

風しんに関する追加的対策に係る技術的事項について（案）

1. 抗体検査に関する事項について

- ① 今回の追加対策において用いる抗体検査の試験法は、現在主に実施されている H I 法、E I A 法のほか、これらの方法との結果の読み替えについて十分に調査されていると認められる方法についても用いて差し支えないこととする。
- ② 風しんの定期接種の対象となる抗体価は H I 法で 8 倍未満（E I A 法及び①に述べた他の試験法では相当する抗体価）とする（別紙 1）。
- ③ 今回の追加対策において、抗体検査を H I 法で行う場合、当該検査は抗体価を測定することによって予防接種が必要な者をスクリーニングする目的で行われることに鑑み、8 倍、16 倍、32 倍の希釈倍率について血球凝集反応の有無を確認し、抗体価が 8 倍未満、8 倍以上 16 倍未満、16 倍以上 32 倍未満、32 倍以上のいずれであるかを判断すれば足りるものとする。
- ④ 現在、抗体検査は採血から結果通知まで数日以上を要するが、今後、十分に短い時間で検査できる方法が利用可能になれば、抗体検査から予防接種までを 1 日で実施する体制の構築に努める。

2. 予防接種に関する事項について

今回の追加対策において行う定期接種は、MR ワクチンを基本として用いることとし、1 回接種するものとする。

3. 目標達成の確認について

今回の追加対策の目標の達成状況を確認するため、2020 年 7 月、2021 年度末の 2 時点において、対象者世代の抗体保有率を調査する。

H I 法以外の測定原理による風しん抗体検査試薬を用いた場合の判断基準

試薬名（※1）	メーカー	測定原理	定期接種対象となる抗体価（※2）
ウイルス抗体 EIA「生研」ルベラ IgG	デンカ生研	EIA 法	EIA 価 4.0 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	ELFA 法	15 IU/ml 未満
アクセスルベラ IgG	ベックマンコールター	CLEIA 法	15 IU/ml 未満
エンザイグノスト B 風疹/IgG	シーメンスヘルスケア ダイアグノスティックス	EIA 法	ΔA 0.200 以下 （※3）
デタミナーCL 風疹 IgG	協和メディックス	CLEIA 法	4.0 IU/ml 未満
ランピアラテックス RUBELLA	極東製薬工業	LTI 法	10 IU/ml 未満

（各試薬の添付文書及び国立感染症研究所提供資料に基づき事務局において作成）

（※1）ここに掲げる試薬を用い、各試薬の添付文書にある方法によって行われる抗体検査は、H I 法、E I A 法との結果の読み替えについて十分に調査されていると認められる。

（※2）H I 法で8倍未満に相当（各試薬の添付文書において、判定保留、弱陽性とされたものを含む。）

（※3） ΔA は、ペア穴の吸光度の差（ウイルス抗原穴の吸光度からコントロール抗原穴の吸光度を差し引いたもの）