージ	6
第2章. 集合契約の締結後、対象者の受診前に準備しておく事項について（※2019年2月22日現在、調整中）	10
2-1 風しんの抗体検査受診票、風しんの第5期の定期接種予診票の準備	10
第3章. 対象者の受診時の対応について	15
3-1 風しんの抗体検査及び風しんの第5期の定期接種で使用するクーポン券について	15
3-2 風しんの抗体検査の実施について	16
3-2-1 概要	16
3-2-2 風しんの抗体検査の受付について	16
3-2-3 風しんの抗体検査の際の確認について	17
3-2-4 風しんの抗体検査の結果判定と報告について	18
3-2-5 受診票の複製とその用途	21
3-3 風しんの第5期の定期接種の実施について	22
3-3-1 概要	22
3-3-2 風しんの第5期の定期接種の受付について	23
3-3-3 接種当日の受付について	23
3-3-4 予防接種の実施について	24
3-3-5 予診票の複製とその用途	26
第4章. 請求事務について	27
4-1 請求の流れ	27
第5章. Q&A	31
Q01. 集合契約の委任状は、複数のとりまとめ団体に提出する必要があるのでしょうか。	31
Q02. 集合契約に途中から参加することは可能でしょうか。	31
Q03. クーポン券の発行元市区町村と居住している市区町村とが異なる場合はどのように扱うのでしょうか。	31
Q04. クーポン券の発行を受けていない人が受診した場合はどのようにすればよいのでしょうか。	31
Q05. クーポン券を紛失した対象者が受診した場合はどのようにすればよいのでしょうか。	31

か。	32
Q06. これまでに風しんにかかったかどうか、不明な場合はどうしたらよいでしょうか。	32
Q07. 抗体検査、予防接種について、受託した場合、クーポン券を持参した方には全員に提供しなければならないのでしょうか。それとも特定の曜日に実施する、かかりつけ患者のみを対象とする、一時的に提供を中止する等の対応は可能でしょうか。	32
Q08. 過去に風しんの抗体検査を受けていた場合はどのように扱えばよいでしょうか。	32
Q09. 過去に風しんの予防接種を受けていた場合はどのように扱えばよいでしょうか。	33
Q10. 風しんの抗体検査の価格はいくらでしょうか。	34
Q11. 予防接種の契約単価はいくらでしょうか。	35
Q12. 予防接種に用いるワクチンは、風しん単味ワクチン、MR 混合ワクチンのいずれでもよいのでしょうか。	35
Q13. 予防接種を受託した場合、ワクチンは十分確保できるのでしょうか。	35
Q14. 実施機関で複写機を使うことができません。受診票・予診票の複製はどのように行えばよいでしょうか。	36
Q15. 費用の請求は、いつ頃、どのようにすればよいでしょうか。	39
Q16. 国保連合会からは、いつ頃お金が振り込まれるのでしょうか。	39
Q17. 抗体検査を行う上で、優先すべき検査法はありますか。	40
Q18. 抗体検査は必ず外注する必要がありますか。	40
Q19. 抗体検査を外注する場合、外注機関が実施機関へ報告する内容はどのようなものですか。	40
Q20. 今回の事業で市区町村から発行されるクーポン券、風しんの抗体検査受診票、風しんの第5期の定期接種予診票の仕様を教えてください。	40

付属資料 (※2019年2月22日現在、調整中)

付属資料1	定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて
付属資料2	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
(今後追加予定)	案内文テンプレート①(市区町村から対象者にクーポンを送付する際の案内)
(今後追加予定)	案内文テンプレート②(健診機関から抗体検査対象者宛てのお知らせ)
(今後追加予定)	案内文テンプレート③(抗体検査実施機関から抗体検査結果及び予防接種対象者であることのお知らせ)

※適宜改訂された場合は最新版に差し替えてホームページに公開。

※その他、必要な事項は随時改正を予定。

第1章 風しんの追加的対策の概要と必要な事前準備について

1-1 今回の追加的対策の概要

今回の風しんの追加的対策（以下「本対策」といいます。）では、1962（昭和37）年4月2日から1979（昭和54）年4月1日生まれの男性を対象として、2022年3月31日までの3年間、風しんの抗体検査と風しんの定期の予防接種（以下「風しんの第5期の定期接種」といいます。）が原則無料になります。

風しんに関する追加的対策

追加的対策のポイント

特に抗体保有率が低い現在39～56歳の男性に対し、

- ① 予防接種法に基づく定期接種の対象とし、3年間、**全国で原則無料**で定期接種を実施
- ② ワクチンの効率的な活用のため、まずは**抗体検査**を受けていただくこととし、補正予算等により、**全国で原則無料**で実施
- ③ **事業所健診の機会に抗体検査**を受けられるようにすることや、**夜間・休日の抗体検査・予防接種の実施**に向け、体制を整備



【出典】国立感染症研究所「年齢・年齢群別の風疹抗体保有状況」2013-2017年をもとに算出（10歳以下のみ2017年のデータで計算）

1-2 本対策の実施のために必要な契約について

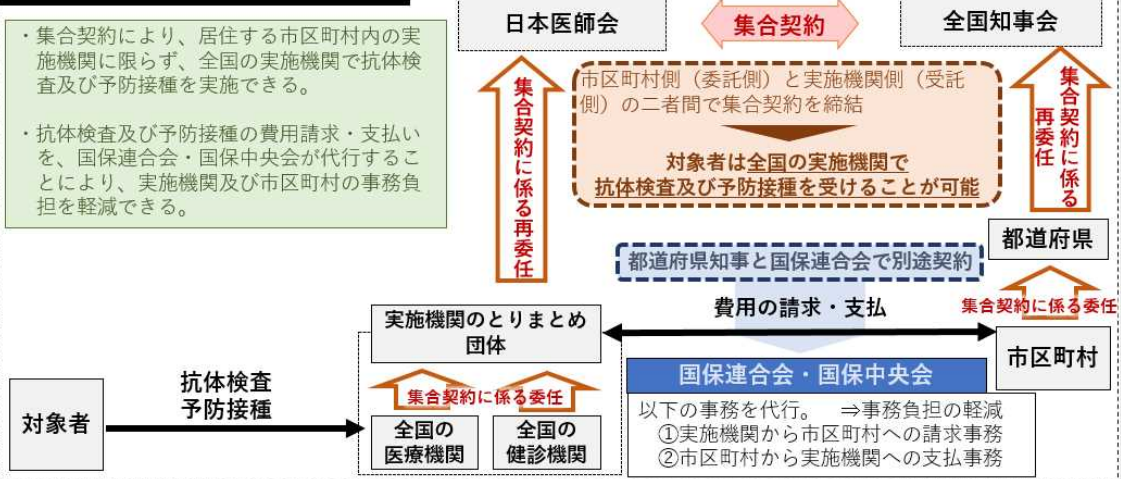
本対策を実施するためには、実施主体である各市区町村と、各医療機関・健診機関（以下「実施機関」といいます。）の間で、契約を締結する必要があります。ひとりでも多くの対象者に風しんの抗体検査と風しんの第5期の定期接種を受けていただくため、全国の実施機関で実施できる体制を作ることが重要です。そのため、できるだけ多くの実施機関と各市区町村との間に契約を締結していただく必要があります。

居住地以外でも抗体検査及び予防接種を受けられる体制整備

以下のスキームを導入することにより、居住地以外でも抗体検査及び予防接種を受けられる体制を整備する。

- ① 集合契約により、全国の市区町村が全国の実施機関に対し、抗体検査及び予防接種の実施を委託する契約を締結。
- ② 抗体検査及び予防接種の費用請求・支払いについては、国保連合会・国保中央会が代行することにより、実施機関、全国の市区町村の事務負担を軽減。

新たに導入するスキームのイメージ

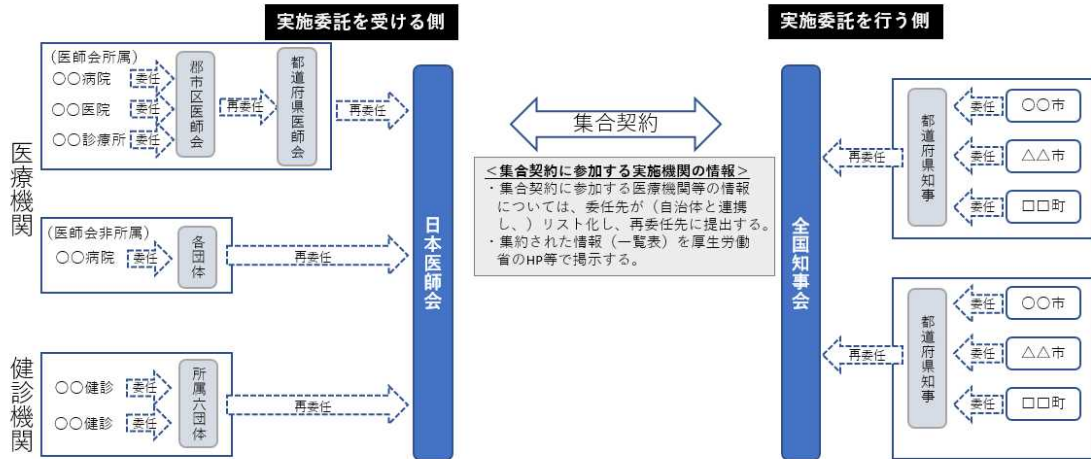


1-3 契約のイメージ

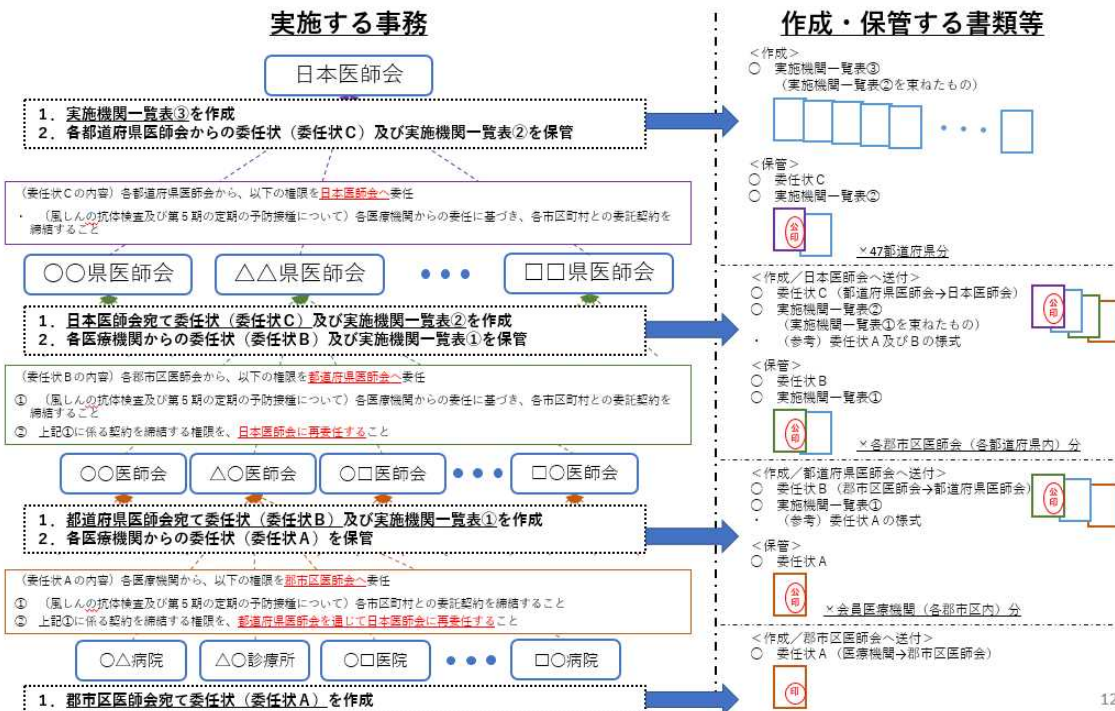
各実施機関が全国の市区町村と契約を締結する際の手続きを出来るだけ簡略化するため、本対策では、「集合契約」という方法を用います。イメージ図は以下のとおりです。

集合契約のイメージ（風しんの追加的対策）

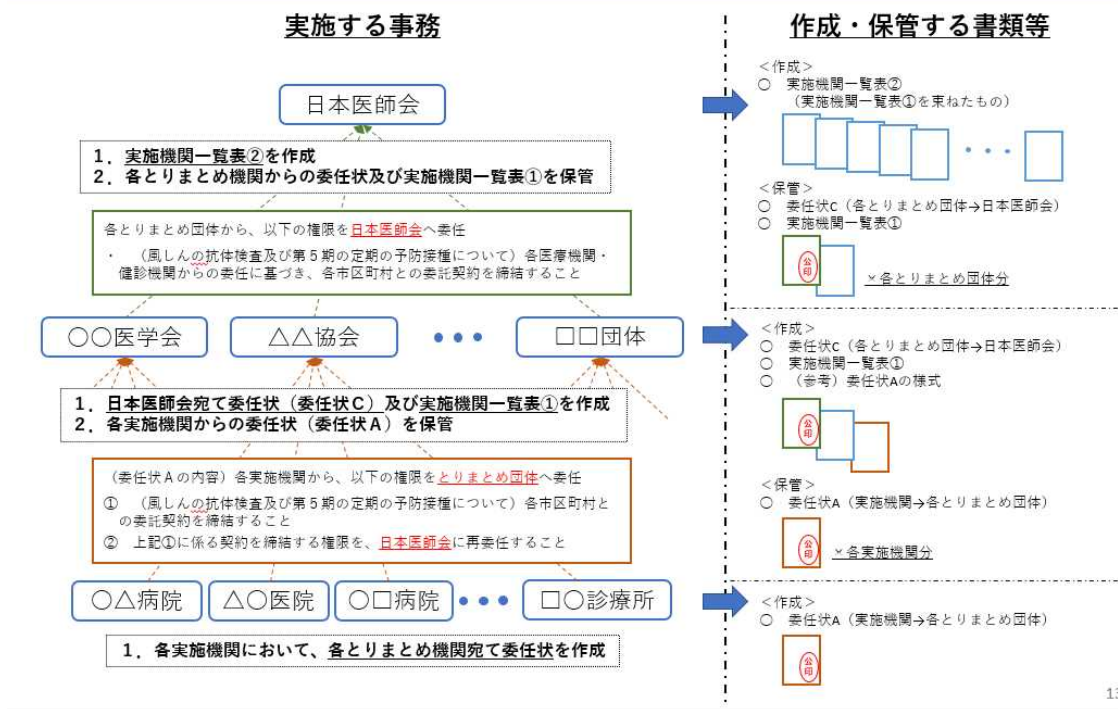
- 抗体検査/予防接種の実施の委託について、市町村は各都道府県に委任し、各都道府県は全国知事会に再委任する。
- 抗体検査/予防接種の実施の受託について、医療機関・健診機関は郡市区医師会等の所属団体に契約締結について委任し、各団体は日本医師会に再委任する。
- 契約の締結について委任を受けた全国知事会と日本医師会が集合契約を行う。



【医師会】 契約の委任スキーム（案）



【とりまとめ団体】 契約の委任スキーム（案）



13

集合契約に参加するためには、実施機関のとりまとめ団体（※）のいずれかに委任状を提出する必要があります。委任状の様式は以下のとおりです。

※ 公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本人間ドック学会／一般社団法人日本病院会、公益財団法人結核予防会、公益社団法人全国労働衛生団体連合会、公益財団法人予防医学事業中央会、公益社団法人全日本病院協会及び一般社団法人日本総合健診医学会（※2019年2月22日時点）

風しんの抗体検査・風しんの第5期の定期接種用

※必ずコピーを保管ください。

年 月 日

委任状

【委任者】

①医療機関コード	
②医療機関名	
③郵便番号	
④所在地(要都道府県)	
⑤電話番号(要市外局番)	
※契約代表者役職・氏名	印

※※は本契約代表者を記入し、必ず捺印すること

(記入担当者)

部署・氏名	
メールアドレス	

*メールアドレスについては、共有アドレスでもよいので出来るだけご記入ください。

当院は、【●●(とりまとめ団体)】へ、次の事項についての権限を委任いたします。
記

- ① 予防接種法施行令(昭和23年政令第97号)附則第3項の規定による読替え後の同令第1条の3第1項の表風しんの項第3号の「昭和37年4月2日から昭和54年4月1日の間に生まれた男性」に対して市町村(東京都特別区を含む。以下「市区町村」という。)が実施する風しんの抗体検査及び予防接種法(昭和23年法律第68号)第2条第4項の定期の予防接種(以下「風しんの第5期の定期接種」という。)について、下記に記入した業務範囲のうち、「受託する」に○を記したものに限り、全国知事会を代理人とした市区町村との委託契約を締結すること。
- ② 上記①に係る契約の締結についての権限を、日本医師会に再委任すること。

⑥受託業務

風しんの抗体検査及び風しんの第5期の定期接種について、貴医療機関における受託の可否について御記入下さい。

●風しんの抗体検査

受託する	受託しない

●風しんの第5期の定期接種

受託する	受託しない

(委任とりまとめ者)

〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号
【●●(とりまとめ団体)】
〇〇 〇〇

第2章. 集合契約の締結後、対象者の受診前に準備しておく事項について（※2019年2月22日現在、調整中）

2-1 風しんの抗体検査受診票、風しんの第5期の定期接種予診票の準備

風しんの抗体検査及び風しんの第5期の定期接種の実施機関においては、対象者がクーポン券のみを持参して風しんの抗体検査又は風しんの第5期の定期接種を実施できるよう、事前に、対象者に対して用いる風しんの抗体検査受診票及び風しんの第5期の定期接種予診票を準備しておくなど、必要な対応をお願いいたします（※2019年2月22日現在、調整中）。

なお、風しんの抗体検査受診票及び風しんの第5期の定期接種予診票は、必ず本対策用の統一書式を使って下さい。統一書式は下記の厚生労働省ホームページからダウンロードできます（※2019年2月22日現在、調整中）。

<https://.....>

風しんの抗体検査受診票及び風しんの第5期の定期接種予診票を使用する前に、必要事項（実施機関名、所在地、医療機関コード等）をパソコン上で入力した後に印刷すると、実施機関名等の手書き作業の手間が減らせるため、ぜひご活用ください。

前述の対応が難しい場合には、実施機関名等はゴム印等で対応するという運用でも構いません。

記入例（風しんの抗体検査受診票）

風しんの抗体検査受診票			
※受診票は必ず記入してください。 ※本受診票は、昭和27（1952）年1月2日から昭和34（1959）年1月1日の間に生まれた児童の持参に限り有効となります。風しんの抗体検査に付属される風しんの抗体検査票に付属されるものとさせていただきます。			
検査票に記 載されている 住所	東京 千代田 霞が関1-2-2	(クーポン券貼付)	
氏 名	厚生 太郎		
生年月日	昭和 52年 4月 1日生 (満42歳)		
質問事項		回答欄	医師記入欄
近隣市で住民票のある市区町村とターザン等に記載されている市区町村は同じですか。		はい/いいえ	はい
これまでに風しんにかかったことがありますか。		はい/いいえ	はい
(12歳)未満児(そのときの風しんの抗体検査の結果や診断書等の記録はありますか。		はい/いいえ	はい
風しんの抗体検査を平成25年(2013年)4月1日以降に受けましたか。		はい/いいえ	はい
(12歳)未満児(そのときの風しんの抗体検査の結果の記録はありますか。		はい/いいえ	はい
生後から今までに風しんワクチン又は風しん・風しん混合(MMR)ワクチン又は風しん・風しん・おたふくかぜ(MMR)ワクチンをあわせて1回以上接種したことがありますか。		はい/いいえ	はい
(12歳)未満児(そのときの予防接種の記録はありますか。		はい/いいえ	はい
予防接種の種類 (MMR) () (風しんワクチン・MMRワクチン・MMRワクチン)			
風しんの抗体検査の実施に関する同意書 下記に該当する場合、()に✓を入れてください。✓がなかった場合、風しんの抗体検査を希望されたものとみなします。 () 私は、風しんの抗体検査を受けることを希望いたしません。			
風しんの抗体検査の個人情報取り扱いに関する同意書 (医師は必ず同意書に捺印し、捺印した捺印を捺印してください。) この受診票(抗体検査の結果を含む)は、市区町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出され、個人情報保護に関する条約に基づき、市区町村が適正に管理します。このことを理解し、同意いただける場合はご署名下さい。 (署名のない場合は、検査を無料で受けることはできません。) 厚生 太郎			
20## 年 ○ 月 □ 日 接種者氏名			
医師記入欄	対象者の平成25年4月1日現在の抗体検査の結果は「あり・なし・不明または記録なし」と判別した。 「あり」の場合は、抗体検査の結果から、風しんの第5期の定期接種の「対象・非対象」と判別した。 対象者のこれまでのワクチン接種歴は「あり・なし・不明または記録なし」と判別した。 「あり」の場合は、記録したワクチン接種歴は、以下のとおり。 ① 四回：接種ワクチン(風しんワクチン・MMRワクチン・MMRワクチン) 接種日(年 月 日) ② 四回：接種ワクチン(風しんワクチン・MMRワクチン・MMRワクチン) 接種日(年 月 日) 以上の問診の結果、今回の抗体検査は「必要・不要」と判別した。 労働 次郎		
風しんの抗体検査の結果 (検査票に別紙を添付)		実施場所・医師名・検査年月日	
検査方法	HI 法	実施場所	労働クリニック
抗体価	単位	医師名	労働 次郎
8	12 EIA値・IU/mL その他()	検査年月日	20## 年 ○ 月 □ 日
検査番号 (医師記入欄に添付)		医師続番号コード	
■ 1 □ 2 □ 3 □ 4 □ 5 □ 6		0123456789	
風しん抗体検査の結果、「定期接種の対象」と判定された方へ あなたは、風しんの抗体検査の結果、風しんの第5期の定期接種の対象と判定されました。 この受診票を持参して、予防接種を実施している医療機関を受診し、風しんの予防接種を受けてください。			

様式（予診票）

風しんの第5期の定期接種予診票				(クーポン貼付)		
※太枠内をご記入ください。						
住民票に記載されている住所	都 府 道 県		市 町 区 村			
氏 名			男 ・ 女			
生年月日	昭和	年	月	日生 (満 歳)	診察前の体温	度 分
質問事項				回答欄		医師記入欄
現時点で住民票のある市区町村とクーポン券に記載されている市区町村は同じですか。				いいえ	はい	
今日の予防接種について市区町村から配られている説明書を読みましたか。				いいえ	はい	
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。				いいえ	はい	
現在、何か病気にかかっていますか。(病名:)				はい	いいえ	
治療(投薬など)を受けていますか。(治療の内容:)				はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。				はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。				はい	いいえ	
今日、体に具合が悪いところがありますか。				はい	いいえ	
具合の悪い症状を書いてください。()				はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか。				はい	いいえ	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。				はい	いいえ	
症状() 予防接種の種類()				はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか。				はい	いいえ	
1ヵ月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種の種類()				はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。				はい	いいえ	
病名()				はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。				はい	いいえ	
最近1ヵ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。				はい	いいえ	
病名()				はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。				はい	いいえ	
医師記入欄	被接種者が、風しんの第5期の定期接種の対象者であることを、抗体検査の結果等により確認 (した・していない) 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は (可 能 ・ 見合わせる) 本人に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明した。 医師署名又は記名押印					
風しんの第5期の定期接種希望書 (医師の診察の結果、接種が可能と判断された後に記入してください。) 医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。 (接種を希望します ・ 接種を希望しません) この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。 このことを理解の上、本予診票が市区町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出されることに同意します。 年 月 日 被接種者自署 (※自署できない者は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被接種者との関係を記載)						
ワクチンロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日				
ワクチン名	0.5ml	実施場所	医療機関等コード			
Lot No.		医師名				
(注)有効期限が切れていないか確認		接種年月日	年	月	日	

記入例（風しんの第5期の定期接種：予診票）

風しんの第5期の定期接種予診票			
※お住まいの市区町村に記入してください。 住所 東京都千代田区霞が関1-2-2		(クーポン貼付)	
氏名	厚生 太郎	性別	男
生年月日	昭和 52年 4 月 1 日生 (満 42 歳)	診察前の体温	36 度 5 分
質問事項	回答欄	医師記入欄	
現時点で住民票のある市区町村とクーポン券に記載されている市区町村は同じですか。	はい ☒ いいえ ☐		
今日の予防接種について市区町村から配られている説明書を読みましたが。	はい ☒ いいえ ☐		
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。	はい ☒ いいえ ☐		
現在、何か病気にかかっていますか。(病名:)	はい ☐ いいえ ☒		
治療(投薬など)を受けていますか。(治療の内容:)	はい ☐ いいえ ☒		
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい ☐ いいえ ☒		
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい ☐ いいえ ☒		
今日、体に具合が悪いところがありますか。具合の悪い症状を書いてください。()	はい ☐ いいえ ☒		
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか。	はい ☐ いいえ ☒		
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありませんか。症状() 予防接種の種類()	はい ☐ いいえ ☒		
ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか。	はい ☐ いいえ ☒		
1ヵ月以内に予防接種を受けましたか。予防接種の種類()	はい ☐ いいえ ☒		
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。病名()	はい ☐ いいえ ☒		
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい ☐ いいえ ☒		
最近1ヵ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。病名()	はい ☐ いいえ ☒		
今日の予防接種について質問がありますか。	はい ☐ いいえ ☒		
医師記入欄	接種者が、風しんの第5期の定期接種の対象者であることを、抗体検査の結果等により確認した ☒ していない ☐ 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は(☒ 可 ☐ 不可) 見合わせる ☐ 本人に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明した。 医師署名又は記名押印 労働 次郎		
風しんの第5期の定期接種希望書 (医師の診察の結果、接種が可能と判断された後に記入してください。) 医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。 (☒ 接種を希望します ☐ 接種を希望しません) この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。 このことを理解の上、本予診票が市区町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出されることに同意します。 20##年○月□日 接種者自署 厚生 太郎 (※任意で記入するは氏名で署名し、氏名が氏名及び接種者との証明を必要)			
ワクチンロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日	
ワクチン名 シール貼付 又は Lot No. 記入 (注)有効期限が切れていないか確認	0.5 ml	実施場所 労働クリニック 医師名 労働 次郎 接種年月日 20## 年 ○ 月 □ 日	医療機関等コード 0123456789

第3章 対象者の受診時の対応について

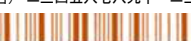
3-1 風しんの抗体検査及び風しんの第5期の定期接種で 使用するクーポン券について

風しんの抗体検査及び風しんの第5期の定期接種を、実施機関において適切に実施できるよう、市区町村が必要な情報を印字した用紙が「クーポン券」です。クーポン券は、市区町村が風しんの抗体検査及び風しんの第5期の定期接種の対象者に発行し、受診案内とともに配布されます。

クーポン券は、抗体検査時に使用するものと、予防接種時に使用するものが、それぞれ3種類（医療機関用、国保連提出（市区町村）用、ご本人控え）含まれており、裏面がシールになっています。

実施機関で使用する際は、風しんの抗体検査受診票及び風しんの第5期の定期接種予診票の該当部分に、本手引きに従ってクーポン券を貼付してください。なお、クーポン券の仕様については、第5章のQ&Aをご参照ください。

<受診票・予診票に貼付するクーポン券（見本）>

抗体検査	券種	抗体検査券	1	券種	抗体検査券	1	券種	抗体検査券	1
	請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456
	発券No	0123456789	有効期限2020年03月	発券No	0123456789	有効期限2020年03月	発券No	0123456789	有効期限2020年03月
	(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十			(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十			(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十		
									
	12345678901234567			12345678901234567			12345678901234567		
予防接種予診のみ	券種	予防接種予診券(予診のみ)	2	券種	予防接種予診券(予診のみ)	2	券種	予防接種予診券(予診のみ)	2
	請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456
	予診費用(税抜)	9,999 円(自己負担分を除く)		予診費用(税抜)	9,999 円(自己負担分を除く)		予診費用(税抜)	9,999 円(自己負担分を除く)	
	自己負担額(税抜)	0 円		自己負担額(税抜)	0 円		自己負担額(税抜)	0 円	
	発券No	0123456789	有効期限2020年03月	発券No	0123456789	有効期限2020年03月	発券No	0123456789	有効期限2020年03月
	(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十			(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十			(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十		
									
	1234567890123456799999			1234567890123456799999			1234567890123456799999		
予防接種	券種	予防接種券	3	券種	予防接種券	3	券種	予防接種券(兼 予防接種済証)	3
	請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456
	接種費用(税抜)	9,999 円(自己負担分を除く)		接種費用(税抜)	9,999 円(自己負担分を除く)		接種費用(税抜)	9,999 円(自己負担分を除く)	
	自己負担額(税抜)	0 円		自己負担額(税抜)	0 円		自己負担額(税抜)	0 円	
	発券No	0123456789	有効期限2020年03月	発券No	0123456789	有効期限2020年03月	発券No	0123456789	有効期限2020年03月
	(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十			(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十			(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十		
									
	1234567890123456799999			1234567890123456799999			1234567890123456799999		

3-2 風しんの抗体検査の実施について

3-2-1 概要



風しんの抗体検査の流れは上図のとおりです。実際の手順について、以下に詳細を記載しています。

3-2-2 風しんの抗体検査の受付について

受付の際には、下記を確認すること等により、受診者が風しんの抗体検査の対象者であることを確認してください。

- ☐ 本人確認（免許証、マイナンバーカードなどの本人確認書類を用いる）
※本人確認に当たり、写し等の保管は不要です。
- ☐ クーポン券の有効期限
- ☐ クーポン券に記載された住所地の市区町村名と、対象者が居住している（住民票のある）市区町村の一致

上記いずれかに不備があった場合、クーポン券を用いた風しんの抗体検査を実施

することができません。万が一、風しんの抗体検査を実施した場合、本対策による検査費用を支払うことができません。特に住所に関しては、引っ越し等で住民票が異動している場合がありますので、受診者への確認をお願いします。

受診者が風しんの抗体検査の対象者であることが確認できたら、受診票を記入していただいでください。

3-2-3 風しんの抗体検査の際の確認について

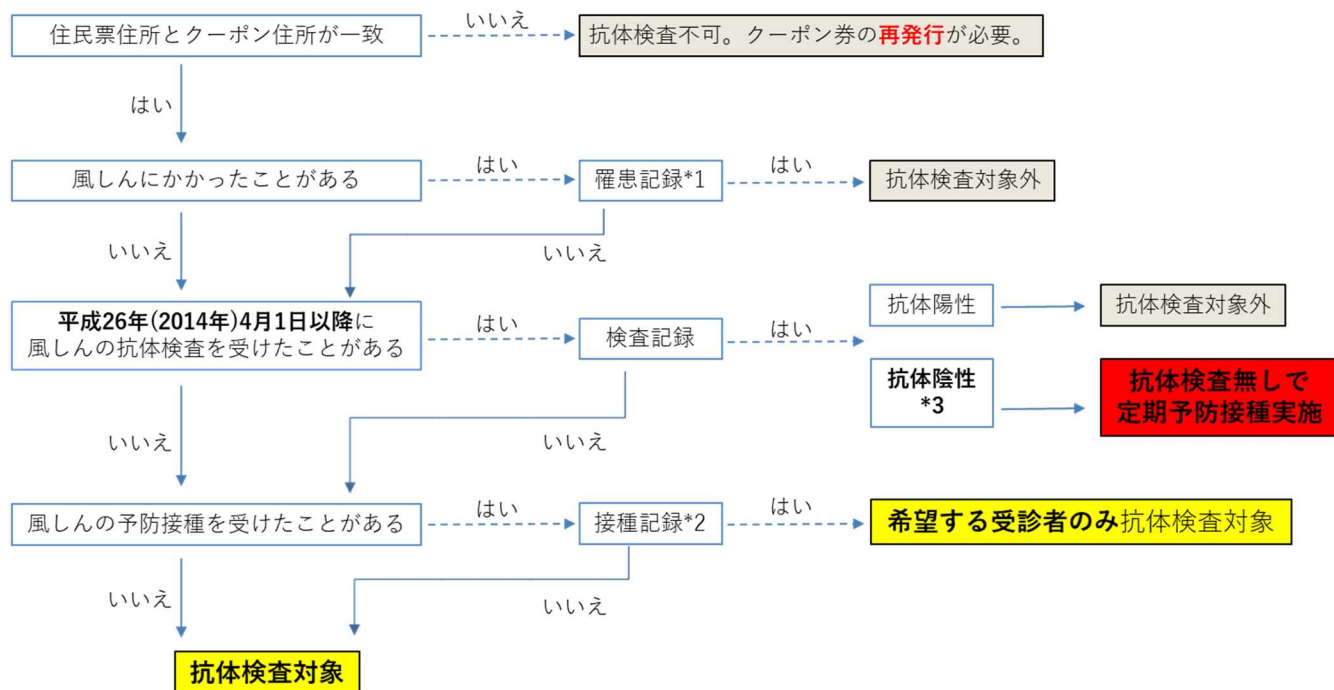
(※2019年2月22日現在、調整中)

風しん感染の既往歴や、平成26年(2014年)4月1日以降の風しんの抗体検査歴又は風しんの予防接種実施歴が書類で確認できない場合は、風しんの抗体検査を実施していただくことになります。

ただし、風しんの予防接種実施歴を書類で確認できた場合でも、受診者が希望する場合には風しんの抗体検査を実施しても構いません。具体的には、受診票の質問項目を下記「風しんの抗体検査実施フロー」のとおり確認をお願いします。

なお、風しんの抗体検査の実施対象と判断された場合には、対象者は、風しんの抗体検査を実施する前に「市区町村等と情報が共有されること」に同意する必要があります。「風しんの抗体検査をうけることを希望いたしません」にチェックが入っている場合は、抗体検査を実施することはできません。

風しんの抗体検査実施フロー



- ・ 「抗体検査を希望しない」に☑ がない
- ・ 個人情報取り扱いに関する同意サインがある

以上確認できたら抗体検査実施可能です

- *1. ウイルス遺伝子検査（PCR 法）による風しんウイルス遺伝子の検出、ウイルス分離・同定による風しんウイルスの検出、風しん抗体の検出（IgM 抗体の検出、ペア血清での抗体陽転又は抗体価の有意な上昇）。
- *2. 風しんの予防接種とは、風しんワクチン、麻しん・風しん混合ワクチン（MR）、麻しん・風しん・おたふくかぜワクチン（MMR）のいずれかをいう。
- *3. 抗体検査結果が陰性であるとは、本手引き掲載の「定期接種の対象となる予定の風しん抗体価」の基準を満たすものをいう。

3-2-4 風しんの抗体検査の結果判定と報告について

風しんの抗体検査の結果が届いたら、風しんの抗体検査を実施する前に作成した受診票に結果を転記してください。転記の際は、以下の測定キット名と抗体価の読み替え票を参考にしてください。

なお、同一の検査方法であっても、予防接種要否判定値（カットオフ値）が異なる場合があります。必ず、検査方法、抗体価、単位をすべて確認した上で記入・判定をおこなってください。

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・ピオメリュー株式会 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）

結果記入例（赤枠内）

		医師署名又は記名押印		労働 次郎	
風しんの抗体検査結果（※裏面の別表を参照）			実施場所・医師名・接種年月日		
検査方法：		HI 法	実施場所		労働クリニック
抗体価		単位	医師名		労働 次郎
8		倍 EIA価・IU/mL その他（ ）	検査年月日		20## 年 ○ 月 □ 日
判定結果 (いずれかに○) 風しんの第5期の 定期接種 対象 風しんの第5期の 定期接種 非対象			医療機関等コード 0123456789		
検査番号（※裏面の別紙を参照）					
☒ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6			(該当する検査番号の口を黒く（■）塗りつぶしてください）		

上記の結果記入例は、HI 法での検査結果が8倍であった方について記入しています。受診票への検査結果の記入例を具体的に次項の表に示します。

＜定期接種の対象となる予定の風しん抗体価と受診票への結果の記載例＞

測定キット名（製造販売元）	検査方法	定期接種の 対象となる 抗体価 （単位等）	受診票への結果の記載方法 （例）		
			検査方法	抗体価	単位
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）	HI 法	8	倍
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）	HI 法	8未満	倍
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）	EIA 法	10.0	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）	15 未満 （国際単位（IU）/ml）	EIA 法	16	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）	25 未満 （国際単位（IU）/ml）	ELFA 法	20	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）	15 未満 （国際単位（IU）/ml）	LTI 法	16	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）	20 未満 （国際単位（IU）/ml）	CLEIA 法	20	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）	11 未満（抗体価）	CLEIA 法	16	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 [*] ）	FIA 法	3.0	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）	15 未満 （国際単位（IU）/ml）	FIA 法	16	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）

3-2-5 受診票の複製とその用途

風しんの抗体検査が行われた後は、受診票の写し（複写機利用可）を2部作成し、原本に国保連提出（市区町村）用のクーポン券を、写し2部にはそれぞれ医療機関控え、本人控えのクーポン券を貼付してください（※2019年2月22日現在、調整中）。

複写機が利用不可の状況で、手書きで写し2部を作る場合は「風しんの抗体検査の結果（検査方法・抗体価・単位）」「判定結果」「実施場所・医師名・検査年月日」

のみを記載し、それぞれ医療機関控え、ご本人控えのクーポン券を貼付することでよいものとします。

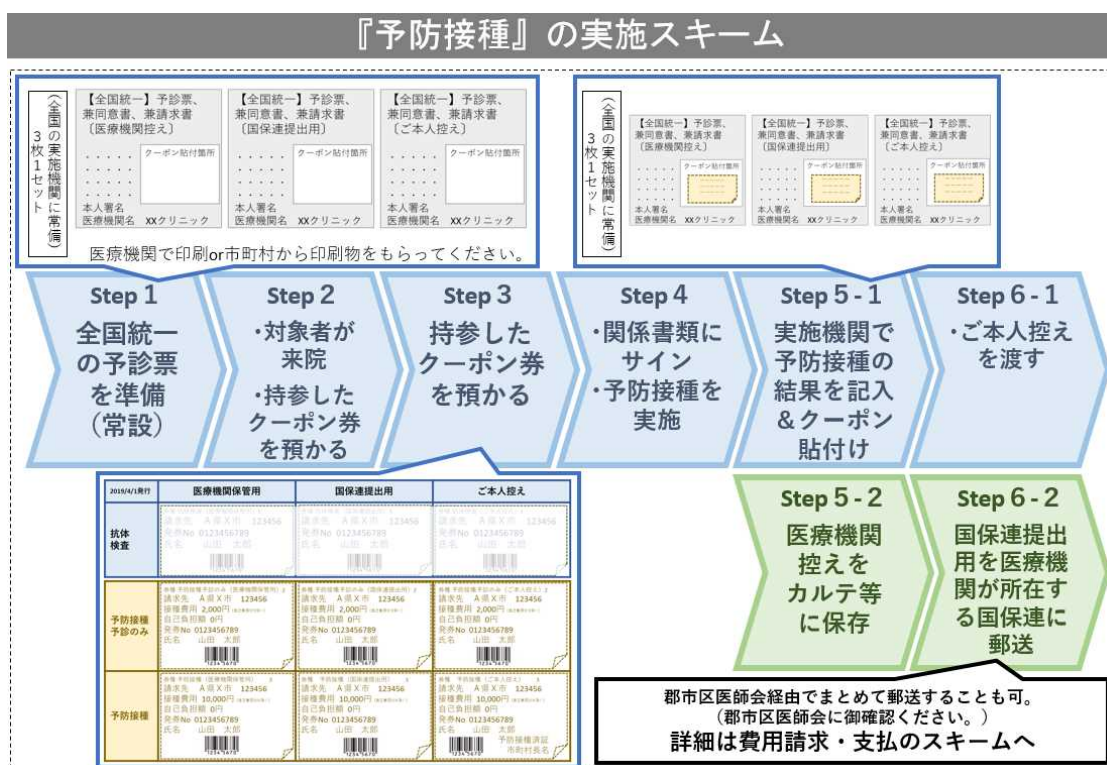
計3枚の受診票の用途は以下のとおりです。

- ① 国保連提出（市区町村）用のクーポン券が貼付された受診票（**原本**）：請求事務に用います。
- ② 医療機関用のクーポン券が貼付された受診票（原本の写し）：実施機関で保管してください。
- ③ ご本人控えのクーポン券が貼付された受診票（原本の写し）：本人に返却して下さい。

※ 健診の機会の活用等により風しんの抗体検査を受検した場合には、健診結果とともにご本人控えの写しを本人に郵送しても差し支えありません。その際は、情報の取扱いに特に留意してください。

3-3 風しんの第5期の定期接種の実施について

3-3-1 概要



風しんの第5期の定期接種の流れは上図のとおりです。実際の手順について、下に詳細を記載しています。

3-3-2 風しんの第5期の定期接種の受付について

風しんの第5期の定期接種の希望者から申し込みがあった際は、クーポン券の発行元市区町村と、受診者が居住している（住民票のある）市区町村が一致していることを確認のうえ、予約を受けてください。

その際、クーポン券の発行元市区町村と、住民票のある市区町村が異なることが判明した場合は、住民票のある市区町村からクーポン券の再発行を受ける必要がある旨をお伝えください。

3-3-3 接種当日の受付について

受付の際には、下記を確認すること等により、受診者が定期接種の対象者であることを確認してください。

☐ 陰性(※1)の抗体検査結果を所持していること

※1 陰性の抗体検査結果とは、本事業で使用されている統一様式の「風しんの抗体検査受診票」または平成26年（2014年）4月1日以降に実施された風しんの抗体検査の結果報告用紙に記載されており、本手引き掲載の「定期接種の対象となる予定の風しん抗体価」の基準を満たすものを指します。

☐ 本人確認（免許証、マイナンバーカードなどの本人確認書類を用いる）

※2 本人確認に当たり、写し等の保管は不要です。

☐ クーポン券の有効期限

☐ クーポン券に記載された住所地の市区町村名と、対象者が居住している（住民票のある）市区町村の一致(※3)

※3 クーポン券に記載された住所地の市区町村名と、受診者が居住している（住民票のある）市区町村が異なることが判明した場合は、住民票のある市区町村からクーポン券の再発行を受ける必要がある旨をお伝えください。

上記いずれかに不備があった場合、クーポン券を用いた予防接種を実施することはできません。万が一、予防接種を実施した場合、本対策による接種費用を支払うことができません。特に住所に関しては、引っ越し等で住民票が異動している場合がありますので、受診者への確認をお願いします。

確認の上、クーポン券を用いた風しんの第5期の定期接種が実施可能であれば、あらかじめ準備した予診票を、対象者に記入していただいでください。

3-3-4 予防接種の実施について

○実施に当たっての準備等

- ① 予診票を窓口に備えるとともに、予防接種に必要なワクチン及び諸資材の確保を行ってください。
- ② 集合契約における風しんの第5期の定期接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR ワクチン）を使用してください。
- ③ 予防接種を実施する際は、被接種者や使用ワクチンの種類・量・有効期限など十分に確認を行い、事故の防止に努めてください。また、被接種者に副反応がみられた場合に備え、救急措置物品を備えるとともに、速やかに医療機関において適切な治療が受けられるよう、関係医療機関との連携を図っておくことが必要です。
- ④ 接種医は、被接種者本人が予防接種不适当者又は予防接種要注意者か否かを確認するため、予診票に記載されている質問事項に対する回答に関する本人への問診を通じ、抗体検査の結果により接種対象者であることを確認するとともに、診察等を実施した上で、接種を行ってください。なお、予診の際は、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、定期接種の対象者又はその保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合（予診票への署名により確認）に限り接種を行ってください。
- ⑤ 接種終了後、接種医は、予診票の医師記入欄、ワクチン名、ロット番号、実施場所、医師名、接種年月日等の必要事項を記載した上で、2部複写を行い、被接種者が持参した3枚のクーポン券を添付し、クーポン券（本人控え兼接種済証）を添付した予診票を接種済証として被接種者に交付してください（※2019年2月22日現在、調整中）。

○接種液・接種時の注意等

（1）接種液

- ① 接種液の使用に当たっては、標示された接種液の種類、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない旨を確認してください。
- ② 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷蔵庫等を使用してください。また、ワクチンによって、凍結させないこと、溶解は接種直前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわら

ず光が当たらないよう注意することなどの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用してください。

（２）接種時の注意

次に掲げる事項を遵守してください。

- ① 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。
- ② ワクチンによって、凍結させないこと、溶解は接種直前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意することなどの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。
- ③ 接種液の使用に当たっては、有効期限内のものを均質にして使用すること。
- ④ バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引すること。
- ⑤ 接種液が入っているアンプルを開口するときは、開口する部分をあらかじめアルコール消毒すること。
- ⑥ 原則として上腕伸側に皮下接種により行うこと。接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。
- ⑦ 接種用具等の消毒は、適切に行うこと。
- ⑧ 被接種者に対して、次に掲げる事項を要請すること。
 - ア 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させること。
 - イ 接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること。
 - ウ 被接種者は、イの場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに被接種者が居住している（住民票のある）市区町村の担当部局に連絡すること。

○予防接種の間違いの報告

接種医は、定期接種を実施する際、予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違いの発生を迅速に把握できる体制をとり、万が一、誤った用法用量でワクチンを接種した場合や、有効期限の切れたワクチンを接種した場合、血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害につながるおそれのある間違いを把握した場合には、以下の①から⑥までの内容を任意の様式に記載し、被接種者が居住している（住民票のある）市区町村に速やかに報告すること。

- ① 予防接種を実施した機関
- ② ワクチンの種類、メーカー、ロット番号
- ③ 予防接種を実施した年月日（間違い発生日）
- ④ 間違いに係る被接種者数
- ⑤ 間違いの概要と原因
- ⑥ 健康被害発生の有無（健康被害が発生した場合は、その内容）

○予防接種による健康被害等への対応

接種医の所属する医療機関の開設者又は接種医は、被接種者に予防接種による副反応（予防接種法施行規則第5条に規定する症状）を診断した場合は、必要な処置などを行うとともに、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日健発0330第3号、薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）（付属資料1参照）に基づき、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告してください。

3-3-5 予診票の複製とその用途

医師の予診や風しんの第5期の定期接種が行われた後は、予診票の写し（複写機利用可）を2部作成し、**原本に国保連提出（市区町村）用のクーポンを**、写し2部にはそれぞれ医療機関控え、ご本人控え（兼予防接種済証）のクーポン券を貼付してください（※2019年2月22日現在、調整中）。

複写機が利用不可の場合は、原本に加え、手書きで医療機関控えとご本人控えを作成いただく必要がありますが、ご本人控えについては、被接種者本人に、予診票上段の「住所」「氏名」「性別」「生年月日」欄を記載いただくとともに、接種医が、予診票下段の「ワクチン名とロット番号」「実施場所、医師名、接種年月日」の最小限の項目を記載し、医療機関控え、ご本人控えのクーポン券を貼付することで対応が可能です。なお、ご本人控えは予防接種済証として取り扱うことができるため、上記の最小限の事項は記載する必要がありますが、医療機関控えは、さらに項目の記載を省略するなど、当該医療機関の判断により、柔軟に対応いただいても構いません。

計3枚の予診票の用途は以下のとおりです。

- ① 国保連提出（市区町村）用のクーポン券が貼付された予診票（原本）：請求事務に用います。
- ② 医療機関控えのクーポン券が貼付された予診票（原本の写し）：医療機関で保管してください。

- ③ ご本人控えのクーポン券が貼付された予診票（原本の写し）：本人に返却して下さい。

第4章. 請求事務について

4-1 請求の流れ

費用の請求は、実施機関が所在している都道府県国民健康保険団体連合会（以下「国保連合会」といいます。）へ行います。費用の支払先は、原則として医療機関コード・健診機関コードで登録された口座です（※2019年2月22日現在、調整中）。

その際の手順は、以下に示すとおりです。

- ① 国保連合会提出（市区町村）用のクーポン券が貼付された受診票・予診票を、クーポン券の発行市区町村ごとにまとめておく
- ② それぞれの市区町村ごとに、請求総括書（小計）を作成する
- ③ ②で作成した請求総括書（小計）をまとめた請求総括書（総計）を作成する
- ④ 請求総括書（総計）及び請求総括書（小計）とともに、市区町村用のクーポン券が貼付された受診票・予診票を国保連合会へ送付する

※1 国保連合会への書類送付は、原則として、抗体検査の結果が判明した日又は予防接種の実施日の翌月10日までに送付してください。

※2 請求総括書等の様式は、下記の厚生労働省ホームページからダウンロードできます（※2019年2月22日現在、調整中）。

<https://.....>

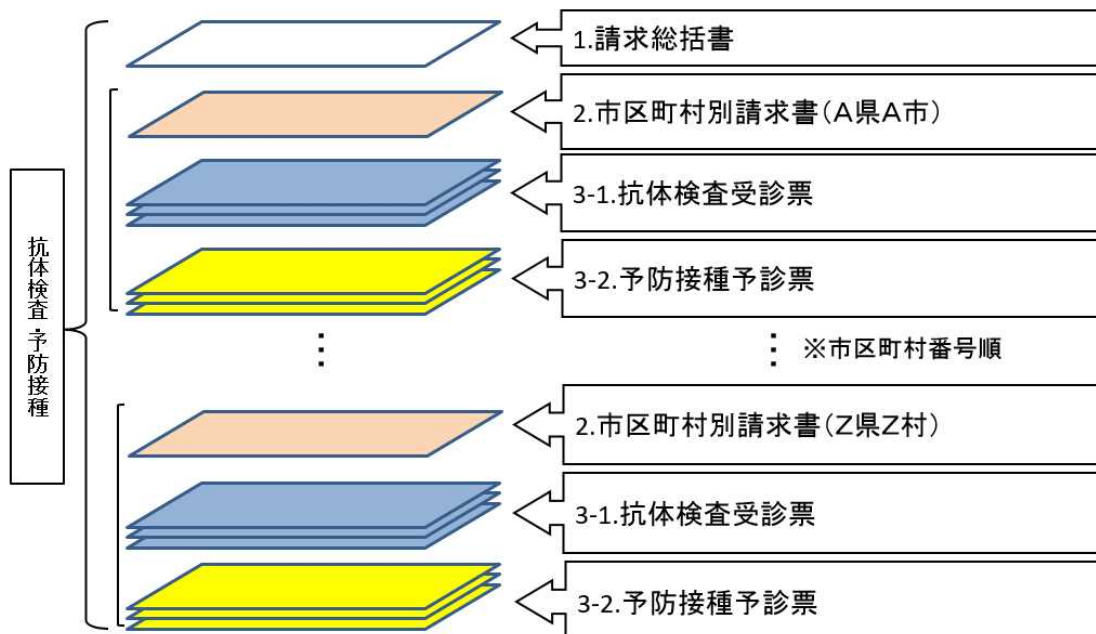
※3 この際、請求総括書（総計）、請求総括書（小計）、受診票・予診票は、以下のように編綴するようにしてください。

費用請求・支払のスキーム

未定稿：関係機関と調整中



医療機関/健診機関から国保連合会への請求時の編綴イメージ (案)



請求総括表（総計）

〇〇都道府県国民保険団体連合会 御中

〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

代表者氏名 労働次郎 印

電話番号 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

請求総括書（実績報告書）

医療機関・健診機関コード 1234567890
 医療機関・健診機関名称 厚労病院
 請求年月 2019年〇〇月分

		請求件数	請求総額（税抜き） ※システムエラーのチェック用	請求総額 （税込）
抗体検査	①健診・HI法	0	0	0
	②健診・EIA法	10	26,800	28,940
	③HI法	20	98,600	106,480
	④EIA法	10	63,200	68,250
	⑤夜間休日・HI法	40	217,200	234,560
	⑥夜間休日・EIA法	70	477,400	515,550
	小計	150	883,200	953,780
予防接種	通常	120	720,000	777,600
	予診のみ	20	40,000	43,200
	小計	140	760,000	820,800
合計		290	1,643,200	1,774,580

〇〇〇市町村長 殿

市区町村番号

1	1	1	1	1	1
---	---	---	---	---	---

請求総括表（小計）

〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

代表者氏名 労働次郎 印

電話番号 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

市区町村別請求書

医療機関・健診機関コード 1234567890
医療機関・健診機関名称 厚労病院
請求年月 2019年〇〇月分

		請求件数	請求総額（税抜き） ※システムエラーのチェック用	請求総額（税込み）
抗体検査	①健診・HI法	0	0	0
	②健診・EIA法	1	2,680	2,894
	③HI法	2	9,860	10,648
	④EIA法	1	6,320	6,825
	⑤夜間休日・HI法	4	21,720	23,456
	⑥夜間休日・EIA法	7	47,740	51,555
	小計	15	88,320	95,378
予防接種	通常	12	72,000	77,760
	予診のみ	2	4,000	4,320
	小計	14	76,000	82,080
合計		29	164,320	177,458

第5章. Q&A

Q01. 集合契約の委任状は、複数のとりまとめ団体に提出する必要があるのでしょうか。

委任状は、とりまとめ団体のうち任意の1ヶ所に提出してください。優先すべき提出先はありませんが、とりまとめ団体によっては委任に当たっての条件を示している場合がありますので、詳細は各とりまとめ団体にお問い合わせください。

なお、複数のとりまとめ団体に委任状を提出した場合でも、特に支障はありません。

Q02. 集合契約に途中から参加することは可能でしょうか。

可能です。集合契約に途中から参加する場合も、とりまとめ団体に委任状を提出していただく必要があります。詳細については、2019年2月22日時点で調整中です。

Q03. クーポン券の発行元市区町村と居住している市区町村とが異なる場合はどのように扱うのでしょうか。

引っ越しなどにより、クーポン券の発行元市区町村と、受検日又は接種日時時点で対象者が居住している（住民票のある）市区町村が一致していない場合は、クーポン券を用いた風しんの抗体検査及び風しんの第5期の定期接種を実施することができず、市区町村から実施機関に費用を支払うことができません。住民票のある市区町村からクーポン券の再発行を受ける必要がありますので、受診者にその旨をお伝えしてください。

Q04. クーポン券の発行を受けていない人が受診した場合はどのようにすればよいでしょうか。

まず、本対策の対象者（1962（昭和37）年4月2日から1979（昭和54）年4月1日生まれの男性）かどうかをご確認ください。対象者であっても、クーポン券がない場合には、本対策の抗体検査や予防接種を実施することができません。クーポン券を持参する必要がありますので、受診者にその旨をお伝えしてください。

※ なお、2019年度は、1972（昭和47）年4月2日から1979（昭和54）年4月1日生まれの男性に

対して、住民票のある市区町村からクーポン券が発送されます。それ以外の方（1962（昭和 37）年 4 月 2 日から 1972（昭和 47）年 4 月 1 日生まれの男性）に対してはクーポン券が発送されないため、特に希望される方は、住民票のある市区町村へ確認の上、クーポン券の発行を受ける必要があります。

Q05. クーポン券を紛失した対象者が受診した場合はどのようにすればよいでしょうか。

風しんの抗体検査及び風しんの第 5 期の定期接種の対象者であっても、クーポン券がない場合には、本対策の抗体検査や予防接種を実施することができません。住民票のある市区町村からクーポン券の再発行を受ける必要がありますので、受診者にその旨をお伝えしてください。

Q06. これまでに風しんにかかったかどうか、不明な場合はどうしたらよいでしょうか。

風しんの抗体検査受診票の「これまでに風しんにかかったことがありますか」の問いに、「いいえ」を選択するようお伝えください。

Q07. 抗体検査、予防接種について、受託した場合、クーポン券を持参した方には全員に提供しなければならないのでしょうか。
それとも特定の曜日に実施する、かかりつけ患者のみを対象とする、一時的に提供を中止する等の対応は可能でしょうか。

曜日、対象等の限定は可能です。実施機関が取りまとめられ次第、厚生労働省においてリスト化し、国民が広く確認できるようにします。

その際、各医療機関の連絡先（電話番号）も併記し、受診前に受診できる曜日や対象等を確認していただきたい旨をあわせて周知する予定ですので、各施設において、受診希望の連絡があった場合に、適宜ご説明する等の対応をお願いいたします。

Q08. 過去に風しんの抗体検査を受けていた場合はどのように扱え

ばよいでしょうか。

風しんの抗体検査を受けた時期、抗体検査の結果、抗体検査の結果を保有しているかを確認してください。平成 26 年度以降に風しんの抗体検査を受け、検査結果が陽性であり、その記録を保有している場合は、本対策の風しんの抗体検査を実施しなくても構いませんが、受診者が受検を希望される場合は、抗体検査を実施してください。

平成 26 年度以降に検査を受けていても、風しんの抗体検査結果を未保有である場合や、抗体検査を受けた時期が平成 25 年度以前である場合は、風しんの抗体検査の対象となりますので、対象者に受検するようお伝えください。

なお、平成 26 年度以降に風しんの抗体検査を受け、風しんの第 5 期の定期接種の対象となる抗体価であることが確認できた場合は、抗体検査を受けることなく、風しんの第 5 期の定期接種を実施することが可能です。

Q09. 過去に風しんの予防接種を受けていた場合はどのように扱え

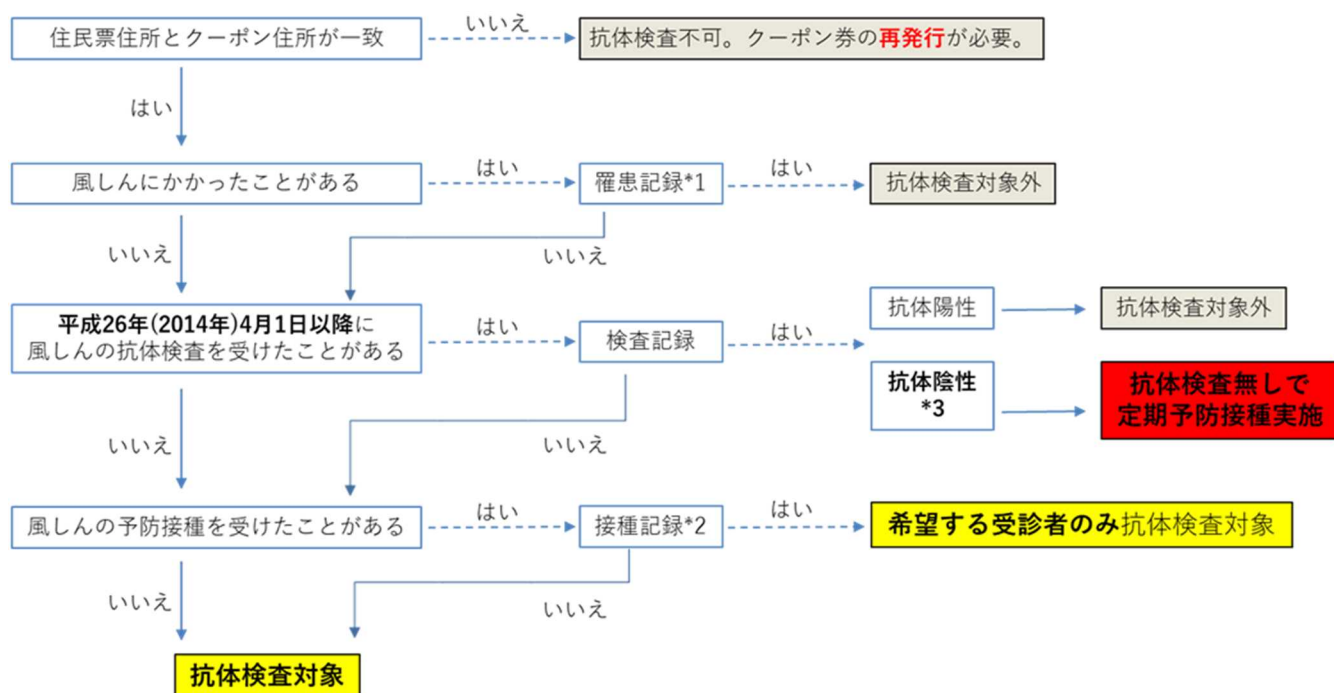
ばよいでしょうか。

過去に風しんの予防接種を受けたことがあり、かつ、その記録が確認できる場合は、本対策の抗体検査及び予防接種を実施しなくても構いませんが、受診者が風しんの抗体検査または風しんの第 5 期の定期接種を希望される場合は、風しんの抗体検査を実施しても構いません。

過去に任意接種で風しんの予防接種を受けたことがある場合、抗体検査の結果、十分な量の抗体がないことを証明できる場合は定期接種の対象として取り扱うことができます。なお、風しんの第 5 期の定期接種においては 1 回接種となっていますので、2 回を超えて接種することはできません。

予防接種の記録が確認できない場合は風しんの抗体検査の対象となりますので、受診者に受検するようお伝えください。

風しんの抗体検査実施フロー



- ・ 「抗体検査を希望しない」に☑ がない
- ・ 個人情報取り扱いに関する同意サインがある

以上確認できたら抗体検査実施可能です

- *1. ウイルス遺伝子検査（PCR 法）による風しんウイルス遺伝子の検出、ウイルス分離・同定による風しんウイルスの検出、風しん抗体の検出（IgM 抗体の検出、ペア血清での抗体陽転又は抗体価の有意な上昇）
- *2. 風しんの予防接種とは、風しんワクチン、麻しん・風しん混合ワクチン（MR）、麻しん・風しん・おたふくかぜワクチン（MMR）のいずれかをいう。
- *3. 抗体検査結果が陰性であるとは、本手引き掲載の「定期接種の対象となる予定の風しん抗体価」の基準を満たすものをいう。

Q10. 風しんの抗体検査の価格はいくらでしょうか。

本対策の風しんの抗体検査では、下表のように全国一律での単価を設定しています。
なお、税込価格は今後変更の可能性があります。

風しん抗体検査価格

	HI法、LTI法	EIA法、ELFA法、CLEIA法、FIA法
保健所で行う場合	790円	2,180円
健診等の機会に行う場合	1,290円 (税込：1,393円)	2,680円 (税込：2,894円)
月～金曜日午前8時から午後6時までの間、または土曜日午前8時から正午までの間に医療機関を受診して行う場合（休日※を除く）	4,930円 (税込：5,324円)	6,320円 (税込：6,825円)
上記以外の時間に医療機関を受診して行う場合	5,430円 (税込：5,864円)	6,820円 (税込：7,365円)

※日曜日、国民の祝日に関する法律第3条に規定する休日、1月2日、3日、12月29－31日

Q11. 予防接種の契約単価はいくらでしょうか。

風しんの第5期の定期接種の契約単価については、各市区町村が定める単価（クーポン券に記載された金額）になります。

たとえば、A市の住民がB市の実施機関で接種した場合、実施機関はA市が設定した単価で、A市に請求することになります。

Q12. 予防接種に用いるワクチンは、風しん単味ワクチン、MR 混合

ワクチンのいずれでもよいのでしょうか。

風しんの第5期の定期接種は、乾燥弱毒生風しんワクチン（風しん単味ワクチン）を用いることは可能ですが、原則、乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン（MR ワクチン）を使用することとしています。集合契約においては、乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン（MR ワクチン）のみを使用することとし、契約書にその旨を明記する予定です。

Q13. 予防接種を受託した場合、ワクチンは十分確保できるのでし

ょうか。

MR 混合ワクチンは、2018 年より増産の依頼をしており、事業開始時点では十分な流通を確保する見込みです。

Q14. 実施機関で複写機を使うことができません。受診票・予診票

の複製はどのように行えばよいでしょうか。

複写機による複製が困難な場合は、手書きによる複製で構いません。手書きによる複製の際には、以下に示す内容（赤枠内）が含まれるように作成してください。複写式の受診票・予診票を作成したい場合の様式は、追って示します（※2019 年 2 月 22 日現在、調整中）。

手書きによる受診票複製の際に記載いただく内容（赤枠内）

風しんの抗体検査受診票			クーポン券の貼付																		
※必ずお読みください。 ※本受診票は、昭和27（1952）年4月1日から昭和34（1959）年3月31日の間に生まれた方を対象とした市区町村が実施する。			（クーポン券貼付）																		
検査票に貼 着された 区画	東京 千代田 霞が関1-2-2																				
氏名	厚生 太郎 男・女																				
生年月日	昭和 52年 4月 1日生（高42歳）																				
質問事項			回答欄																		
現時点で住居のある市区町村とクーポン券に記載されている市区町村は同じですか。			いいえ ☒ はい																		
これまでに風しんにかかったことがありますか。			はい ☐ いいえ ☒																		
（はいの場合）そのときの風しんの抗体検査の結果や診断書等の記録はありますか。			はい ☐ いいえ ☒																		
風しんの抗体検査を平成25年（2013年）4月1日以降に受けましたか。			はい ☐ いいえ ☒																		
（はいの場合）そのときの風しんの抗体検査の結果の記録はありますか。			はい ☐ いいえ ☒																		
生後から今までに風しんワクチン又は風しん・風しん混合（MR）ワクチン又は風しん・風しん・おたふくかぜ（MMR）ワクチンをおわせて1回以上接種したことがありますか。			はい ☐ いいえ ☒																		
（はいの場合）そのときの予防接種の記録はありますか。			はい ☐ いいえ ☒																		
予防接種の種類（※複数可） ☐ 風しんワクチン ☐ MRワクチン ☐ MMRワクチン																					
風しんの抗体検査の実施に関する同意書 下記に該当する場合、□に✓を入れてください。✓がなかった場合、風しんの抗体検査を希望されたものとみなします。 ☐ 私は、風しんの抗体検査を受けることを希望いたしません。 風しんの抗体検査の個人情報取り扱いに関する同意書（医師の指導の下、検査結果が利用される場合に記入してください。） この受診票（抗体検査の結果を含む）は、市区町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険医療協会に提出され、個人情報保護に関する 条例に基づき、市区町村が適正に管理します。このことを理解し、同意いただける場合はご署名下さい。 （署名のない場合は、検査を無料で受けることはできません。） 20##年○月○日 被検査者 厚生 太郎																					
医師記入欄 対象者の平成25年4月1日以降の抗体検査の結果は、☒ あり・なし・不明または記録なしと判断した。 「あり」の場合、抗体検査の結果から、風しんの第5期の定期接種に ☒ 対象・非対象 と判断した。 対象者がこれまでのワクチン接種歴は、☒ あり・なし・不明または記録なしと判断した。 「あり」の場合、判断したワクチン接種歴は、以下のとおり。 ① 接種ワクチン（風しんワクチン・MRワクチン・MMRワクチン） 接種日（ ）年（ ）月（ ）日 ② 接種ワクチン（風しんワクチン・MRワクチン・MMRワクチン） 接種日（ ）年（ ）月（ ）日 風しん抗体検査結果、判定結果、実施 場所、医療機関等コード、検査年月日 ☒ 要・不要 と判断した。 労働 次郎																					
風しんの抗体検査の結果（※複数回答可） <table border="1"> <thead> <tr> <th>検査方法</th> <th>判定結果</th> <th>実施場所・医師名・検査年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>検査方法： HI 法</td> <td>判定結果 ☒ 風しん抗体陽性</td> <td>実施場所 労働クリニック 医師名 労働 次郎</td> </tr> <tr> <td>抗体価</td> <td>判定結果 ☒ 対象</td> <td>検査年月日 20##年○月○日</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>判定結果 ☒ 非対象</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">検査結果（※複数回答可）</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> ☒ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 </td> </tr> </tbody> </table>				検査方法	判定結果	実施場所・医師名・検査年月日	検査方法： HI 法	判定結果 ☒ 風しん抗体陽性	実施場所 労働クリニック 医師名 労働 次郎	抗体価	判定結果 ☒ 対象	検査年月日 20##年○月○日	8	判定結果 ☒ 非対象		検査結果（※複数回答可）			☒ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6		
検査方法	判定結果	実施場所・医師名・検査年月日																			
検査方法： HI 法	判定結果 ☒ 風しん抗体陽性	実施場所 労働クリニック 医師名 労働 次郎																			
抗体価	判定結果 ☒ 対象	検査年月日 20##年○月○日																			
8	判定結果 ☒ 非対象																				
検査結果（※複数回答可）																					
☒ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6																					

風しん抗体検査の結果、「定期接種の対象」と判定された方へ

あなたは、風しんの抗体検査の結果、風しんの第5期の定期接種の対象と判定されました。

この受診票を持参して、予防接種を実施している医療機関を受診し、風しんの予防接種を受けてください。

手書きによる予診票複製の際に記載いただく内容（赤枠内）

風しんの第5期の定期接種予診票			
クーポン券の貼付 (クーポン貼付)			
住所	東京 千代田		
氏名	霞が関1-2-2		
氏名	厚生 太郎	男・女	
生年月日	昭和 52年 4 月 1 日生 (満 42 歳)	診察前の体温	36 度 5 分
質問事項	回答欄	医師記入欄	
現時点で住居のある市区町村とクーポン券に記載されている市区町村は同じですか。	いいえ ☒ はい		
今日の予防接種について市区町村から配られている説明書を読みましたか。	いいえ ☒ はい		
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。	いいえ ☒ はい		
現在、何か病気にかかっていますか。(病名:)	はい ☒ いいえ		
治療(投薬など)を受けていますか。(治療の内容:)	はい ☒ いいえ		
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい ☒ いいえ		
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい ☒ いいえ		
今日、体に具合が悪いところがありますか。 具合の悪い症状を書いてください。()	はい ☒ いいえ		
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか。	はい ☒ いいえ		
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 症状() 予防接種の種類()	はい ☒ いいえ		
ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか。	はい ☒ いいえ		
1ヵ月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種の種類()	はい ☒ いいえ		
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名()	はい ☒ いいえ		
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい ☒ いいえ		
最近1ヵ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名()	はい ☒ いいえ		
今日の予防接種について質問がありますか。	はい ☒ いいえ		
医師記入欄	被接種者が、風しんの第5期の定期接種の対象者であることを、抗体検査の結果等により確認 (した / していない) 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は (可能 / 見合わせる)。 本人に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種後重篤な副作用発生制度について、説明した。 医師署名又は記名押印 労働 次郎		
風しんの第5期の定期接種希望書 (医師の診察の結果、接種が可能と判断された後に記入してください。) 医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。 (☒ 接種を希望します / ☐ 接種を希望しません) この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。			
ワクチン名、ロット番号、実施場所、医療機関等コード、接種年月日 20##年○月□日 被接種者白書 厚生 太郎 (各自書で記入し、書は医療機関等に提出し、医療機関及び接種施設長の捺印を必要とする。)			
ワクチンロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日	
ワクチン名 シール貼付 又は Lot No. 記入 (注)有効期限が切れていないか確認	0.5 ml	実施場所 労働クリニック 医師名 労働 次郎 接種年月日 20##年○月□日	医療機関等コード 0123456789

Q15. 費用の請求は、いつ頃、どのようにすればよいでしょうか。

原則として、風しんの抗体検査の結果が判明した日又は風しんの第5期の定期接種の実施日の翌月（抗体検査の結果判明日又は定期接種実施日が2019年4月の場合は、2019年6月）の10日までに、国保連合会へ以下の書類を送付してください。

- ① 請求総括書（総計）
- ② 請求総括書（小計）
- ③ 風しんの抗体検査受診票又は風しんの第5期の定期接種予診票

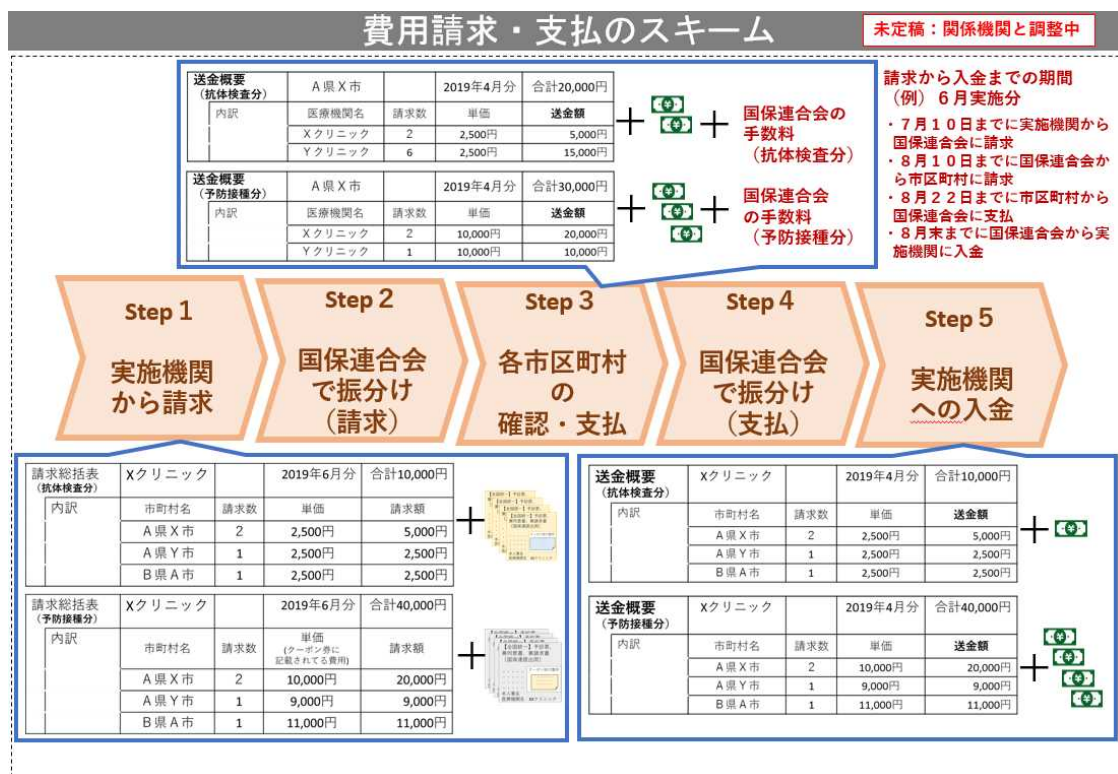
なお、国保連合会への書類送付に当たっては、第4章をご確認ください。

Q16. 国保連合会からは、いつ頃お金が振り込まれるのでしょうか。

（※2019年2月22日現在、調整中）

国保連合会での書類受理後、原則として翌月末までに振り込まれます。たとえば、実施機関が2019年7月10日までに国保連合会に請求した金額は、原則として、2019年8月末までに振り込まれます。

ただし、国保連合会での処理の都合上、振り込みが遅れる可能性がありますのであらかじめご了承ください。



Step 1
実施機関
から請求

Step 2
国保連合会
で振分け
(請求)

Step 3
各市区町村
の
確認・支払

Step 4
国保連合会
で振分け
(支払)

Step 5
実施機関
への入金

請求総括表 (抗体検査分)				
Xクリニック		2019年6月分		合計10,000円
内訳	市町村名	請求数	単価	請求額
	A県X市	2	2,500円	5,000円
	A県Y市	1	2,500円	2,500円
	B県A市	1	2,500円	2,500円

+

送金概要 (抗体検査分)				
Xクリニック		2019年4月分		合計10,000円
内訳	市町村名	請求数	単価	送金額
	A県X市	2	2,500円	5,000円
	A県Y市	1	2,500円	2,500円
	B県A市	1	2,500円	2,500円

+

請求総括表 (予防接種分)				
Xクリニック		2019年6月分		合計40,000円
内訳	市町村名	請求数	単価 (クーポン券に 記載されてる費用)	請求額
	A県X市	2	10,000円	20,000円
	A県Y市	1	9,000円	9,000円
	B県A市	1	11,000円	11,000円

+

送金概要 (予防接種分)				
Xクリニック		2019年4月分		合計40,000円
内訳	市町村名	請求数	単価	送金額
	A県X市	2	10,000円	20,000円
	A県Y市	1	9,000円	9,000円
	B県A市	1	11,000円	11,000円

+

Q17. 抗体検査を行う上で、優先すべき検査法はありますか。

ありません。これまで、HI 法、EIA 法が主に用いられていましたが、本手引き掲載の「定期接種の対象となる予定の風しん抗体価」にある検査法であればどの方法でも構いません。なお、風しんの抗体検査を外注する場合、外注先で特定の検査法に注文が集中していると結果の報告に遅れ等が生じる場合がありますので、検体数が多い場合や急ぎで結果の報告を受けたい場合等は、外注先の状況を聞いて検査方法を選択することをお勧めします。

Q18. 抗体検査は必ず外注する必要がありますか。

各実施機関で風しんの抗体検査を実施できる体制がある場合には、抗体検査を外注せず実施しても構いません。なお、極東製薬工業株式会社より、生化学、免疫血清検査等に使用される汎用自動分析装置を用いて行うことのできる同社の風しん抗体検査キット（ラテックス免疫比濁法）について、使用手引書の提供がありましたので、付属資料 2 をご参照ください。

Q19. 抗体検査を外注する場合、外注機関が実施機関へ報告する内容はどのようなものですか。

検体が誰からいつ取られたものかを特定するための情報の他、抗体価（単位含む）、検査法、使用した試薬名が必要です。ただし、オーダー内ですべて同じ試薬を用いている場合等、検査法及び使用した試薬名が明らかな場合には、必ずしも検体ごとに報告を求める必要はありません。

Q20. 今回の事業で市区町村から発行されるクーポン券、風しんの抗体検査受診票、風しんの第 5 期の定期接種予診票の仕様を教えてください。

本対策でのクーポン券の具体的な仕様については、以下の図及び表をご参照ください。対象者には、長形 3 号封筒に送付状と全国統一様式のクーポン券が封入されて送られます。風しんの抗体検査受診票及び風しんの第 5 期の定期接種予診票の仕様については、2019 年 2 月 22 日時点で調整中です。

<対象者への送付物の様式>

長形3号窓あき封筒(タテ120mm × ヨコ235mm)【上質紙70Kg】

〒*****

〇〇県〇〇市〇〇999-99

〇〇コーポ 〇号

日本 太郎 様

※郵送料
(82円)

抗体検査	券 種	抗体検査券	1	券 種	抗体検査券	1	券 種	抗体検査券	1
	請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456
	発 券No	0123456789	有効期限2020年03月	発 券No	0123456789	有効期限2020年03月	発 券No	0123456789	有効期限2020年03月
	(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十			(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十			(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十		
	12345678901234567			12345678901234567			12345678901234567		
予防接種予診のみ	券 種	予防接種予診券(予診のみ)	2	券 種	予防接種予診券(予診のみ)	2	券 種	予防接種予診券(予診のみ)	2
	請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456
	予診費用 (税抜)	9,999 円(自己負担分を除く)		予診費用 (税抜)	9,999 円(自己負担分を除く)		予診費用 (税抜)	9,999 円(自己負担分を除く)	
	自己負担額 (税抜)	0 円		自己負担額 (税抜)	0 円		自己負担額 (税抜)	0 円	
	発 券No	0123456789	有効期限2020年03月	発 券No	0123456789	有効期限2020年03月	発 券No	0123456789	有効期限2020年03月
	(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十			(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十			(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十		
	1234567890123456799999			1234567890123456799999			1234567890123456799999		
予防接種	券 種	予防接種券	3	券 種	予防接種券	3	券 種	予防接種券(兼 予防接種済証)	3
	請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456
	接種費用 (税抜)	9,999 円(自己負担分を除く)		接種費用 (税抜)	9,999 円(自己負担分を除く)		接種費用 (税抜)	9,999 円(自己負担分を除く)	
	自己負担額 (税抜)	0 円		自己負担額 (税抜)	0 円		自己負担額 (税抜)	0 円	
	発 券No	0123456789	有効期限2020年03月	発 券No	0123456789	有効期限2020年03月	発 券No	0123456789	有効期限2020年03月
	(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十			(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十			(氏名)一三四五六七八九十一二三四五六七八九十		
	1234567890123456799999			1234567890123456799999			1234567890123456799999		

＜送付用クーポン券の仕様（長形 3 号封筒で発送する委託様式）＞

①シール材質及び仕様		
	1) 上質紙 55Kg ベース 2) 普通粘着以上の糊 3) OCR の読取に影響の無い用紙 4) 「抗体検査券」＝浅葱(あさぎ)色・「予防接種予診券および予防接種券」＝黄色	
②クーポンサイズ		
	1) 抗体検査券 シールサイズ：タテ 32.0mm×ヨコ 63.0mm 数字部分フォントとサイズ：OCRB 9pt ※OCR 読取における条件 枠内数字：上下 1.5mm の余白 最下段：OCR ライン（17 桁）：上下 2mm 以上の余白	
	2) 予防接種券（予診のみ）および予防接種券 シールサイズ：タテ 41.0mm×ヨコ 63.0mm 数字部分フォントとサイズ：OCRB 9pt ※OCR 読取における条件 枠内数字：上下 1.5mm の余白 金額表記：表 3 段目および 4 段目：金額と「円」の間にスペース 最下段：OCR ライン（22 桁）：上下 2mm 以上の余白	
③クーポン内の記載事項		
	1) 券種	1：抗体検査券 2：予防接種予診券（予診のみ） 3：予防接種券
	2) 請求先	・自治体名「都道府県＋市区町村」 ・自治体 No（総務省 全国地方公共団体コード 6 桁）
	3) 接種費用 ※抗体検査券は除く	・接種に係る費用（市区町村が定める額を記載、自己負担額を除く） ・税抜き価格を記載すること
	4) 自己負担額 ※抗体検査券は除く	・接種に係る自己負担額 ・税抜き価格を記載すること
	5) 発券 No	・10 桁 ・市区町村において一意となる管理番号とすること
	6) 有効期限	・当該年度末（多少早めに設定することも可）
	7) 氏名	・20 文字
	8) バーコード ※任意記載事項	・市区町村システム入力用 ・NW-7 規格 ・サイズ：タテ 5.6mm×ヨコ 37.31mm 程度を想定
	9) OCR ライン	・国保連システム入力用 ・抗体検査（17 桁）→ 券種（1 桁）＋市区町村コード（6 桁）＋券番号（10 桁） ・予防接種予診券、および予防接種券（22 桁）→ 券種（1 桁）＋市区町村コード（6 桁）＋券番号（10 桁） ＋接種費用（5 桁） ※例）費用（2,000 円）＝02000・（10,000 円）＝10000
	10) 予防接種券 兼 予防接種済証 ※右下のクーポンのみ	予診票に貼付することで予防接種法施行規則（昭和 23 年 8 月 10 日厚生省令第 36 号）第 4 条に基づく「予防接種済証」として取り扱うことができるため、「都道府県名＋市区町村長名」を記載

＜再発行用クーポン券の仕様（統一様式の案内文書との統合様式）＞

① シール材質及び仕様		
	1) 上質紙 55Kg ベース 2) 普通粘着以上の糊 3) OCR の読取に影響の無い用紙 4) 「抗体検査券」＝浅葱(あさぎ)色・「予防接種予診券および予防接種券」＝黄色	
② クーポンサイズ		
	1) 抗体検査券 シールサイズ：タテ 32.0mm×ヨコ 63.0mm 数字部分フォントとサイズ：OCRB 9pt ※OCR 読取における条件 枠内数字：上下 1.5mm の余白 最下段：OCR ライン（17 桁）：上下 2mm 以上の余白	
	2) 予防接種券（予診のみ）および予防接種券 シールサイズ：タテ 41.0mm×ヨコ 63.0mm 数字部分フォントとサイズ：OCRB 9pt ※OCR 読取における条件 枠内数字：上下 1.5mm の余白 金額表記：表 3 段目および 4 段目：金額と「円」の間にスペース 最下段：OCR ライン（22 桁）：上下 2mm 以上の余白	
② クーポン内の記載事項		
	1) 券種	1：抗体検査券 2：予防接種予診券（予診のみ） 3：予防接種券
	2) 請求先	・自治体名「都道府県＋市区町村」 ・自治体 No（総務省 全国地方公共団体コード 6 桁）
	3) 接種費用 ※抗体検査券は除く	・接種に係る費用（市区町村が定める額を記載、自己負担額を除く） ・税抜き価格を記載すること
	4) 自己負担額 ※抗体検査券は除く	・接種に係る自己負担額 ・税抜き価格を記載すること
	5) 発券 No	・10 桁 ・市区町村において一意となる管理番号とすること
	6) 有効期限	・当該年度末（多少早めに設定することも可）
	7) 氏名	・20 文字
	8) バーコード ※任意記載事項	・市区町村システム入力用 ・NW-7 規格 ・サイズ：タテ 5.6mm×ヨコ 37.31mm 程度を想定
	9) OCR ライン	・国保連システム入力用 ・抗体検査（17 桁）→ 券種（1 桁）＋市区町村コード（6 桁）＋券番号（10 桁） ・予防接種予診券、および予防接種券（22 桁）→ 券種（1 桁）＋市区町村コード（6 桁）＋券番号（10 桁） ＋接種費用（5 桁） ※例）費用（2,000 円）＝02000・（10,000 円）＝10000
	10) 予防接種券 兼 予防接種済証 ※右下のクーポンのみ	予診票に貼付することで予防接種法施行規則（昭和 23 年 8 月 10 日厚生省令第 36 号）第 4 条に基づく「予防接種済証」として取り扱うことができるため、「都道府県名＋市区町村長名」を記載

＜納品物のイメージ＞

	委託による一括印刷	再発行（市区町村窓口）
封筒	長形 3 号 	既存の窓あき封筒 もしくは 委託で作成する封筒
宛名送付状 （兼事業案 内） ※統一様式	A 4 サイズ 	A 4 サイズ 以下の案内文書を兼ねた クーポン券を発行
クーポン券	長形 3 号封筒用サイズ 	A 4 サイズ 

平成25年3月30日
健 発 0330 第 3 号
薬 食 発 0330 第 1 号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて

予防接種法の一部を改正する法律(平成25年法律8号)が本日公布され、4月1日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師(以下「医師等」という。)は、定期の予防接種又は臨時の予防接種(以下「定期の予防接種等」という。)を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令(平成25年厚生労働省令第50号)も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。

その後、薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)による予防接種法の改正により、平成26年11月25日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に氏名及び生年月日を含む副反応疑い報告を行うこととされた。

ついては、予防接種法(昭和23年法律第68号)第12条第1項の規定による報告(以下「副反応疑い報告」という。)及び予防接種に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第68条の10第2項の規定による報告について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、公益社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。

記

1 副反応疑い報告について

- (1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式1を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第5条に規定する症状（別紙様式1の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行いうものとする。またこの報告は、別紙様式1もしくは国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式2を使用して報告するものとする。
- (2) 機構は、医師等から（1）の報告を受理した後、速やかに厚生労働省へ報告すること。
- (3) 厚生労働省は、機構から（1）の報告を受理した後、速やかに都道府県に当該報告を情報提供するので、当該報告を受け取った都道府県は、速やかに予防接種を実施した市町村に情報提供すること。
- (4) （1）の報告は、厚生労働省において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定による報告としても取り扱うこととするため、当該報告を行った医師等は、重ねて医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定による報告をする必要はないこと。
- (5) 患者に対して予防接種を行った医師等以外が、（1）の報告をする場合においては、記載が困難な事項については、記載する必要はないこと。
- (6) 厚生労働省、国立感染症研究所又は機構が（1）の報告に関する調査を行うことがあるので、医療機関の関係者等は、予防接種法第13条第4項の規定に基づき、厚生労働省等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。
- (7) （1）の報告の内容については、厚生労働省、国立感染症研究所又は機構において調査等を実施した後、個人情報に十分配慮した上で、公開の場で検討することとするものであること。
- (8) 厚生労働大臣が（1）の報告に関して検討を加えた結果については、都道府県を通じて市町村に通知することがあるので、その際には、都道府県は、市町村に対して、速やかに管内の関係機関へ周知するよう依頼すること。
- (9) 市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期の予防接種後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式3に必要な事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康局健康課へFAX（FAX番号：0120-510-355）にて報告すること。

この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、(1)の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式1を配布及び別紙様式2を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（2）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1（1）と同様に、別紙様式1及び2を用い、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行ふものとする。

3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、1及び2により行われた報告の内容について患者氏名（イニシャルを除く。）及び生年月日を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の2第2項に基づき、製造販売業者等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1（9）の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応

（1）広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、医師はヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認すること。

（2）ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、医師がこれらの症状と接種との関連性を認めた場合、医師等は厚生労働大臣に対して1（1）の規定による報告を行うこと。

- (3) ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、2 の規定による報告を行うこと。
- (4) (2) 及び (3) については、患者に接種を行った医師等以外の医師等においても行うべきものであること。
- (5) 過去にヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種の接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した患者であつて、既に当該症状については治療を受けていないものについても、(2) 又は (3) と同様に取り扱うこと。

(改正) 平成 26 年 10 月 1 日 一部改正
平成 26 年 11 月 25 日 一部改正
平成 28 年 10 月 1 日 一部改正
平成 29 年 9 月 25 日 一部改正

(別記)

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種ワクチンの使用による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状(③及④に掲げる症例を除く。)
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別				☐ 定期接種		☐ 任意接種	
患 者 (被接種者)	氏名又は イニシャル	(定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)		性別	1 男 2 女	接種時 年 齢	歳 月
	住 所	都 道 府 県		区 市 町 村	生年月日	T S H	年 月 日生
報 告 者	氏 名	1 接種者 2 主治医 3 その他()					
	医療機関名					電話番号	
	住 所						
接種場所	医療機関名						
	住 所						
ワクチン	ワクチンの種類 (②～④は、同時接種したものを記載)		ロット番号	製造販売業者名		接種回数	
	①					① 第 期(回目)	
	②					② 第 期(回目)	
	③					③ 第 期(回目)	
	④					④ 第 期(回目)	
接種の状況	接 種 日	平成 年 月 日 午前・午後 時 分			出生体重	グラム (患者が乳幼児の場合に記載)	
	接種前の体温	度 分	家族歴				
	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)						
	1 有 2 無						
症 状 の 概 要	症 状	定期接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)					
	発生日時	平成 年 月 日 午前・午後 時 分					
	本剤との 因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能			他要因(他の 疾患等)の可 能性の有無	1 有 2 無	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)						
	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無						
症 状 の 程 度	1 重い →	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院 (病院名: 医師名:) 平成 年 月 日 入院 / 平成 年 月 日 退院 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常					
		2 重くない					
症 状 の 転 帰	転帰日	平成 年 月 日					
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明						
報告者意見							
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後						

(別紙様式1)

	対象疾病	症 状	発生までの 時 間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
報告基準 (該当するものの番号に「○」を記入)	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
		2 脳炎・脳症	28日	
		3 けいれん	7日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 その他の反応	—	
	麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	21日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
		6 その他の反応	—	
	日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	7日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
		6 その他の反応	—	
	結核 (BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 全身播種性BCG感染症	1年	
		3 BCG骨炎 (骨髄炎、骨膜炎)	2年	
		4 皮膚結核様病変	3か月	
		5 化膿性リンパ節炎	4か月	
		6 その他の反応	—	
	Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 けいれん	7日	
		3 血小板減少性紫斑病	28日	
		4 その他の反応	—	
	ヒトパピローマウイルス 感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 ギラン・バレー症候群	28日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 血管迷走神経反射 (失神を伴うもの)	30分	
		6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	—	
		7 その他の反応	—	
	水痘	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 血小板減少性紫斑病	28日	
		3 その他の反応	—	
	B型肝炎	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 多発性硬化症	28日	
		4 脊髄炎	28日	
		5 ギラン・バレー症候群	28日	
		6 視神経炎	28日	
		7 末梢神経障害	28日	
		8 その他の反応	—	
	インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	7日	
		5 脊髄炎	28日	
		6 ギラン・バレー症候群	28日	
		7 視神経炎	28日	
		8 血小板減少性紫斑病	28日	
		9 血管炎	28日	
		10 肝機能障害	28日	
		11 ネフローゼ症候群	28日	
		12 喘息発作	24時間	
		13 間質性肺炎	28日	
		14 皮膚粘膜眼症候群	28日	
		15 その他の反応	—	
	高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 ギラン・バレー症候群	28日	
		3 血小板減少性紫斑病	28日	
		4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日	
		5 蜂巣炎 (これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	7日	
		6 その他の反応	—	

(別紙様式1)

＜注意事項＞

1. 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
3. 報告書中の「症状名」には、原則として医学的に認められている症状名を記載してください。
4. 報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。
5. 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無を問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
6. 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。なお、アルファベットで示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
7. 報告基準中の発生までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
8. 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
9. 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
10. 報告された情報については、原則として、患者(被接種者)氏名、生年月日を除き、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製造販売業者等と共有します。また、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し、詳細調査を行う場合があります。調査への御協力をお願いします。
11. 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
12. 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載いただくことなく結構です。
13. ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
 - ・ 広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、ヒトパピローマウイルス感染症の定期的予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
 - ・ ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあっては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
 - ・ ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあっては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者は、速やかに報告してください。

予防接種法上の定期接種・任意接種の別

定期接種か任意接種かの別について、該当する方に印を付けてください。

患者（被接種者）

- ・氏名又はイニシャル

定期接種後に症状を認めた場合にはその患者の氏名を、また、任意接種後に症状を認めた場合にはその患者のイニシャルを記入してください。

- ・性別

患者の性別について、該当する番号に○印を記入してください。不明の場合は記入しないでください。

- ・接種時年齢

患者の予防接種時の年齢を記入してください。0歳児については、月齢まで記入してください。

- ・住所

患者の住所を市町村名まで記入してください。

- ・生年月日

患者の生年月日を記入してください。

報告者

- ・氏名

副反応疑い報告書を作成した者の氏名（法人である場合は法人名）を記入してください。また、報告者と患者との関係について、該当する番号に○印を記入してください。「その他」の場合には、具体的に記入してください。

- ・医療機関名

副反応疑い報告書を作成した者の所属（報告者が法人である場合には、開設。以下同じ。）する医療機関名を記入してください。

- ・電話番号

副反応疑い報告書を作成した者の所属する医療機関の電話番号を記入してください。

- ・住所

副反応疑い報告書を作成した者の所属する医療機関の所在地を記入してください。

接種場所

- ・医療機関名

患者が予防接種を受けた医療機関名を記入してください。接種を受けた場所が、医療機関ではない場合には、その具体的な場所や名称を記入してください。

- ・住所

患者が予防接種を受けた医療機関の所在地を記入してください。

ワクチン

(別紙様式1 記入要領)

・ワクチンの種類

患者に接種したワクチンの種類を記入してください。

同時接種をしたワクチンがある場合には、①に報告者が最も症状と関係があると考えられるワクチンの種類を、②～④には、その他の同時接種をしたワクチンの種類を記入してください。なお、どのワクチンが症状と関係があるかどうか判断が付かない場合には、①～④に記入するワクチンの種類の順番は問いません。

なお、同時接種をしたワクチンが5つ以上ある場合には、適宜、余白や別紙に記載し、あわせて報告してください。

・各ワクチンのロット番号

患者に接種したワクチンのロット番号を記入してください。

・各ワクチンの製造販売業者名

患者に接種したワクチンの製造販売業者名（販売元ではない。）を記入してください。

・各ワクチンの接種回数

患者が受けた予防接種の接種回数（期）を記入してください。なお、患者の受けた予防接種が任意接種だった場合には、可能な限り記入をお願いします。

・同時接種するワクチンが5つ以上の場合、様式の余白や別紙に記載の上、あわせて報告してください。

接種の状況

・接種日

患者が予防接種を受けた日時を記入してください。

・出生体重

患者の出生時の体重を記入してください。患者が乳幼児で無い場合には、記入の必要はありません。

・接種前の体温

患者の予診時の体温を記入してください。

・家族歴

患者の血縁関係のある者において、症状と関係があると考えられる疾病がある（過去にあった）場合は、記入してください。

・予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）

留意点の有無について、該当する番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

なお、「最近1ヵ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から1ヵ月以内に接種したワクチン（「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。）の種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。

妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。

症状の概要

・症状

(別紙様式 1 記入要領)

患者の受けた予防接種が定期接種だった場合

該当する症状名について、様式 2 ページ目の「報告基準」の中から該当する番号に○印を記入してください。この際、「その他の反応」を選択した場合には、右欄にある症状の例示の中から、該当するアルファベットに○印を記入してください。(複数の症状が該当する場合には、その全てに○印を記入してください。)重ねて本欄への記入は不要です。なお、該当するものが無く、x を選択した場合には、症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。原則として医学的に認められている症状名を記載してください。

患者の受けた予防接種が任意接種だった場合

症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。様式 2 ページ目に同じ症状名がある場合は、できる限り、様式 2 ページ目にある症状名で記載をお願いいたします。原則として医学的に認められている症状名を記載してください。

・発生日時

症状の発生した日時を記入してください。

・本剤との因果関係

予防接種と症状との因果関係について、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。

・他要因（他疾患等）の可能性の有無

今回の症状が予防接種ではなく、他疾患の可能性があるかどうかについて、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

・概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）：詳細は別表参照

今回の症状の概要を詳しく記入してください。特に、別表に記載した代表的な臨床所見の有無及び代表的な検査の結果を記入してください。

・製造販売業者への情報提供

今回接種したワクチンの製造販売業者等に情報提供を行ったかどうか、該当する番号に○印を記入してください。不明の場合は、記入しないでください。

症状の程度

今回の症状の程度について、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。「重い」を選択した場合には、その程度について該当する番号に○印を記入してください。なお、「入院」を選択した場合には、入院した病院名、担当医の氏名、入院日及び退院日を記入してください。

症状の転帰

今回の症状の転帰について、報告時点で判明している場合には、転帰日を記入するとともに、その内容について、該当する番号に○印を記入してください。報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。

報告者意見

(別紙様式 1 記入要領)

今回の症状の診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の事象について、記入してください。

報告回数

今回の症状を厚生労働省に報告する回数について、該当する番号に○印を記入してください。

別表 各症状の概要

症 状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生 までの時間
アナフィラキシー	<u>疾病概要：</u> 即時型（I 型）アレルギー反応を主たる発生機序とし、通常、抗原に曝露してから 30 分以内（場合によっては数時間後）に突然に発症し、急速な症状の進行を伴う過敏反応である。 <u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u> ☐ 皮膚又は粘膜症状 ☐ 循環器症状 ☐ 呼吸器症状 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf	4 時間
化膿性リンパ節炎（BCG）	<u>疾病概要：</u> 病原微生物のリンパ流への侵入により、リンパ節に炎症を起こし、化膿した状態である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；発熱、倦怠感） ☐ 局所症状（例；リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成） <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 菌の証明 ☐ 血液検査	4 か月
肝機能障害	<u>疾病概要：</u> 発生機序を問わず、肝機能に異常を来した状態の総称である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；例発熱、倦怠感、黄疸） ☐ 腹部・消化器症状（例；嘔気・嘔吐、肝腫大） ☐ 皮膚層状（例；皮疹、掻痒感） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 血液検査：AST、ALT の変動 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf	2 8 日
間質性肺炎	<u>疾病概要：</u> 肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；発熱）	2 8 日

	□ 呼吸症状 (例 ; 咳嗽、呼吸困難) 等 <u>代表的な検査所見 :</u> □ 血液検査 : 白血球数の増加、低酸素血症 □ 培養検査 (血液、喀痰) □ 画像検査 (単純 X 線、CT) : びまん性の陰影 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル : 間質性肺炎 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf	
急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	<u>疾病概要 :</u> 自己免疫的な機序により、急性に脳・脊髄・視神経を含む中枢神経系に散在性に脱髄と炎症を来す疾患である。 <u>代表的な臨床所見 (通常は单相性の臨床像) :</u> □ 中枢神経症状 (例 ; 意識障害、痙攣、小脳失調) □ 脊髄症状 (例 ; 対麻痺、病的反射) □ 末梢神経症状 (例 ; 脳神経症状) 等 <u>代表的な検査所見 :</u> □ 病理検査 ; 中枢神経系の脱髄巣、細胞浸潤 □ 血液検査 ; 白血球増多、赤沈亢進 □ 髄液検査 ; リンパ球優位の細胞数増多 □ 画像検査 ; MRI による散在性の白質病変 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル : 急性散在性脳脊髄炎 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf	28 日
ギラン・バレー症候群	<u>疾病概要 :</u> 感染等に続発して免疫異常を生じることにより起こる末梢神経系の炎症性脱髄性疾患である。 <u>代表的な臨床所見 (通常は单相性の臨床像) :</u> □ 両側性の筋力低下 □ 腱反射の減弱 □ 感覚障害 等 <u>代表的な検査所見 :</u> □ 髄液検査 : 蛋白細胞解離 □ 電気生理検査 : 末梢神経伝導速度の遅延 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル : ギラン・バレー症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf	28 日
けいれん	<u>疾病概要 :</u> 全身又は一部の筋肉に生じる発作性の不随意運動である。その内容は多様であり、発生机序については不明な点が多い。 <u>代表的な臨床所見 :</u> □ 意識消失 □ 痙攣 (全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性) 等 <u>代表的な検査 :</u> □ 検温 □ 画像検査 □ 血液検査 □ 脳波 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル : 痙攣・てんかん http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf	7 日 (麻しん、 風しんは、 21 日)
血管炎	<u>疾病概要 :</u> 非特異性の炎症性変化で、繊維性肥厚や瘢痕化のために血	28 日

(別紙様式 1 記入要領)

	管の閉塞や拡張性変化を生じ、多彩な病態を呈する疾患である。 <u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u> □ 全身症状（例；発熱、体重減少、全身倦怠感） □ 大・中型血管の臓器症状 （例；血圧異常、咬筋跛行、視力障害、急性腹症） □ 小型血管の臓器症状 （例；皮疹、多発性単神経炎、糸球体腎炎） 等 <u>代表的な検査：</u> □ 病理検査 □ 血液検査 □ 血管造影 - 等	
血管迷走神経反射 （失神を伴うものに限る。）	<u>疾病概要：</u> 自律神経のバランスが崩れ、血圧の低下、徐脈が生じる病態であり、脳血流が低下して失神に至ることがある。 <u>代表的な臨床所見：</u> □ 失神 □ 発汗 □ 悪心 □ 血圧の低下 - 等	30分
血小板減少性紫斑病	<u>疾病概要：</u> 発生機序を問わず、血小板が減少したために皮膚及び粘膜に紫斑を呈した状態の総称である。 <u>代表的な臨床所見：</u> □ 紫斑 □ その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血） 等 <u>代表的な検査所見：</u> □ 血液検査：血小板の減少 - 等	28日
脊髄炎	<u>疾病概要：</u> 脊髄の炎症性疾患の総称。 <u>代表的な臨床所見：</u> □ 疼痛 □ 筋力低下 □ 感覚異常 □ 排尿困難 - 等 <u>代表的な検査所見：</u> □ 髄液検査 □ 画像検査 - 等	28日
視神経炎	<u>疾病概要：</u> 視神経に起こる炎症により、視機能障害を引き起こす疾患。しばしば多発性硬化症の初発症状となる。 <u>代表的な臨床所見：</u> □ 視力低下 □ 眼球運動痛 □ 中心暗点 - 等 <u>代表的な検査所見：</u> □ 視力検査 □ 眼底検査 □ 視野検査 □ 画像検査 - 等	28日
全身播種性BCG感染症	<u>疾病概要：</u> BCGが全身に播種した状態である。 <u>代表的な臨床所見：</u> □ 全身症状（例；発熱、咳嗽） □ リンパ節腫脹 □ 病変部の臓器症状（肺、骨、皮膚等） 等 <u>代表的な検査所見：</u> □ 菌の証明（喀痰、胃液、胸水、髄液）	1年

(別紙様式 1 記入要領)

	☐ 血液検査：炎症所見 ☐ 画像検査：リンパ節腫大、空洞病変、粟粒陰影等	
喘息発作	<u>疾病概要：</u> 種々の刺激に対して気管、気管支の反応性が亢進していることを特徴とする疾患である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 呼吸症状 （例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ） 等 <u>代表的な検査所見：</u> 急性期には通常の検査で行うべき項目はなく、治療が優先される。	24 時間
多発性硬化症	<u>疾病概要：</u> 中枢神経系の脱髄疾患であり、自己免疫性炎症性機序が関与していると考えられている。時間的・空間的多発性が特徴。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 視力障害 ☐ 複視 ☐ 四肢の麻痺 ☐ 膀胱直腸障害 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 発達・知能指数 ☐ 脳波検査 ☐ 画像検査 ☐ 誘発電位 ☐ 髄液検査 等	28 日
ネフローゼ症候群	<u>疾病概要：</u> 尿中に多量の血清タンパク成分を喪失する時にみられる共通の病態をいう臨床的概念である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 浮腫 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 病理検査 ☐ 尿検査；蛋白尿 ☐ 血液検査；低アルブミン血症 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ネフローゼ症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf	28 日
脳炎・脳症	<u>疾病概要：</u> 急激な脳の機能不全によって生じる症候群であり、一般に脳実質の炎症所見を伴うものを脳炎、伴わないものを脳症と定義する。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 遷延する意識障害 ☐ 脳圧亢進症状 ☐ その他中枢神経症状 （例；痙攣、大脳局在症状、髄膜刺激症候） 等 <u>代表的な検査：</u> ☐ 病理検査 ☐ 画像検査 ☐ 血液検査 ☐ 脳波検査 ☐ 髄液検査 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf	28 日

(別紙様式 1 記入要領)

BCG 骨炎 (骨髄炎、骨膜炎)	<u>疾病概要:</u> BCG による骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。 <u>代表的な臨床所見:</u> □ 局所症状 (例; 病変部の腫脹、疼痛、腫瘤等) 等 <u>代表的な検査所見:</u> □ 菌の証明 □ 画像: 骨の透亮像、膿瘍形成 等	2 年
皮膚結核様病変	<u>疾病概要:</u> 真性 (正) 皮膚結核や結核疹等結核菌によって皮膚に起こる病変の総称である。 <u>代表的な臨床所見:</u> □ 皮疹 (全身性、限局性) <u>代表的な検査所見:</u> □ 菌の証明 □ 病理検査: 類上皮肉芽腫、Langhans 巨細胞 等	3 か月
皮膚粘膜眼症候群	<u>疾病概要:</u> 原因の多くは医薬品と考えられ、全身症状とともに皮膚粘膜移行部に皮疹を呈する疾患である。 <u>代表的な臨床所見:</u> □ 全身症状 (例; 発熱) □ 皮膚症状 (例; 多形滲出性紅斑、口唇のびらん) □ 眼症状 (例; 結膜充血、眼脂) 等 <u>代表的な検査:</u> □ 病理検査 □ 血液検査 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル: スティーブンス・ジョンソン症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf	2 8 日
注射部位壊死又は注射部位潰瘍	<u>疾病概要:</u> 注射部位を中心として蜂巣炎・蜂巣炎様反応 (発赤、腫脹、疼痛、発熱等) があらわれ、壊死や潰瘍に至る症状。 <u>代表的な臨床所見:</u> □ 局所症状 (例; 病変部の壊死、潰瘍等) 等 <u>代表的な検査:</u> □ 血液検査 等	2 8 日
蜂巣炎 (これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	<u>疾病概要:</u> 皮膚及び皮下組織等に生じる細菌感染症並びにそれに類する症状である。 <u>代表的な臨床所見:</u> □ 局所症状 (例; 病変部の腫脹、疼痛、発赤等) 等 <u>代表的な検査所見:</u> □ 菌の証明 □ 血液検査 □ 画像: 炎症所見 等	7 日
末梢神経障害	<u>疾病概要:</u> 末梢神経 (運動神経、感覚神経、自律神経) の働きが低下するために起こる障害。 <u>代表的な臨床所見:</u> □ 運動障害 (例; 筋萎縮、筋力低下、弛緩性麻痺等)	2 8 日

(別紙様式 1 記入要領)

	□ 感覚障害（例；しびれ、疼痛、感覚鈍麻等） □ 自立神経障害（例；排尿障害、発汗障害、起立性低血圧等） <u>代表的な検査所見：</u> □ 血液検査 □ 髄液検査 □ 生理学的検査 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：末梢神経障害 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905001.pdf	
疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	<u>疾病概要：</u> 接種部位以外を含む疼痛、運動障害を中心とする多様な症状である。ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じていると報告されている。多様な症状とは、具体的には、失神、頭痛、腹痛、発汗、睡眠障害、月経不正、学習意欲の低下、計算障害、記憶障害等である。	-

予防接種後副反応疑い報告書

※厚生労働省/PMDA記載欄

印刷後、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)にFAXで送信してください。
FAX番号(0120-176-146)

予防接種法上の定期接種・任意接種の別	
--------------------	--

患 者 (被接種者)	フリガナ			性別	接種時年齢	週齢(0歳児)
	氏名又は イニシャル	(定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)				
	住 所			生年 月日		

報告者	氏 名				
	医療機関名				電話 番号
	住 所				

接種場所	医療機関名			
	住 所			

ワクチン ②～⑩は同時接種 したものを記載		接種 種別	ワクチン の種類	ロット 番号	製造販売業者名	接種回数	接種日
	①						
	②						
	③						
	④						
	⑤						
	⑥						
	⑦						
	⑧						
	⑨						
	⑩						

接種の状況	出生 体重	グラム	接種前 の体温	度 分	家族歴	
	患者が乳幼児の場合に記載					
	予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)					

	症状の概要	症状	定期接種の場合で報告基準に該当する場合に○がついています。ご確認ください。						
発生日時			発生までの日数			本剤との因果関係			
他要因(他の疾患等)の可能性の有無									
概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				製造販売業者への情報提供					

症状の程度	程度			入院の場合	病院名		
		1.死亡			医師名		
		2.障害			入院日		
		3.死亡につながるおそれ					
		4.障害につながるおそれ			退院日		
		5.入院					
		6.上記1～5に準じて重い					
		7.後世代における先天性の疾病又は異常					

症状の転帰	転帰日			後遺症(症状)		
		1.回復				
		2.軽快				
		3.未回復				
		4.後遺症				
		5.死亡				
		6.不明				

報告者意見						
-------	--	--	--	--	--	--

報告回数	
------	--

(別紙様式3)

予防接種後に発生した症状に関する報告書（保護者報告用）

患 者 (予防接種を受けた者)	氏 名		性別	1 男 2 女	接種時 年 齢	歳	月	
	住 所				生年月日	T S H	年 月 日生	
	保護者氏名		電話番号					
予防接種を実施した者 (医師名等)	氏 名							
	医療機関名					電話番号		
	住 所							
今回報告する 症状を診断 した医師 (※)接種者と 異なる場合	氏 名	1 主治医 2 その他 ()						
	医療機関名					電話番号		
	住 所							
接種の状況	接 種 日	平成	年	月	日	午前・午後	時	分
	接種した ワクチンの種類					ワクチンの ロット番号		
	同時接種した ワクチン					同時接種した ワクチンの ロット番号		
	予防接種前の問診時での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1カ月以内のワクチン接種や病気等)							
	1 有 → 2 無							
今回報告する 症状の概要	診断名							
	発生時刻	平成	年	月	日	午前・午後	時	分
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)							
予 後	1 死亡 (剖検所見) 2 入院 (病院名: 入院日 . . . 退院日 . . .) 3 後遺症 () 4 その他 ()							
回復状況	1 回復している 2 まだ回復していない 3 不明							

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（8 mL 用）に溶解液 4 mL と精製水 4 mL 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

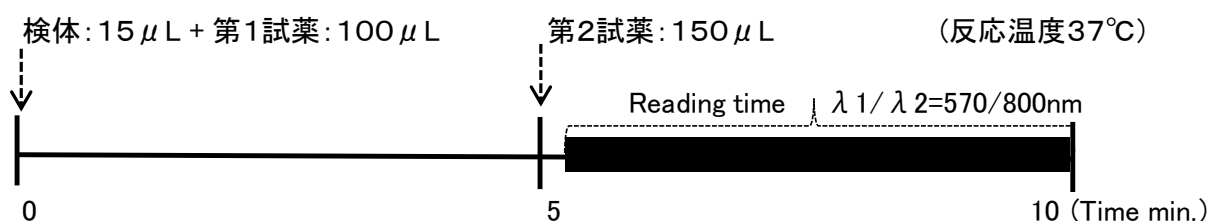
検体量：15 μ L

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

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いして下さい。
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。

【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液を調製して下さい。

この調製したラテックス試液を、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液の調製用ですので、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) ラテックス試液の調製には、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液は、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液を加え、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：15 μ L

第 1 試薬量：100 μ L（生理食塩水）

第 3 試薬量：150 μ L（ラテックス試液）

(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用可能です。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
	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て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。日本臨牀。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