

No	カテゴリ	問合せ内容	回答
1	医療機関参加条件	現在、風しんの集合契約に参加していないが、研究に参加したい場合は、どうしたらよいか。	風しんの集合契約に参加後、研究への参加申込を行ってください。集合契約へは、「昭和37年4月2日から昭和54年4月1日まで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」*の11ページに掲載されている委任状を、10ページに掲載されている取りまとめ団体に提出することにより参加することができます。なお、委任状を提出した日から、集合契約による風しんの抗体検査と風しんの第5期の定期接種を実施できますが、費用の請求については、厚生労働省ホームページに実施機関として掲載されたことを確認してから、行っていただくこととなります。 * https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000927411.pdf
2	医療機関参加条件	風しんIgM抗体が陽性であった場合、風しんIgG抗体の定量検査を実施できる体制ではないが、本実証に参加できるか。	非常に低い頻度と考えられますが、万が一、迅速キットで風しんIgM抗体が陽性であった場合には、確実に定量検査を実施し、風しんウイルスに感染しているかどうかを鑑別していただく必要があるため、自施設での説明および外来診療が困難で、参加申込時点で他の医療機関への紹介も想定されていない場合は、本研究へ参加いただくことが困難となります。定量検査を他の医療機関に委託する（近隣の医療機関を紹介できる）体制がある場合は、是非ご参加をお願いいたします。その場合、定量検査を実施する医療機関にも本研究に参加いただく必要がありますので、あらかじめ、定量検査を委託する医療機関を選定し、研究班webサイトから参加申込を行っていただくようお願いいたします。この体制の場合、定性検査実施機関と、定量検査実施機関が、1チームとなる形で研究への参加条件が満たされますので、連携をとってご対応いただくようお願いいたします。
3	医療機関参加条件	本研究への参加要件として、「健診、人間ドック、生活習慣病外来等を実施している」とあるが、どのような医療機関が参加要件を満たすのか。	健診、人間ドック、生活習慣病外来等を実施していない場合であっても、風しんの集合契約を締結され、クーポン券を利用した風しん抗体検査及び風疹第5期定期接種を実施している医療機関であれば、本研究にご参加いただけますので、是非ご検討ください。
4	医療機関参加条件	本研究に参加するにあたり、費用補助等の対応はあるか。	迅速キットの費用については、従来の風しん第5期定期接種のための抗体定量検査と同様にクーポン券で清算いただけますが、レジストリへの入力など、研究のためだけに行っていただく作業について、申し訳ございませんが、御謝金等はありません。
5	実施体制	定性検査を実施する医療機関で同日ワクチン接種は必須か。	定性検査日に接種可否のみ確認し、予約をいただいたうえで後日ワクチン接種をしていただく対応でも可能ですが、対象者の利便性を考慮し、接種不適当者でなければ、可能な限り、その日のうちのワクチン接種ができるようにご配慮ください。風しんIgG抗体、風しんIgM抗体ともに陰性であるにもかかわらず、貴施設での当日ワクチン接種が困難な場合、別の医療機関で接種いただく必要があること、接種予約は当日とっていただくこととなる旨を予約の段階で対象者にお知らせください。
6	実施体制	抗体検査の集合契約のみ締結し、接種は別の医療機関で実施いただく運用は可能か。	予防接種までは体制的に確実に行わない（行えない）のであれば、集合契約において、定期接種は受託せず、抗体検査のみ受託し、接種は別の医療機関で実施するという運用は可能です。風しんIgG抗体、風しんIgM抗体ともに陰性の結果となった場合は、別の医療機関で接種いただく必要があること、接種予約は当日とっていただくこととなる旨を予約の段階で対象者にお知らせください。定期接種のための医療機関リストをあらかじめご準備いただくなど、確実に接種につなげていただけるようご協力をお願いいたします。
7	実施体制	定量検査を別の医療機関で実施いただく場合、検査上の注意点はありますか。	抗体価の推移を正確に評価するため、2回の定量検査が同じ検査試薬、同じ検査機関で行われる必要があります。定性検査実施機関は、初回血清の残検体について、2回目の定量検査実施機関に検体を送付する、等の対応をお願いします。
8	実施体制	定量検査を別の医療機関で実施いただく場合、検体送付はどのような対応をすればよいか。	国立感染症研究所への検体送付は、検体を持っている医療機関が行うようお願いいたします。本迅速キットを使用した定性検査で風しんIgM抗体が陽性の場合、定量検査を別の医療機関が行うとした場合も本事業にご参加いただけますが、定性検査で使用した検体の残血清の保存と、感染研への残血清送付、定量検査実施機関への紹介につきましては、ご協力をお願いいたします。
9	実施体制	定量検査を別の医療機関で実施いただく場合、研究班への結果報告（レジストリへの入力）はどのように行うのか。	レジストリへの入力は一貫して迅速キットでの検査を実施した医療機関にご対応をお願いいたします。定量検査を紹介先の医療機関で実施する場合は、定量検査の検査結果を紹介先の医療機関に照会してください。その際は個人情報のやり取りが発生しないよう、患者IDと抗体価のみのやり取りとなるようご注意ください。
10	実施体制	研究に参加した場合、必ずすべての検査で迅速キットを使用する必要があるのか。普段使用しているキットと併用してもよいのか。	迅速キットは、普段使用しているキットと併用していただいて問題ございません。必ずすべての検査で迅速キットを利用しなければならないという制約はないため、ご対応いただける範囲内で迅速キット使用とレジストリへの入力をお願いいたします。
11	クーポン券	健診受診時に対象者が風しんワクチンのクーポン券を持参していない場合はどのような対応になるのか。	対象者が風しん第5期定期接種用のクーポン券を持参していない場合、後日対象者に再来院していただいた上で風しん抗体検査ならびに低抗体価の場合は第5期定期接種としてのワクチン接種を実施いただく必要がございます。第5期定期接種用のクーポン券を持参せずに来院する対象者が多い可能性があるため、 健診等にご予約いただいた段階で、対象者に対し、風しん第5期定期接種用のクーポン券を健診等の当日に持参していただくようお知らせをお願いいたします。また、迅速キットを用いて陰性が確認できた場合はその日のうちにワクチン接種が可能となることについても周知いただくようご協力をお願いいたします。 クーポン券を忘れた場合は抗体検査、ワクチン接種ともに実施できませんのでご注意ください。
12	クーポン券	バイオラインルベラ IgG/IgMは、「風しんの追加的対策」におけるクーポン券を利用した抗体検査として使用可能か。	使用可能です。「昭和37年4月2日から昭和54年4月1日まで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」*の14ページに記載されています。 * https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000927411.pdf

13	ワクチン接種	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、乾燥弱毒生麻しん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（クーポン券を使用しての抗体検査とワクチン接種）、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MRワクチン）のみ使用可能で、風しんワクチン（風しん単味ワクチン）は使用できませんので、ご注意ください。全国知事会と日本医師会との契約書別記第2（1）イにその旨が明記されています。集合契約とは別に乾燥弱毒生風しんワクチンを使用して定期接種を行う場合は、予め請求先市町村にご相談ください。 なお、予防接種実施要領においては、「麻しん又は風しんに既に罹患した者については、既罹患疾病以外の疾病に係る予防接種を行う際、混合ワクチンを使用することが可能である」とされています。よって、麻しんの抗体検査を行わなくても、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MRワクチン）を接種できます。
14	定量検査	なぜ定量検査を行う必要があるのか。	風しんIgM抗体陽性時は最近の風しんウイルス感染が否定できませんので、健診当日の残血清（①）を保管して、2～4週間後に再度採血を実施していただきます（②）。①と②のペア血清による風しんIgG抗体定量検査を行っていただくことで、最近の風しんウイルス感染か、長期風しんIgM抗体陽性者か、風しんIgM抗体の偽陽性かを判断します。詳細な検査は、対象者の同意をいただいた上で、国立感染症研究所で実施いたします。医療機関におけるペア血清による風しんIgG抗体定量検査については、医師と相談の上で風しんの診断のために外来診療で行う場合があります。事情により定量検査をできなかった場合は、検証のためその理由をご報告いただくこととなっています。なお、これまでの研究では、本キットで風しんIgM抗体陽性になる健康成人は約1%と考えられております。
15	定量検査	医師の判断もしくは、対象者が2～4週間後に再受診しなかった等で、2回目のIgG抗体定量検査を行えなかった場合、どうすればよいのか。	頻度は低いものの、風しんIgM抗体が陽性であった場合は、ペア血清で風しんIgG抗体の定量検査を行っていただくというお願いのもと、参加を申し込んでいただきますが、事情により実施できなかった場合は、研究の検証要素として必要なため、その理由について報告（レジストリに入力）をお願いします。また、ペアで血清が取得できなかった場合でも、初回血清の残検体のみを感染研に送付いただくようお願いします。
16	対象者の同意	風しんIgM抗体陽性者のうち、本事業に同意しない方の残余検体の扱いはどのようにするのか。	風しんIgM抗体陽性者のうち、本事業に同意しない方の残余検体は、国立感染症研究所への送付対象外となります。しかし、風しんIgM抗体陽性者は風しんウイルスに感染している可能性があるため、対象者にはリスクを伝え、 問診と定量検査の実施について医療機関の医師と相談 するようお伝えください。
17	検査費用	風しんの検査に関係する費用については対象者の自己負担は発生しないのか。	迅速キットによる抗体検査及びワクチン接種については、風しん第5期定期接種用のクーポン券が適用となりますので、原則自己負担は発生しません（医療機関によっては、初診料等がかかる場合がありますので、事前に医療機関へ確認してください）。もし、風しんIgM抗体陽性となった場合は、最近の風しんウイルス感染の可能性を示唆することから、通常の外来診療の一環として、医師の診察及びペア血清による風しんIgG抗体定量検査を行い、風しんIgG抗体価の有意な上昇がないことを確認した上でワクチン接種を行っていただきますが、この際の診察及びペア血清による風しんIgG抗体定量検査は、医師と相談の上で通常の外来診療として行っていただくこととなります。なお、これまでの研究では、本キットで風しんIgM抗体陽性になる健康成人は約1%と考えられております。
18	検査費用	本研究に参加する際に発生しうる費用について教えてください。	迅速検査キットは各医療機関から通常通り卸売り業者に発注いただきます。なお、費用は受診者が持参したクーポンで清算ください。迅速検査に係る費用、ワクチン接種に係る費用は受診者が持参したクーポンで清算します。迅速検査でIgM抗体陽性となった場合、以降の検査及び診察は外来診療でご対応ください。
19	検査費用	検査費用はどのように清算すればよいのか。	従来の風しんの第5期定期接種のための抗体検査と同様に、検査に使用する迅速キットは、いったん協力医療機関が卸売業者から直接御購入いただき、その後、受診者から受領したクーポン券を国保連に提出し、検査に係る費用を請求いただきます。 従来の風しんの第5期定期接種のための抗体検査と同様に、検査に使用する迅速キットは、いったん協力医療機関が卸売業者から直接御購入いただき、その後、受診者から受領したクーポン券を国保連に提出し、検査に係る費用を請求いただきます。
20	検査費用	迅速キットを使用した場合、国保連協会へ提出する請求総括書、請求書には、どのように記載したらよいのか。	迅速キット（イムノクロマト法）は、HI法と同じ価格を適用していますので、請求総括書、請求書の区分では、HI法をお選びください（実施機会に応じて①か③か⑤）。
21	迅速キット	バイオライン ルベラIgG/IgMを使用する際の技術的な注意事項はあるか。	結果に影響を及ぼす場合があるので、検査前に添付文書を熟読のうえ、正しい操作方法で使用してください。特にご注意ください。 ・血清検体中に沈殿物のある検体又は濁りのある検体は、遠心分離して澄明にした後に使用すること。 ・展開液を円形の展開液添加部に3～4滴（約90～120 µL）滴下すること。 ・本品を冷蔵保存していた場合は、開封前に室内温度に戻すこと。 ・アルミ袋は使用直前まで開封しないこと。 ・アルミ袋が破損したもの、シールされていないものは使用しないこと。 ・テストデバイスは開封後速やかに使用すること。
22	迅速キット	バイオライン ルベラIgG/IgMは薬事承認及び保険収載はされているか。	バイオライン ルベラIgG/IgMは、体外診断用医薬品として2021年10月14日に承認されていますが、保険収載はされていません。
23	迅速キット	医療機関等において、迅速キットを本研究の枠組み以外の事業、例えば妊娠を希望する女性を対象とした自治体の風しん対策事業等に使用できるか。	使用できません。
24	迅速キット	迅速キットではどのようなことが検査できるのか。	迅速キットでは、風しんIgG抗体及びIgM抗体が検出されます。IgM抗体が陽性となった場合、ペア血清で風しんHI抗体価もしくはIgG抗体価の測定をお願いしており、抗体価の推移をもとに接種の対象かを御判断いただきます。健康な方を対象にした場合、IgM抗体が陽性となるのは、1%程度であることがわかっています。

25	迅速キット	医療機関等から卸売業者に検査キットを発注する際、必要なことはあるか。	卸売業者に迅速キットを発注する際、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の協力医療機関である旨をお伝えください。
26	残血清	残血清の保存はどのようにすればよいか。	2週間程度であれば、保存方法は冷蔵でも冷凍でも問題ございません。もし、それ以上保存期間が長くなることが予想され、かつ、冷凍保存が可能であれば、冷凍での保存をお願いします。 冷蔵での保存の場合、2週間までを目安に国立感染症研究所への送付をお願いいたします。
27	残血清	血清の送付はどのようにすればよいか。	血清は密閉できる容器に入れてたうえで、国立感染症研究所から送付する輸送箱一式と梱包方法の説明書に従ってご送付ください。なお、容器の指定はございません。ご送付の際はゆうパック（チルド）で着払いにてご送付ください。その際、包装責任者の登録が必要になるため、初回送付前に国立感染症研究所の担当者と電子メールでの簡単なやり取りをしていただく必要がございますので、ご了承ください。
28	残血清	定量検査を外注している場合は、協力医療機関はどのような対応をすればよいか。	定量検査を外注でご対応いただく場合、協力医療機関には ①外注検査の実施とその結果のレジストリ入力、ワクチン接種が必要な場合はワクチン接種 ②残血清の研究班への提供 のご対応をお願いいたします。
29	残血清	残検体が少量であっても、国立感染症研究所へ残検体を送付するとのことだが、どの程度必要なのか。	国立感染症研究所で検査を行うためには、少なくとも0.2mLの血清が必要になるため、0.2mL以上の血清の送付にご協力ください。
30	卸売業者	卸売業者は本事業にどのように関わればよいか。	医療機関から発注を受けた際に、以下について可能な範囲でのご対応をお願いいたします。 ①協力医療機関として登録されているかどうかを医療機関へお尋ね下さい。 ②研究のことを知らず、参加意思があるようであれば、研究班webサイトのご紹介をお願いします。 ③研究の枠組み以外での使用であれば、保険収載されていないため、全額受検者の自己負担となる旨をご説明ください。
31	対象者の同意	参加登録をした場合、必ず迅速キットを使用する必要があるか。対象者の希望によって従来法を選択することは可能か。	研究への参加は任意です。本人のご希望に応じ、迅速キットを使用せずに従来法を選択することも可能です。
32	結果	迅速キットを使用した場合、風しんの抗体検査受診表の結果欄には、どのように記載すればよいか。	【風しんIgM抗体陰性の場合】 ・「検査方法」：「ICA（イムノクロマト）法」 ・「抗体価」：風しんIgG抗体陽性の場合、「陽性」、風しんIgG抗体陰性の場合、「陰性」 ・「単位」：「その他（定性）」 ・「判定結果」：陰性の場合、「対象」、陽性の場合、「非対象」 【風しんIgM抗体陽性の場合】 ペア血清により風しんHIもしくはIgG抗体価の有意上昇あるいは抗体陽転の有無を評価したうえで、定期接種対象/非対象を判定してください。この場合、「抗体価」の結果と「判定結果」が相関しないことがあります。 例）迅速キットでIgG抗体陰性だったが、ペア血清によりIgG抗体価の有意上昇が認められ、接種非対象と判定した場合。 ・「検査方法」：「ICA（イムノクロマト）法」 ・「抗体価」：「陰性」 ・「単位」：「その他（定性）」 ・「判定結果」：「非対象」 ※ 受診票のOCR読み取りエラー防止のため、受診票へのメモ書きは行わないようにお願いします。
33	届出	症状がなければ発生届は不要か。	最近1か月程度の間、「全身性の小紅斑や紅色丘疹」、「発熱」、「リンパ節腫脹」のうち、一つでも認められた場合は、検査診断例として、届出をお願いします。上記3つとも認めていない場合は、届け出は不要です。 届出のために必要な要件は以下のとおりです。 ア 検査診断例 届出に必要な臨床症状（*1）の1つ以上を満たし、かつ、届出に必要な病原体診断（*2）のいずれかを満たすもの。 イ 臨床診断例 届出に必要な臨床症状（*1）の3つすべてを満たすもの。 *1 届出に必要な臨床症状（ア 全身性の小紅斑や紅色丘疹、イ 発熱、ウ リンパ節腫脹） *2 届出に必要な病原体診断 【検査方法】 ・分離・同定による病原体の検出（検査材料：咽頭拭い液、血液、髄液、尿） ・検体から直接のPCR法による病原体の遺伝子の検出（検査材料：咽頭拭い液、血液、髄液、尿） ・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の上昇）（検査材料：血清） 厚生労働省の風しんの届出に関するページをご確認ください。 https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou11/01-05-14-02.html