

て得た IU 値は前者で 98, 後方で 90 IU/ml となり、デンカキットによる相対抗体価に近い結果となった。一方、デンカキットで EIA 価から換算した IU 値は 133 で、平行線定量法の値に比べて高かった。

3. デンカのキットを用いた平行線定量法では、急性期及び回復期ともに平行線の勾配に違いは見られなかった。得られた相対抗体価 (IU/ml) の上昇曲線は同キットのインデックスによる表示と同様な傾向を示した。エンザイグノストとプラテリア各キットの添付文書の方法によって得られた発疹直後の IU 値は、デンカキットの結果より幾分低い傾向を示した。

4. WHO の国際標準品の 2 本目の凍結乾燥品アンプルを溶解して、1 本目の国際標準品 (800IU/ml) に対する相対抗体価を測定したところ、992 と 1155 IU/ml とこれまでの値よりも高くなった。

5. IgM 抗体の国内参照品候補血清から、混在する IgG をプロテイン G に結合させることで、EIA で検出以下までに IgG 抗体を除くことができた。

デンカキットによる IgM 捕捉法 EIA では血清に 2-5 EIA インデックスの風疹 IgG 抗体が共存しても得られる IgM 値に影響しなかった。

D. 考察

1. JPN'03 の相対抗体価の抗体測定方法と結果が妥当であることが確認された。

2. 平行線定量法は感染後どの時期の IgG 抗体にも応用可能で、三社の IgG キットを用いて行うことができた。

3. 国際標準品のバイアル溶解毎の抗体価の変動の原因を明らかにし、国際標準品の値を

安定させた後に国内標準品候補の相対抗体価を再測定する必要があった。

4. IgM-EIA 捕捉法では IgM 抗体の測定に IgG 抗体の共存は影響しなかった。IgM 国内標準品候補血清に混在する IgG 抗体を除く必要があるかどうかは検討を要した。

5. 結論

JPN'03 の平行線定量法によって測定された相対抗体価の妥当性と平行線定量法の応用性が示された。しかし、国際標準品の値が変動したため、国際標準品が安定した値を示すことを確認した後に、それに対する国内標準品候補の相対抗体価を再測定する必要があった。

謝辞

抗体測定に御協力頂いた以下の施設の方々に深謝致します。

株式会社エスアールエス 感染免疫部 斉藤由美子先生、柴田浩治先生、大野浩之先生
保健科学研究所 感染症分析センター 永田明義先生、関田和代先生

6. 健康危険情報

2004 年 1 月から、九州地方から定点観測における風疹の報告が増加した。全国的大流行には到らなかったが、幾つかの地域流行を来した。その結果、例年 1 例の先天性風疹症候群の報告が、2005 年 1 月までに 10 症例に増加した。

7. 研究発表

(ア) 論文発表

なし

(イ) 学会発表

抗体検査から見た 2003 年の風疹

日本ウイルス学会第 回学術総会、
2003年11月、横浜
麻疹ウイルスの分離及び中和抗体価
測定における Vero/hSLAM 細胞の有
用性 日本ウイルス学会第 回学術
総会、2003年11月、横浜

8. 知的財産権の出願・登録状況

(ア) 特許取得

なし

(イ) 実用新案登録

なし

(ウ) その他

風疹抗体表示法の実態調査と風疹パネル血清作成の取り組み

分担研究者 庵原俊昭（国立病院機構三重病院小児科）

浅野喜造（藤田保健衛生大学小児科）

研究協力者 岡田賢司（国立病院機構福岡病院小児科）

研究要旨 風疹は社会的影響が大きな感染症の一つである。昨年度は、感染症専門家の風疹血清疫学に対する大勢を明らかにした。昨年度の成果をもとに、今年度は風疹抗体測定キットの品質管理および測定技術評価に必須のパネル血清の作製を行った。今後、作製されたパネル血清の運用管理について検討する必要がある。また、風疹ワクチン後の血清 HI 抗体の分布から、風疹ワクチン接種後の平均抗体価は 2.74、ワクチン後の血清 HI 抗体の半減期は 29.4 ヶ月と推計された。この結果から、風疹流行が小さくなったとき風疹ワクチンの 2 回目接種は必要であり、その接種時期は初回接種後 72 ヶ月（6 年）以降が適切であると推定した。

A. 研究目的

風疹はヒトからヒトに感染する感染症であり、妊娠早期に妊婦が罹患すると先天性風疹症候群(CSR)児を出生するなど、社会的影響が大きな感染症の一つである。風疹の流行をコントロールするためには、風疹疫学を的確に把握することが重要である。赤血球凝集抑制 (HI) 法と酵素抗体 (EIA) 法が適切な風疹抗体測定方法であるが、相互の相関や互換性については十分に検討されていない。

昨年度は感染症専門家の風疹血清疫学に対する大勢を調査し、免疫状態の把握には HI 法および EIA 法などの適切な抗体測定方法を使用し、急性期の風疹診断には適切な EIA-IgM 法を用いていることを明らかにした。昨年度の成果をもとに、今年度は風疹抗体測定の品質管理および測定技術評価に必要なパネル血清作製に取り組んだ。また、風疹の流行がコントロールされたときに、風疹ワクチンの 2 回目接種の必要性についても検討した。

B. 研究方法

(1) 風疹パネル血清作製

研究の目的に同意が得られた成人 90 人から血液を採取するとともに、風疹の既往歴およびワクチン歴について調査した。また、昨年度の調査で、パネル血清作製に賛意が得られた医師に、標準風疹 IgM 抗体陽性血清作製のための血清採取を依頼した。

(2) 風疹ワクチン後の血清抗体価の分布

保護者の同意が得られた、風疹ワクチン歴のある小児 64 例から血清を採取し、風疹 HI 抗体を測定した。同時に風疹ワクチン接種日を母子手帳にて調査した。

C. 研究結果

(1) 風疹パネル血清の作製

成人 90 人から一人当たり 30ml 採血し、血清約 15ml を採取した。今後風疹抗体価を測定し、抗体陰性から種々の陽性レベルの血清を組み合わせたパネル血清を作製する予定である。なお、標準風疹 IgM 抗体陽性血清に関しては、調査依頼後各地での風疹流行がなく、今後取り組む予定である。

(2) 風疹ワクチン後の血清抗体価の分布

HI 抗体測定を行った 64 例を、ワクチン接種日から測定日までの期間から、2 年ごとに 4 群に分類した。平均抗体価 (2^n) が一番高いのは接種 24 ヶ月以内群であり (6.92 ± 1.56)、その後接種後の期間が経つにつれて平均抗体価は漸減し、接種 49<72 ヶ月群の平均抗体価が一番低値であった (5.47 ± 1.50)。しかし、その後の 73 ヶ月以上群では平均 HI 抗体価は逆に上昇しており (6.06 ± 1.16)、自然ブースターの影響が考えられた。

風疹ワクチン後 72 ヶ月までの 46 例を対象に検討すると、ワクチン接種後の月数と抗体価との間には有意の負の相関が認められた ($R=0.4351$, $P=0.002513$, 相関直線 $Y=-0.02896X+7.40$)。この相関直線から、風疹ワクチン接種後の平均抗体価は 2^{7.4}、ワクチン後の血清 HI 抗体の半減期は 29.4 ヶ月と推計された。

上記の相関直線の結果やワクチン後 73 ヶ月以上群において平均抗体価が上昇していた結果などから、風疹の流行が小さくなったときは、風疹ワクチンの 2 回目接種は必要であり、その時期は初回接種後 72 ヶ月 (6 年) 以降が適切であると推測した。

D. 考察

今回、成人 90 人から一人当たり血清約 15ml を採取し、パネル血清作製に取り組んだ。パネル血清は、風疹測定キット (HI 法、EIA 法とも) の品質管理に必須であり、また抗体測定技術の評価にも大切である。今後は各血清の風疹 HI および EIA 抗体価を測定し、抗体陰性から種々の陽性レベルの血清を組み合わせたパネル血清を作製する予定である。

なお、現在の血清量から各バイアルに

0.5ml ずつ血清を分けるとすると、約 30 セット×2 組のパネル血清作製が可能である。作製されたパネル血清の保管運用に関しては今後の課題である。また、標準風疹 IgM 抗体陽性血清作成に関しては、各地の医療機関に調査依頼後風疹の流行がなく、今後取り組む予定である。

今回求めた風疹ワクチン接種後の HI 抗体半減期である 29.3 ヶ月は、流行がないときに求められた麻疹ワクチン接種後の中和抗体価半減期とほぼ一致していた。この結果から、地域で流行がないとき、ワクチン後の抗体価の減衰率は、風疹も麻疹もほぼ同じと推定された。また、風疹ワクチン後の平均抗体価は、抗体陽性閾値から判断すると麻疹ワクチン接種後の平均抗体価よりも 1 管低値であった。以上の結果から、風疹流行が小さくなったときは風疹ワクチンの 2 回目接種は必須であり、その時期は初回接種後 72 ヶ月以降が適切と推測された。

E. 結論

適切な抗体測定方法による風疹の疫学調査は、今後の風疹対策を図る上で重要であり、パネル血清は風疹抗体測定キットの品質管理や測定技術管理に役立つことが期待される。また、風疹流行が小さくなったときは、風疹ワクチンの 2 回目接種は必須である。

F. 健康危険情報

風疹ワクチンの 2 回目接種時期は、初回接種後 72 ヶ月以降が適切と推測された。

G. 研究発表 (論文発表)

「風疹抗体測定方法の実態調査と風疹パネル血清作製の取り組み」第 36 回日本小児感染症学会(2004.11.12~13、東京)

H. 知的財産権の出願・登録状況

特に出願・登録は行っていない。

厚生労働科学研究費補助金（医薬品等医療技術リスク評価研究事業）
分担研究報告書

風疹IgM抗体陽性者の評価に関する研究

分担研究者 川名 尚 帝京大学医学部付属溝口病院産婦人科客員教授
研究協力者 干場 勉 石川県立中央病院産婦人科医員

研究要旨

妊娠初期の風疹IgM抗体陽性者に対してIgG抗体のAvidity Indexを用いることは感染時期の推定を可能にし、先天性風疹症候群発症の可能性についてのカウンセリングに有用であると考えられる。

A. 研究目的

妊娠初期の風疹罹患により高率に先天性風疹症候群が発生することから特に高い HI 抗体陽性妊婦について妊娠中の風疹罹患時期の推定が求められている。

従来、HI 法により推定されてきたがこの方法による感染時期の推定は不可能であることが判り、IgM 抗体による推定が行われるようになった。最近の厚労省の班会議の提言でも IgM 抗体の検出が薦められている。

しかし、IgM 抗体の出現は初感染だけでなく再感染の場合や時に IgM 抗体の長期陽性者（Persistent IgM）もいるらしく、その判定に少なからず迷う例がある。この際、IgG 抗体の Avidity Index (AI) の測定が有用であると報告があるので、AI 測定法の確立とその臨床応用について検討した。

また、HI 法と ELISA 法の相関性につき検討し、HI 法を ELISA 法に替えることができるかどうか検討した。

B. 研究方法

(1) 血清

a) 妊娠初期に IgM 抗体が陽性であるため AI の測定を依頼された 18 検体。

b) 同意の得られた看護学生（19~20 才）の血清 173 検体。

(2) 血清抗体測定法

a) ELISA 法：デンカ生研キットを用いて IgG 抗体と IgM 抗体を測定した。

b) AI 測定法：デンカ生研の風疹 IgG 抗体測定キットを用いた。検体を反応させた後、8M 尿素を室温で 15 分反応させたものと未処置のものとの吸光度 (O.D 値) の比を%で表わして測定した。この際、検体の O.D を 1~1.2 程度になるように希釈して用いた。

c) HI 法：SRL 社にて測定した。

(3) 倫理面への配慮

看護学生より血清を得るための手順。当大学では臨地実習の前に小児伝染病の免疫の有無を調べることにしており、若し免疫がない場合は実習前にワクチンの接種を薦めているが、風疹もその中の一つに入っている。実習前の免疫の有無を調べるために採血した血清の残りをを用い

て予め学生に本研究を行うことの意義を説明した。約2ヶ月後に前述の検査のために採血したが、その際に各人の本研究に協力する意志のある者には文書で同意書を提出して貰った。同意の得られた者のみの血清を選んだ後これを第三者がコード化して用いた。

C. 研究結果

(1) HI抗体価とELISA値の比較

a) HI抗体の分布：看護学生173例の風疹HI抗体価は128倍をピークとして分布し、164例

(94.8%)が16倍以上で、8倍以下は5.2%であった。16倍以下は14例(8.0%)であった。

b) ELISA抗体値：ELISA値はピークが10~40となり、HI抗体の分布と異なっていた。ELISA抗体価4未満を陰性とするとき陽性者は163例(94.2%)であった。10以下は21例(12.1%)であった。

c) HI抗体とELISA値の比較：HI抗体64倍がELISA値では 22.0 ± 9.3 、HI抗体256倍がELISA値では 63 ± 35.7 となり平均値では相関するものの例えばELISA値25はHI抗体値32~512倍と広く分布するのでHI抗体値をELISA値で替えることはできない。

(2) Avidity Index (AI) の評価基準の作成

a) AIの評価のための基準を風疹の感染病日の判っている10症例血清を用いて作成した。感染病日6~81日の血清では、IgM抗体値は3.00以上の高い値を示した。9例は5以上であった。IgG抗体値は31~110に分布した。これらのAI値は30日以上は5.9~27.6%、81病日で51.9%を示した。

このデータは、干場氏の測定値とよく相関していた。

b) 既往風疹感染者のAI値：感染時期は不明であるがHI抗体128倍以上の学生より得た51

例(1024倍3例、512倍9例、256倍26例、128倍13例)についてIgM抗体を調べた所、全例陰性であった。これらについてELISA法でIgG抗体をみた所46~190に分布し、平均52.9% (± 35.65)であった。これらの血清のAIは60.5~91.5%に分布し平均76.7% (± 5.97)であった。

(3) 妊娠初期風疹IgM抗体陽性妊婦のAI値と児の予後

妊娠初期のスクリーニング検査でHI抗体値が高いためにIgM抗体を測定した所陽性であったため当科に紹介された18症例から得た24検体についてIgM抗体、IgG抗体、IgG抗体のAI値を調べた。当科で調べた所このうちIgM抗体が陽性であったのは7症例であった。IgM抗体値は1.12~2.80に分布した。これらのIgG抗体のAIは44%~74.9%に分布した。いずれも感染時期は妊娠前と判断し妊娠を継続した。生まれた児について判明している3例では、いずれもCRSの徴候はなく臍帯血のIgM抗体は陰性であった。

分娩時に風疹IgM抗体が測定できた2例ではIgM抗体が陽性であり、7~8ヶ月間陽性であったことから“Persistent IgM”の症例であると考えられた。

D. 考察

妊婦の風疹感染の管理に際し、HI抗体を用いて長年行われてきたが、HI抗体測定にはガチョウの赤血球のようなロットの統一の難しい検査材料を必要とする上に血清の前処理や判定も主観的になりやすいなどその精度管理において難しい点がある。この点ELISA法は多量の検体を一度に扱える・感度が良いなど、精度管理・客観性・利便性など多くの優れた点がある。そこでHI抗体価とELISA法を比較した所、測定値にバラつきが大きく、ELISA法はHI法にとって

替わることができないことが判った。しかし、感染のおそれのある者やワクチン接種者のスクリーニングを考えた時、HI 抗体 8 倍以下 5.2% に対し、ELISA 値 4 以下が 5.8% と大体一致する。また、HI 抗体値 16 倍以下とする 8.0% に対し、ELISA 値 10 以下が 12.1% となることからこのような使い方であれば現在でも ELISA 法は有用であろう。

HI 抗体値 128 倍以上について IgM 抗体を検査するとなると約 30%、250 倍以上とすると 22% となる。今回は学生の 128 倍以上の 51 検体では IgM は全て陰性であった。感染 81 病日以内は IgM 値が 3.0 以上と高く IgM 値を定量的に評価することも考えてよいのではないか。

当科の検出法では風疹患者において、感染 81 病日で AI 値が 51.9% となったこと、看護学生の HI 抗体が 128 倍以上で IgM 抗体が陰性例の AI の最低値が 60.5% 以上となったことから、AI が 60% 以上であれば、3 ヶ月以上前の感染と考えたい。

2 例ではあるが妊娠初期と分娩時に IgM 抗体が陽性であったことは再感染による一時的な IgM 上昇というより Persistent IgM と考えた方がよいのではないか。

今回妊婦で IgM 抗体陽性で紹介された 7 例では抗体価は最高値でも 2.80、2.28 と低いものであった。

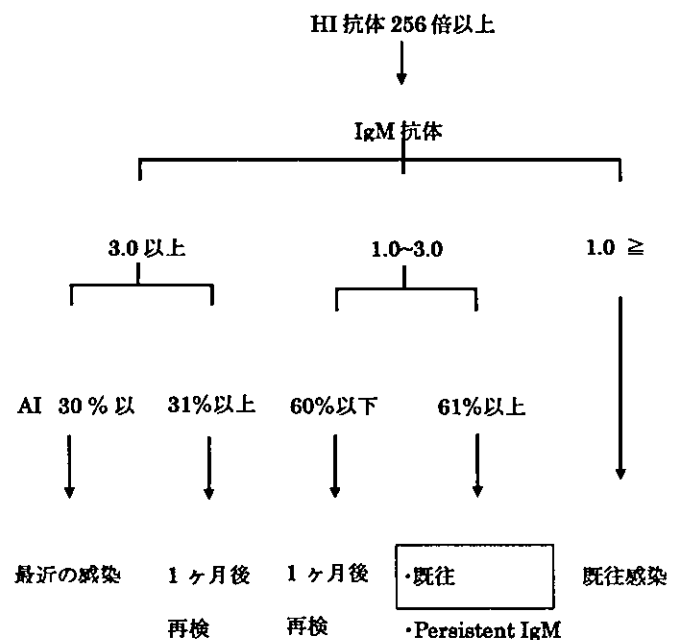
妊娠初期に IgM 抗体陽性であったが AI が高いため最近の感染を否定して妊娠を継続した児が 3 例とも胎内感染が否定された。例数は少ないが AI の臨床的有用性が示唆された。

【HI 抗体 256 倍以上の妊婦の管理】

妊娠初期に HI 抗体が 256 倍以上の場合 IgM 抗体を検出し、陰性の場合には妊娠中の感染は否定できる。若し、陽性の場合 AI を測定し IgM 抗体値 3.0 以上且つ AI が 30% 以下であれば 1

ヶ月以内の感染の可能性がある。IgM 抗体が 3.0 以下で風疹感染の症状がなく且つ AI が 60% 以上であれば 3 ヶ月以上前の感染の可能性が強い。IgM 抗体が 3.0 以下で 1 ヶ月後に再測定し IgM 抗体値に変化がなく且つ AI が 60% 以上である場合は Persistent IgM と考えられる。

この管理方法はあくまでも一つの場合であり症例を増やして検討する必要がある。



E. 結論

妊婦の風疹検査において高い HI 抗体が検出された場合、CRS 児発症の可能性についてのカウンセリングを行なう時に臨床的・疫学的な検討に加えて IgM 抗体の値とその推移、更に IgG 抗体の AI が参考となろう。

F. 健康危険情報

風疹に対して免疫のない若い女性が急増する中で CRS 児の発症の報告が相次いでいる。このような現状においてしばしば日常臨床で行われている IgM 抗体陽性のみで行われている妊娠中絶に対してより正しい IgM 抗体の評価を行えば無用の妊娠中絶を減らすことにつながることを期待される。

G. 研究発表

1. 論文

1) 新世紀の感染症学—ゲノム・グローバル時代の感染症アップデート— IV.感染症特論『母子感染』日本臨床 61(3): 297-302; 2003.

2) OB/GYN ウイルス感染症 —外来診療マニュアル 2003— 『産婦人科医のためのウイルス学入門』産婦人科の実際 52(7): 817-825; 2003.

2. 学会発表

1) 川名 尚 他

「風疹ワクチンの今日的課題」

第44回日本母性衛生学会, 2003, 宇都宮論文

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案

なし

3. その他

なし

「国際的動向を踏まえた体外診断薬の品質管理に関する研究」

分担研究報告書

「地方衛生研究所における風疹抗体測定に関する調査研究」

分担研究者 丹野 瑛喜子 埼玉県衛生研究所長
研究協力者 島田 慎一 埼玉県衛生研究所ウイルス担当

研究要旨

地方衛生研究所における風疹抗体測定の実施状況、測定方法、実施上の問題点等について、昨年度に作成したアンケート調査票を使用して全国の地方衛生研究所の現状を調査した。

A. 研究目的

各試験法による風疹抗体価表記方法の統一化の可能性を検討する前段階として、まず全国の検査実施機関における風疹抗体測定実施状況を正確に把握することが重要である。そこで、平成 15 年度に作成したアンケート調査票を使用して全国の地方衛生研究所（以下、地研と略す）における実施状況、測定方法、問題点等を調査して、風疹抗体測定の現状を把握するための一助とする。

B. 研究方法

昨年度に作成した調査票（図 1）を、地方衛生研究所全国協議会に所属する 75 ヶ所の地研へ電子メールまたは郵送により送付し回答を依頼した。回答は電子メール、ファクシミリ、または郵送により回収した。送付した調査票は、以下の内容を問うものである。

1. 風疹抗体測定実施の有無、実施理由または非実施理由
2. 風疹抗体測定に関して（実施理由別に）
 - (1) 最近 5 年間の実施件数

- (2) 抗体測定方法および術式の根拠

- (3) 各試薬等の調達方法

- (4) 精度管理について

- (5) 問題点

3. 今後の方向性

4. 自由記述

（倫理面への配慮）

本研究は公的機関の業務内容に関する調査であり、倫理面の問題はないと判断した。

C. 研究結果

調査票を送付した 75 施設のうち、74 施設から回答が返送された（回答率 98.7%）。回答の返送方法は、電子メールが 50 施設、ファクシミリによるものが 24 施設、および郵送によるものが 1 施設であった（重複あり）。なお、各地研により異なる事情を抱えていることが考えられるので、以下の集計結果は個々の地研名を伏せて記載した。

1. 風疹抗体測定実施の有無、実施理由または非実施理由（表 1）

平成 15 年度時点において、何らかの理由に

より風疹抗体測定を実施していた地研は 31 施設であった。その内訳は、一般依頼検査として実施していた地研が 14 施設、厚生労働省感染症流行予測調査として実施していた地研が 10 施設、調査研究等により実施していた地研が 12 施設であった（重複あり）。

平成 15 年度時点において、風疹抗体測定を実施していなかった地研は 43 施設であった。そのうち平成 14 年度以前に実施していたが 15 年度以降は実施の無い地研は 8 施設であった。平成 14 年度以前も平成 15 年度以降も一貫して実施していない地研は 29 施設であった。通常は実施していないが緊急時には実施可能と回答した地研が 17 施設あった（重複あり）。

2. 一般依頼検査としての風疹抗体測定について（表 2-1 および 2-2）

(1) 検査実施数

表 2-1 に、一般依頼検査を実施している 14 施設の平成 11～15 年度の検査件数を 5 年間の合計件数の多い順に示した。5 年間継続して年間 100 件以上を実施していた地研は 3 施設であった。年間実施数が 10 件以下の地研は 4 施設であった。

(2) 測定方法および術式

表 2-2 に、一般依頼検査実施 14 施設の検査方法等に関する回答をまとめた。14 施設の全てが赤血球凝集抑制(以下、HI と略す)試験による測定方法を用いていた。そのうち 12 施設は HI 試験のみを実施しており、2 施設が第 2 選択法として、間接酵素免疫測定法の市販キット（バイダスアッセイキット、日本ビオメリュー株式会社）を用いていた。

HI 試験の術式は、感染症流行予測調査事業検査術式を使用していた地研が 7 施設、市販キット（抗原のみあるいは R-HI「生研」、デンカ生研株式会社（以下、デンカと略す））添付の使用

説明書を用いていた地研が 7 施設であった。感染症流行予測調査事業検査術式に加えて独自に作成した検査マニュアルを用いていた地研が 1 施設あった。間接酵素免疫測定法の市販キットを用いていた 2 施設は、キット添付の使用説明書により測定を実施していた。

(3) 各試薬等の調達方法および精度管理（表 2-2）

HI 試験用の風疹ウイルス抗原は、14 施設全てが市販品（デンカ）を使用していた。

HI 試験に用いる赤血球はガチョウ 9 施設、ヒヨコ 5 施設、アヒル 1 施設であった（重複あり）。前述の市販キット R-HI「生研」（デンカ）には、HI 試験用に固定ヒヨコ赤血球が同梱されており、このキットを使用している施設の多くはこの赤血球を用いていた。

被検血清の前処理に用いるカオリン液は、市販品（デンカ）購入が 12 施設、自家調製が 2 施設であった。

被検血清の希釈には、12 施設が手動マルチチャンネルピペットを使用していた。電動マルチチャンネルピペット、ダイリューターを使用していた地研は各 1 施設であった。

HI 試験用のマイクロプレートは、4 施設が三光純薬株式会社の製品を用いていた。他 10 地研では、各々異なるメーカーの製品を使用または無回答であった。

精度管理方法は、全 14 施設が陽性対照の同時測定を実施していた。そのうち 13 施設は陰性対照の同時測定も実施していた。器具等の検定を時折実施していた地研は 3 施設であった。

(4) 検査実施上の問題点等

1 施設から、「市販の各試薬や赤血球を使用する上でロットによるコンディションの差に測定結果が依存している点に若干の不安を感じる」という指摘があった。また、検査件数の少ない

数施設からは精度維持が困難であること、試薬等の無駄が多いという問題点が挙げられた。

3. 感染症流行予測調査事業としての風疹抗体測定について（表3および図2）

感染症流行予測調査事業における各調査対象疾患を担当する都道府県は実施年度により変更があり、風疹抗体測定担当地方自治体も毎年若干の変更がある。今回は平成15年度に当該事業により風疹抗体測定を実施した10地研からの回答を用いて集計を実施した。

(1) 検査実施数

表3に、平成15年度に感染症流行予測調査事業として風疹抗体測定を実施した10施設の検査実施数を件数の多い順に示した。当該事業の実施要領では、各地研が9年齢群の男女計360名の抗体測定を実施するよう定められているが、血清検体収集上の都合等により、360件を前後した検査数となったものと思われる。

(2) 測定方法および術式（表3）

全10施設が、感染症流行予測調査事業検査術式によりHI試験を実施していた。

(3) 各試薬等の調達方法および精度管理（表3）

HI試験用の風疹ウイルス抗原は、10施設全てが市販品（デンカ）を使用していた。

HI試験に用いる赤血球はガチョウ8施設、ヒヨコ2施設であった。

被検血清の前処理に用いるカオリン液は、自家調製が7施設、市販品（デンカ）購入が3施設であった。

被検血清の希釈には、5施設が手動マルチチャンネルピペットを使用していた。自動化された機器、ダイリ्यूターを使用している地研は各3施設であった（重複あり）。

HI試験用のマイクロプレートは、5施設が三光純薬株式会社、2施設がThermo Labsystems社、1施設がgreiner社の製品を用いていた。

他2地研は無回答であった。

精度管理方法は、全10施設が陽性および陰性対照の同時測定を実施していた。器具等の検定を時折実施していた地研は3施設であった。

(4) 検査実施上の問題点等（図2）

各地研から寄せられた問題点を図2に示した。特に、血清検体を収集することが困難であることを指摘する意見が多く挙げられた。同様の意見は、今回のアンケート調査票の自由記述欄において平成15年度に感染症流行予測調査を実施していない地研からも数件寄せられた（図3）。

4. 一般依頼検査および感染症流行予測調査以外の実施理由による風疹抗体測定について（表1、4-1および4-2）

(1) 検査実施理由および検査実施数

一般依頼検査および感染症流行予測調査以外の実施理由により、平成15年度に風疹抗体測定を実施した地研は表1に示したように12施設あった。このうち半数の6施設は地方自治体独自の抗体保有状況調査としての実施であった。他の実施理由は表1に示したとおりである。12施設の平成11～15年度の検査件数を5年間の合計件数の多い順に表4-1に示した。

(2) 測定方法および術式

表4-2に、検査実施12施設の検査方法等に関する回答をまとめて示した。

12施設の全てがHI試験による測定方法を用いていた。また1施設が地域的流行時の集団の抗体保有状況調査としてHI試験、同時期の患者の抗体検査に酵素免疫測定法の市販キット（ルベラIgG(II)-EIA「生研」およびルベラIgM(II)-EIA「生研」、デンカ）を用いていた。

HI試験の術式は、感染症流行予測調査事業検査術式を使用していた地研が8施設、市販キット（抗原のみあるいはR-HI「生研」、デンカ）添付の使用説明書を用いていた地研が2施設で

あった。感染症流行予測調査事業検査術式を一部変更して用いていた地研が1施設、独自に作成した検査マニュアルを用いている地研が1施設あった。酵素免疫測定法の市販キットを用いていた1施設はキット添付の使用説明書により測定を実施していた。

(3) 各試薬等の調達方法および精度管理（表4-2）

HI試験用の風疹ウイルス抗原は、12施設全てが市販品（デンカ）を使用していた。

HI試験に用いる赤血球はガチョウ10施設、ヒヨコ1施設、ニワトリ1施設であった。

被検血清の前処理に用いるカオリン液は、市販品（デンカ）購入が6施設、自家調製が5施設であった。また、アセトンを用いている地研が1施設あった。

被検血清の希釈は、手動マルチチャンネルピペット使用が4施設、自動化された機器を使用していた地研が4施設、ダイリューターを用いていた地研が3施設、電動マルチチャンネルピペットを用いていた地研が1施設であった。

HI試験用のマイクロプレートは、6施設が三光純薬株式会社の製品を用いており、4施設では各々異なるメーカーの製品を使用、2施設は無回答であった。

精度管理は、11施設が陽性対照の同時測定を実施しており、そのうち陰性対照の同時測定も実施していた地研は9施設、器具等の検定を時折実施している地研は3施設であった（重複あり）。

(4) 検査実施上の問題点等

12地研ともに、特に問題点等に関する記載は無かった。

5. 今後の方向性（表5）

各地研における風疹抗体測定に関する今後の方向性についての回答を表5にまとめた。

一般依頼を実施している地研では、14施設中11施設が今後も継続の予定であるが、3施設は地研での実施を中止する方向であった。今後新たに一般依頼検査として始める予定の地研は無かった。風疹抗体測定を実施していない地研では、半数以上が今後も実施予定無しとの回答であった。緊急時等の必要性に応じて実施すると回答した地研は17施設あった。

6. 自由記述（図3）

自由記述の設問に対して得られた回答を、図3に列記した。

抗体測定実施に関しては、近年の一般依頼検査数の減少や疫学調査のための血清検体収集が困難であることから、風疹抗体測定実施が縮小傾向にあることを感じさせる意見が目立った。

問題点に関しては、より簡便な方法の開発を望む意見が複数見られた。

抗体価の表記統一については、必要性を訴える意見が多かったが、異なる検査法による表記統一の意義を問う意見もあった。

D. 考察

1. 風疹抗体測定の実施について

平成15年度時点において風疹抗体測定を何らかの理由により実施している地研は、31施設と全体の半数以下であった（表1）。一部の地研では継続的に多検体の抗体測定を実施していた（表2-1および表4-1）。しかしその一方では、一般依頼検査実施地研のほとんどの施設において検体数が非常に少ない状況であり（表2-1）、それらの地研からは、検査精度の維持が困難であること、試薬等のロスが多いこと等の指摘があった。地研における風疹抗体測定を中止する方向で検討中、あるいはすでに中止した地研も数施設あり（表1、表5および図3）、今後、実施地研はより減少するものと思われる。

2. 風疹抗体測定方法および抗体価の表記統一について

風疹抗体測定を実施していた地研は全てが HI 試験法を採用しており、そのうち 3 施設は酵素免疫測定法を併用していた（表 2-2 および表 4-2）。HI 試験は特別な機器を必要とせず、多検体の同時測定実施が容易である反面、血清検体の前処理がやや煩雑であり、本試験の結果を得るまでに時間を要する。今回の調査では、より簡便な検査キットの開発を望む声が数ヶ所の地研から出された(図 3)。

抗体価の表記統一については、賛成あるいは希望する意見が複数あったが、異なる検査法による表記統一の意義を問う意見も見られた。現在、風疹抗体測定方法として、HI 試験法、酵素免疫測定法等が実用化されている。各検査法による測定値の相関性および互換性に関しては十分な検討がなされた上で、最終的には測定値の単位が統一化されることにより、これまで以上に実用的な判定が可能になるものと思われる。

3. 疫学調査のための血清検体収集について

疫学的情報を得るための抗体保有状況調査に使用する血清検体の収集が、近年益々困難になっている状況がかなり明白となった（図 2 および図 3）。地域的な抗体保有状況調査を進める上で、また感染症流行予測調査事業を継続して実施していくためにも、公衆衛生上の重要性の啓発に努めるとともに、効率的かつ効果的な検体収集方法について国レベルでの検討が強く望まれる。

E. 結論

全国の地研における風疹抗体測定の現状を把握するために、地方衛生研究所全国協議会に所属する 75 施設にアンケート調査票による調査を依頼し、74 施設から回答を得て集計を実施した。

平成 15 年度時点に風疹抗体測定を実施していた地研は 31 施設、実施していない地研は 43 施設であった。実施していた施設においても、一般依頼検査数の減少や疫学調査のための血清検体収集が困難であること等により、中止の方向にある地研が多く見られた。

風疹抗体測定を実施している 31 地研は全てが HI 試験法を採用しており、そのうち 3 施設が酵素免疫測定法を併用していた。また、より簡便な検査法の開発を望む声があった。

抗体価の表記統一に関しては、賛成あるいは希望する意見が複数あったが、異なる検査法による表記統一の意義を問う意見も見られた。

F. 健康危機情報

無し。

G. 研究発表

無し。

H. 知的財産権の出願、登録状況（予定を含む。）

無し。

図1 アンケート調査票

1

調査票

御多忙の折、誠に恐れ入ります。風疹抗体測定に関する以下の質問にお答え下さい。
まず全員の方が次の、「I 検査の実施状況」<1-1 実施の有無>に御回答の上、回答欄下の記載をお願いに従い、以降の質問に進んで下さい。

I 検査の実施状況 地研名()

<1-1 実施の有無> (複数回答可)
貴所では、平成16年度現在、住民の風疹抗体検査を実施していますか？
単身する選択肢の数字を回答欄に記入して下さい。4または6の回答の場合は、その理由も記入して下さい。一歳未満検査の交付および検査の準備はあるが実際に検査がなかった場合は、選択肢1としてお答え下さい。

- 1 通常業務(一般健康検査)として実施している
- 2 感染症流行予測調査事業として厚労省と契約締結して実施した
- 3 調査研究の一環として実施している
- 4 上記1-3以外として実施している
実施理由 ()
- 5 通常は実施していないが、地域的流行等の緊急時には受入可能な体制である
- 6 過去(5年以内)には実施していたが、現在は実施していない
過去に実施していた理由 ()
現在実施していない理由 ()
- 7 過去(5年以内)も現在も実施していない
保健所等の他の行政機関で実施している
- 8 過去(5年以内)も現在も実施していない
保健所等の他の行政機関でも実施していない

回答欄()

<お願い>
・1と回答した方は、「II 通常業務としての風疹抗体検査について」(2-3)に御回答下さい。
・2と回答した方は、「III 感染症流行予測調査事業としての風疹抗体検査について」(4-5)に御回答下さい。
・3または4と回答した方は、「IV 通常業務(健康検査)および感染症流行予測調査以外の風疹抗体検査について」(6-7)に御回答下さい。
・1から4に複数回答した方は、上記のそれぞれに御回答下さい。
・1から4のいずれに回答した方も、「V 今後の方向性」(8)および「VI 自由記述等」(9)にも御回答下さい。
・5から8のいずれかと回答した方は、「V 今後の方向性」(8)および「VI 自由記述等」(9)のみに御回答下さい。

では、引き続き御回答よろしくお願いいたします。

2

II 通常業務(一般健康検査)としての風疹抗体検査について

<II-1 検査実施数>
過去5年間の検査数を記入して下さい。実施がなかった場合は、0を記入して下さい。
平成11年度 ()件
平成12年度 ()件
平成13年度 ()件
平成14年度 ()件
平成15年度 ()件

<II-2 検査方法>
貴所で用いている検査方法を教えてください。
1 種類の検査方法のみを用いている場合は、左の()内に1と記入して下さい。複数の検査方法を採用している場合は、使用頻度の多い順に2種類まで、左の()内に数字を記入して下さい。メーカー名、キット名等についても()内に記入して下さい。
() 赤血球凝集抑制(HI)試験
() EIA法またはEUSA法
メーカー名およびキット名 ()
() その他の方法
方法名およびキット、試薬等の名称 ()

<II-3 検査形式>
検査実施に当たっては、検査形式は何に従っていますか？(複数回答可)
1 感染症流行予測調査形式
2 市販キット添付の説明書
3 独自に作成した検査マニュアル
4 その他 ()

回答欄()

<II-4 試薬および器具等に関して>
風疹抗体測定に使用する各試薬、器具等の調達方法を教えてください。
HI試験
HA抗原
1. 自家調製
2. 購入 メーカー名および品名 ()
3. その他 ()

回答欄()

赤血球(動物名)
1. 自家調製
2. 購入
3. その他 ()

回答欄()

カオリン懸濁液
1. 自家調製 カオリンのメーカー()

3

2. 購入 メーカー()
3. その他 ()

回答欄()

血清希釈に用いる器具
1. ダイリューター
2. 手動マルチチャンネルピペット
3. 電動マルチチャンネルピペット
4. 自動化された機器
5. その他 ()

回答欄()

反応プレート メーカー名および型番()

ELISA法あるいはEIA法
1. 市販キット メーカー名およびキット名 ()
2. その他 ()

回答欄()

その他の方法
1. 市販キット メーカー名およびキット名 ()
2. その他 ()

回答欄()

<II-5 精度管理>
検査を実施する上での、精度管理方法をお答え下さい。(複数回答可)

- 1 1種類の抗体価既知の陽性血清(市販キットにおけるコントロールサンプルを含む)を用いて、同時測定を実施している
- 2 2種類以上の抗体価既知の陽性血清(市販キットにおけるコントロールサンプルを含む)を用いて、同時測定を実施している
- 3 陰性血清(市販キットにおけるコントロールサンプルを含む)を用いて、同時測定を実施している
- 4 使用するマイクロピペット、ダイリューターあるいはマルチチャンネルピペット、ドロッパー等を定期的に検定している
- 5 使用するマイクロピペット、ダイリューターあるいはマルチチャンネルピペット、ドロッパー等を時折、検定している
- 6 通常は、特に精度管理対策は実施していない
- 7 その他 ()

回答欄()

<II-6 問題点等>
検査を実施する上での問題点等がありましたら、以下に記して下さい。

4

III 感染症流行予測調査としての風疹抗体検査について

<III-1 検査実施数>
過去5年間の検査数を記入して下さい。実施がなかった場合は、0を記入して下さい。
平成11年度 ()件
平成12年度 ()件
平成13年度 ()件
平成14年度 ()件
平成15年度 ()件

<III-2 検査方法>
貴所で用いている検査方法を教えてください。
1種類の検査方法のみを用いている場合は、左の()内に1と記入して下さい。複数の検査方法を採用している場合は、使用頻度の多い順に2種類まで、左の()内に数字を記入して下さい。メーカー名、キット名等についても()内に記入して下さい。
() 赤血球凝集抑制(HI)試験
() その他の方法
方法名およびキット、試薬等の名称 ()

<III-3 検査形式>
検査実施に当たっては、検査形式は何に従っていますか？
1 感染症流行予測調査形式
2 市販キット添付の説明書
3 独自に作成した検査マニュアル
4 その他 ()

回答欄()

<III-4 試薬および器具等に関して>
風疹抗体測定に使用する各試薬、器具等の調達方法を教えてください。
HI試験
HA抗原
1. 自家調製
2. 購入 メーカー名および品名 ()
3. その他 ()

回答欄()

赤血球(動物名)
1. 自家調製
2. 購入
3. その他 ()

回答欄()

カオリン懸濁液
1. 自家調製 カオリンのメーカー()
2. 購入 メーカー()
3. その他 ()

回答欄()

血清希釈に用いる器具

図1 アンケート調査票(続き)

5

1. ダイリユーター
2. 手動マルチチャンネルピペット
3. 電動マルチチャンネルピペット
4. 自動化された機器
5. その他 () 回答欄()

反応プレート メーカー名および型番()

その他の方法

1. 市販キット メーカー名およびキット名 ()
2. その他 () 回答欄()

<第-6 検査管理>
検査を実施する上での、検査管理方法をお答え下さい。(複数回答可)

- 1 種類の抗体価既知の陽性血清(市販キットにおけるコントロールサンプルを含む)を用いて、同時測定を実施している
- 2 種類以上の抗体価既知の陽性血清(市販キットにおけるコントロールサンプルを含む)を用いて、同時測定を実施している
- 3 陽性血清(市販キットにおけるコントロールサンプルを含む)を用いて、同時測定を実施している
- 4 使用するマイクロピペット、ダイリユーターあるいはマルチチャンネルピペット、ドロップバー等を定期的に検定している
- 5 使用するマイクロピペット、ダイリユーターあるいはマルチチャンネルピペット、ドロップバー等を検定している
- 6 通常は、特に検定管理対象は実施していない
- 7 その他 () 回答欄()

<第-6 問題点等>
検査を実施する上での問題点等がありましたら、以下に記して下さい。
(血清抗体価における陽性率、陽性率、陽性率等も合わせて記述して下さい。本研究室には国立感染症研究所 感染症情報センターのスタッフも参加していますので、結果を伏した上で同センターへ伝えさせていただきます)

6

IV 通常業務(依頼検査)および感染症流行予測調査以外の風疹抗体検査について

<IV-1 検査実施数>
過去5年間の検査理由および検査数を記入して下さい。実施がなかった場合は、0を記入して下さい。
(複数項目ある場合は、検査数の多い順2項目について、それぞれの検査数を分けて記入して下さい。実施がなかった場合は、0を記入して下さい)

実施理由()として

平成11年度 ()件
平成12年度 ()件
平成13年度 ()件
平成14年度 ()件
平成15年度 ()件

実施理由()として

平成11年度 ()件
平成12年度 ()件
平成13年度 ()件
平成14年度 ()件
平成15年度 ()件

<IV-2 検査方法>
貴所で用いている検査方法を教えてください。
1 種類の検査方法のみを用いている場合は、()内に1と記入して下さい。複数の検査方法を併用している場合は、使用頻度の多い順に2番まで、()内に数字を記入して下さい。

() 赤血球凝集抑制(I4)試験
() EIA法またはELISA法
メーカー名及びキット名 ()
() その他の方法
方法名およびキット、試薬等の名称 ()

<IV-3 検査形式>
検査実施に当たっては、検査形式は例に倣っていますか?

- 1 感染症流行予測調査形式
- 2 市販キット基付の検閲書
- 3 独自に作成した検査マニュアル
- 4 その他 () 回答欄()

<IV-4 試薬および器具等に関して>
風疹抗体測定に使用する各試薬、器具の調達方法を教えてください。
H1 試薬
HA 試薬
1. 自家調達

7

2. 購入 メーカー名および品名 ()
3. その他 () 回答欄()

赤血球 (動物名)

1. 自家調達
2. 購入
3. その他 () 回答欄()

カオリン凝濁液

1. 自家調達 カオリンのメーカー()
2. 購入 メーカー()
3. その他 () 回答欄()

血清希釈に用いる器具

1. ダイリユーター
2. 手動マルチチャンネルピペット
3. 電動マルチチャンネルピペット
4. 自動化された機器
5. その他 () 回答欄()

反応プレート メーカー名および型番()

その他の方法

1. 市販キット メーカー名およびキット名 ()
2. その他 () 回答欄()

<IV-5 検査管理>
検査を実施する上での、検査管理方法をお答え下さい。(複数回答可)

- 1 種類の抗体価既知の陽性血清(市販キットにおけるコントロールサンプルを含む)を用いて、同時測定を実施している
- 2 種類以上の抗体価既知の陽性血清(市販キットにおけるコントロールサンプルを含む)を用いて、同時測定を実施している
- 3 陽性血清(市販キットにおけるコントロールサンプルを含む)を用いて、同時測定を実施している
- 4 使用するマイクロピペット、ダイリユーターあるいはマルチチャンネルピペット、ドロップバー等を定期的に検定している
- 5 使用するマイクロピペット、ダイリユーターあるいはマルチチャンネルピペット、ドロップバー等を検定している
- 6 通常は、特に検定管理対象は実施していない
- 7 その他 () 回答欄()

<IV-6 問題点等>
検査を実施する上での問題点等がありましたら、以下に記して下さい。

8

V 今後の方向性

<V-1 今後の方向性>
今後、貴所における風疹抗体検査(感染症流行予測調査を除く)の実施について、どのような方向で検討されているでしょうか?(複数回答可)

(1) <I-1 実施の有無>で、1, 3, 4と回答した方

- 1 これまで通りに、今後しばらくは継続するだろう
- 2 地研で実施することはやめ、他の公共機関(保健所等)で実施する方向で検討している
- 3 地研で実施することはやめ、民間検査機関へ委託する方向で検討している
- 4 その他 () 回答欄()

(2) <I-1 実施の有無>で、2または5~8と回答した方

- 1 これまで通りに、今後も地研において通常業務としての実施予定は無い
- 2 今後、通常業務として実施予定
- 3 地域的流行等の緊急時には実施予定である
- 4 その他 () 回答欄()

VI 自由記述等

<VI-1 自由記述>
風疹抗体検査に関する問題点、異なる検査法による抗体価の表記統一の必要性の有無について、また今回の調査形式に関して等、どのようなことでも結構ですので、御自由に記述して下さい。

<VI-2 謝辞等>
今回の調査に際して、こちらから内容確認等のために連絡を取らせていただくことがあるかも知れませんが、その際の御連絡先を教えてください。
担当者の部署および御名前()
E-Mail: ()
Tel: ()

お忙しいところ、最後まで御回答いただき、誠にありがとうございました。
全国の地方衛生研究所からいただいた御回答の集計結果は作業終了後に御報告いたします。
どうもありがとうございました。

<控 番>
埼玉衛生研究所ウイルス担当 島田 慎一
〒338-0824 さいたま市桜区上大久保 639-1
Tel. 048-853-5034
Fax 048-840-1041
E-mail: #0182785@pref.saitama.lg.jp

表1 地方衛生研究所 74 施設における風疹抗体測定実施状況
(平成 15 年度現在)

<実施している地方衛生研究所>		31施設(内訳は重複あり)
・ 通常業務(一般依頼検査)として		14施設
・ 感染症流行予測調査事業として		10施設
・ 上記以外として		12施設
実施理由	自治体独自の抗体保有状況調査	6施設
	保健所以外の行政機関の依頼による検査	1施設
	地域流行における緊急の抗体保有状況調査	1施設
	看護学生の抗体保有状況調査	1施設
	妊婦の抗体保有状況調査	1施設
	その他の調査研究として	2施設
<実施していない地方衛生研究所>		43施設(内訳は重複あり)
・ 過去(5年以内)には実施していたが現在は非実施		8施設
過去に実施していた理由	一般依頼検査	3施設
	感染症流行予測調査	1施設
	調査研究他	6施設
現在実施していない理由	検査担当部門の廃止	1施設
	一般依頼検査の減少または廃止	3施設
	調査研究の終了他	6施設
・ 過去(5年以内)も現在も非実施		
他の公的機関で実施(外注を含む)		3施設
他の公的機関でも非実施		26施設
・ 通常は非実施だが緊急時には受入可能		17施設

表2-1 一般依頼検査実施 14 施設における検査件数

地研	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	計
A	742	604	654	540	553	3093
B	588	553	344	288	127	1900
C	145	139	165	115	234	798
D	0	0	0	52	66	118
E	29	9	11	8	24	81
F	15	4	9	6	17	51
G	13	8	10	6	14	51
H	10	4	6	4	11	35
I	20	10	3	0	0	33
J	6	6	7	4	5	28
K	5	5	1	0	16	27
L	4	1	2	6	7	20
M	3	4	2	2	5	16
N	7	1	2	0	2	12

表2-2 一般依頼検査実施 14 施設における検査の概要

地研	方法 ¹⁾	術式 ²⁾	HI試験					精度管理 ⁸⁾
			HA抗原 ³⁾	赤血球 ⁴⁾	カオリン ⁵⁾	希釈器具 ⁶⁾	プレート ⁷⁾	
A	1	2	1	2	3	2	1	1,3
B	1	1	1	2	3	3	2	2
C	1	1,3	1	2	3	2	3	1,3,4
D	1	2	1	4	3	2	2	1,3
E	1	2	1	4	3	2	1	2,3
F	1	2	1	4	3	2	2	1,3
G	1	2	1	2	3	2	2	2,3
H	1	1	1	2	3	2	2	1,3
I	1,2	1,2	1	1,2	2	1	2	1,3,4
J	1	2	1	2,5	3	2	2	1,3
K	1,2	1,2	1	1	1	2	1	1,3,4
L	1	1	1	2	3	2	1	1,3
M	1	2	1	4	3	2	3	2,3
N	1	1	1	3	3	2	3	1,3

- 1)方法: 1;HI試験 2;酵素免疫測定法
 2)術式: 1;感染症流行予測調査事業検査術式 2;市販キット添付説明書
 3;独自に作成した検査マニュアル
 3)HA抗原: 1;購入(デンカ生研)
 4)赤血球: 1;ガチョウ(自家調達) 2;ガチョウ(購入)
 3;ヒヨコ(自家調達) 4;ヒヨコ(購入) 5;アヒル(購入)
 5)カオリン: 1;自家調製(Fisher) 2;自家調製(Aldrich) 3;購入(デンカ生研)
 6)希釈器具: 1;タイリューター 2;手動マルチチャンネルピペット 3;電動マルチチャンネルピペット
 7)プレート: 1;三光純薬 2;その他 3;不明
 8)精度管理: 1;1種類の陽性対照を同時測定
 2;2種類以上の陽性対照を同時測定
 3;陰性対照を同時測定
 4;器具類の検定を時折実施

表3 平成15年度感染症流行予測調査実施10施設における検査の概要

地研	件数 ¹⁾	HA抗原 ²⁾	赤血球 ³⁾	カオリン ⁴⁾	希釈器具 ⁵⁾	プレート ⁶⁾	精度管理 ⁷⁾
a	440	1	2	1	3	1	2,3,4
b	394	1	1	1	2	1	1,3
c	373	1	2	1	1	1	1,3
d	364	1	1	3	2	1	1,3,4
e	332	1	3	3	2	4	1,3
f	330	1	2	1	3	3	1,3
g	308	1	1,2	1	1,3	2	2,3
h	279	1	3	1	2	4	2,3
i	105	1	2	3	2	1	1,3
j	101	1	2	2	1	2	1,3,4

1)件数: 平成15年度実施件数

2)HA抗原: 1;購入(デンカ生研)

3)赤血球: 1;ガチョウ(自家調達) 2;ガチョウ(購入) 3;ヒヨコ(自家調達)

4)カオリン: 1;自家調製(Fisher) 2;自家調製(Aldrich) 3;購入(デンカ生研)

5)希釈器具: 1;ダイリューター 2;手動マルチチャンネルピペット

3;自動化された機器

6)プレート: 1;三光純薬 2;Thermo LabSystems 3;その他 4;不明

7)精度管理: 1;1種類の陽性対照を同時測定

2;2種類以上の陽性対照を同時測定

3;陰性対照を同時測定

4;器具類の検定を時折実施

図2 感染症流行予測調査実施に際しての問題点等

<検体収集に関して>

- ・ 同一地域での全年齢層の採血は不可能であり、特に乳幼児と小学生の血清については、数、血清量ともに集めることが難しい。
- ・ 特に低年齢層の検体収集に苦労しています。保健所が小児科医療機関に依頼して採取して頂いているようですが、何かいい方法があれば教えて頂きたいと思っています。
- ・ 小児～中高生の血清収集には毎年苦労している。特にワクチン接種歴を母子手帳で確認することは困難である。
- ・ とにかく検体収集が非常に困難である。要領に記載のある「1地区で全年齢層」の血清を集めるのは現実的に無理である。他の健康診断等のついでに採血させてもらっている状況なので、母子手帳等による予防接種歴の確認など到底不可能であり、本人の記憶(殆どの場合あやふや)に頼っている。今後も国の事業として長く継続する予定であるなら、関係法規を改正して献血血液を使用出来るようにする等の対策を講じて欲しい。

<抗体測定実施に際して>

- ・ 技術的な点では、問題なく実施しています。
- ・ 感染研から送付される陽性血清を当所で検査すると表示の抗体価より高い価がでる。
- ・ 当所ではプレート用遠心機が無いこと、また小児血清は少量であることから血清の前処理は術式のマイクロプレート法に記載されている量の2倍量をマイクロチューブを使用して実施しているが、この方法で良いかがわからない。

<その他>

- ・ 感染症流行予測事業では提供者への成績の報告について記載していないが、当自治体では得られた情報の還元は重要と考え報告している。
- ・ 被験者へ結果を返す前提で検体採取の承諾を得ているので、自然凝集素が除去出来ない検体の場合、他の検査法による結果を返している。
- ・ 情報センターへの送付ファイル作成のため情報を入力するが、ソフトウェアの使い勝手が悪く時間がかかる。

表4-1 一般依頼検査および感染症流行予測調査以外の実施理由による
風疹抗体測定実施12施設における検査件数

地研	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	計
イ	1000	1000	1000	1000	1000	5000
ロ	511	568	532	522	594	2727
ハ	571	171	168	214	209	1333
ニ	246	275	159	191	168	1039
ホ	211	220	184	188	186	989
ヘ	0	0	305	322	333	960
ト	118	184	200	170	166	838
チ	216	0	201	0	225	642
リ	0	0	0	0	357	357
ヌ	76	70	64	65	75	350
ル	0	0	0	0	184	184
ヲ	17	5	9	14	19	64

表4-2 一般依頼検査および感染症流行予測調査以外の実施理由による
風疹抗体測定実施12施設における検査の概要

地研	方法 ¹⁾	術式 ²⁾	HI試験					精度管理 ⁸⁾
			HA抗原 ³⁾	赤血球 ⁴⁾	カオリン ⁵⁾	希釈器具 ⁶⁾	プレート ⁷⁾	
イ	1	3	1	2	2	2	1	2,3
ロ	1	1	1	3	3	4	1	1
ハ	1	1	1	2	2	4	1	2,3
ニ	1	1	1	1	1	2	2	1,4
ホ	1	4	1	2	1	1	2	1,3,4
ヘ	1	1	1	2	2	4	3	2,3
ト	1	1	1	2	1	4	1	1,3
チ	1	1	1	1	1	1	1	1,3
リ	1,2*)	1,2*)	1	2	2	3	2	2,3,4
ヌ	1	2	1	2	2	2	2	2,3
ル	1	1	1	2	1	2	1	5
ヲ	1	2	1	4	2	1	3	1,3

- 1)方法: 1;HI試験 2;酵素免疫測定法
 2)術式: 1;感染症流行予測調査事業検査術式 2;市販キット添付説明書
 3;独自に作成した検査マニュアル 4;感染症流行予測調査検査術式を一部変更
 3)HA抗原: 1;購入(デンカ生研)
 4)赤血球: 1;ガチョウ(自家調達) 2;ガチョウ(購入)
 3;ヒヨコ(購入) 4;ニフトリ(購入)
 5)カオリン: 1;自家調製(Fisher) 2;購入(デンカ生研) 3;その他(アセトン法)
 6)希釈器具: 1;ダイリューター 2;手動マルチチャンネルピペット 3;電動マルチチャンネルピペット
 7)プレート: 1;三光純薬 2;その他 3;不明
 8)精度管理: 1;1種類の陽性対照を同時測定
 2;2種類以上の陽性対照を同時測定
 3;陰性対照を同時測定
 4;器具類の検定を時折実施
 5;通常は特に実施していない
 *):地域流行時に集団の抗体保有状況調査としてHI試験を実施
 同時期の患者の抗体検査として,IgGおよびIgMを酵素免疫法により測定実施

表5 地方衛生研究所74施設における風疹抗体測定に関する今後の方向性

<風疹抗体測定実施施設(平成15年度現在)>		31施設(内訳は重複あり)
・ 一般依頼検査実施 14施設		
今後も継続予定		11施設
外注を検討		2施設
外注に決定		1施設
・ 感染症流行予測調査実施 10施設		
一般依頼検査としての実施予定は無し		5施設
緊急時等必要に応じて実施		1施設
検体収集困難のため流行予測調査辞退予定		1施設
無回答		3施設
・ 上記以外の理由による実施 12施設		
今後も継続予定		7施設
今後は予定無し		4施設
外注を検討		1施設
緊急時等必要に応じて実施		5施設
<風疹抗体測定非実施施設(平成15年度現在)>		43施設(内訳は重複あり)
・ 過去(5年以内)には実施していたが現在は非実施 8施設		
今後も予定無し		3施設
緊急時等必要に応じて実施		4施設
未定		1施設
・ 過去(5年以内)も現在も非実施(他の公的機関で実施) 3施設		
今後も予定無し		2施設
緊急時等必要に応じて実施		1施設
・ 過去(5年以内)も現在も非実施(他の公的機関でも非実施) 26施設		
今後も予定無し		20施設
緊急時等必要に応じて実施		6施設
・ 通常は非実施だが緊急時には受入可能 17施設		
緊急時等必要に応じて実施		17施設