

分担研究課題：
先天性サイトメガロウイルス感染症スクリーニング体制の構築

研究分担者：森岡 一朗（日本大学医学部小児科学系小児科学分野・主任教授）

研究要旨

新生児ろ紙尿サイトメガロウイルス（CMV）スクリーニング検査はすでに実装が完了し、受託検査で開始されている。本研究の目的は、我が国で新生児ろ紙尿 CMV スクリーニング検査の現状及び陽性率を算出することであった。2021～2025 年末までに 50,281 人の新生児ろ紙尿 CMV スクリーニング検査を受けた。新生児ろ紙尿 CMV スクリーニング検査陽性数は 115 人で、陽性率は 0.23%であった。

研究協力者

岡橋 彩

日本大学医学部小児科学系小児科学分野・
准教授

A. 研究目的

我が国の先天性サイトメガロウイルス（CMV）感染の発生頻度は0.3%程度である。出生後から何らかの症状を有する症候性先天性CMV感染児は、約8～9割に神経学的後遺症が発生する。我が国では、2018年1月より保険適用下の一般診療で、生後3週以内の新生児尿を用いた等温核酸増幅法で確定診断が可能となっている（確定診断法）。そこで、神経学的後遺症を引き起こす可能性の高い中枢神経障害を呈する生後2か月以内の症候性先天性CMV感染症を対象とした抗CMV薬のバルガンシクロビル（VGCV）経口治療の第III相多施設共同非盲検単群医師主導試験が行われた。その結果をもとに、我が国で2023年3月27日にVGCVの症候性先天性CMV感染症への薬事承認が得られ、保険適用となった。

先天性CMV感染児の約2割は、症候性感染症として出生し、神経学的後遺症を高率に残す。症候性先天性CMV感染症児に対し、生後早期からVGCV治療をすることによって聴力と神経学的予後を改善や進展を抑制できる可能性がある。残りの約8割は、出生時に症状のない無症候性感染として出生する。

しかし、そうであっても、遅発性に難聴、言語発達遅延、自閉スペクトラム症や注意欠如多動症などの神経発達症を発症することがある。また一見、無症候性と考えられる症例であっても、血液検査や頭部画像検査、眼底検査などの精査を行うことで、症候性と診断される症例も多く存在する。それゆえ、先天性CMV感染児を早期診断できれば、症候性先天性CMV感染症の場合はVGCV治療が行える。無症候性感染の場合には遅発性症状の有無を確認するフォローアップを行い、発症した場合、早期療育につなげることができる。それゆえ、新生児スクリーニングが重要となる。

一方、全新生児へのスクリーニングへの展開の課題として、無症候性感染児の9割は健常に発育するため保護者に過度の不安が生じることもあるため、そのフォローアップやカウンセリング体制が不十分であること、遅発性症状、特に遅発性難聴の出現時の治療法が未確立であること、地域の衛生研究所などの検査所での尿でのスクリーニング検査が未経験であることなどが挙げられる。

尿でのスクリーニング検査を実現するために、我々は、採尿シートに直径3.2 mmの濾紙を10個入れた定性試験用の採尿キットを開発した（PCT/JP2020/044137）。このろ紙を用いた新規採尿キットで、リアルタイムPCR法でCMV DNAの検出を行うことで、採尿の負担なく、新生児のマスクリーニン

グが可能になった。新生児ろ紙尿CMVスクリーニング検査はすでに実装が完了し、株式会社シノテスト サイエンス・ラボで受託検査が開始されている。前年度は、新生児ろ紙尿CMVスクリーニング検査の陽性児の全国の受入体制を構築した。本研究では先天性サイトメガロウイルス感染症スクリーニング体制の構築に関する研究調査を継続することである。

B. 研究方法

自費診療において、我が国で、株式会社シノテスト サイエンス・ラボでの新生児ろ紙尿CMVスクリーニング検査の現状及び陽性率を算出する。
(倫理面への配慮)

①は自費診療を行っている施設で保護者の同意のもと行った。

C. 研究結果

2025年12月末現在、全国で75施設で新生児ろ紙尿CMVスクリーニング検査が実施されている（図1）。

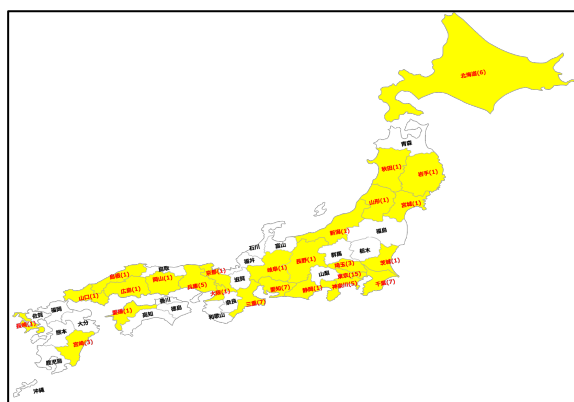


図1. 2025.12現在、新生児ろ紙尿CMVスクリーニング検査を行っている施設を有する都道府県（黄色くハイライトで示す）

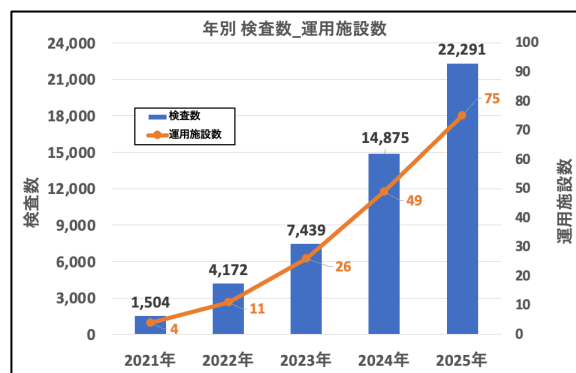


図2. 2021年から2025年の新生児ろ紙尿CMVスクリーニング検査数及び施設数の推移

2021年から社会実装し2025年までの間に、50,281人が新生児ろ紙尿CMVスクリーニング検査を受けた。2021年が1,504人、2022年が4,172人、2023年が7,439人、2024年が14,875人、2025年が22,291人と年々増加した（図2）。年度別の検査数と陽性率を表1に示す。2021年から2025年までの検査陽性は、115人であり、115/50,281人(0.23%)の陽性率であった。

表1. 年度別の新生児ろ紙尿CMVスクリーニング検査数と陽性数（陽性率）

ろ紙尿中CMV核酸検査（年別）						
年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	累計検査数
検査数	1,504	4,172	7,439	14,875	22,291	50,281
運用施設数	4	11	26	49	75	
陽性数	6	11	15	32	51	115
陽性率	0.40%	0.26%	0.20%	0.22%	0.23%	0.23%

D. 考察

2021年より、新生児ろ紙尿CMVスクリーニング検査の社会実装が完了し、株式会社シノテスト サイエンス・ラボで受託検査が開始された。2025年12月までにすでに、50,281人の新生児がろ紙尿CMVスクリーニング検査を受けている。2025年は、およそ2.2万人の新生児がろ紙尿CMVスクリーニング検査を受けるまでに進んできている。

2021～2025年までの陽性率は、0.23%であり、我々の過去の疾病疫学調査では0.31%であり、この結果はやや低かった。この原因としては、新型コロナウイルス感染により感染対策が実施された影響で妊婦CMV感染自体が減少したことが挙げられること、少子化の影響で第2子以降の出生が少ないこと、新生児ろ紙尿CMVスクリーニング検査の参加施設が健常妊婦の多い産科クリニックが比較的多いことなどが考えられた。

E. 結論

新生児ろ紙尿CMVスクリーニング検査はすでに実装が完了し、受託検査が開始されている。2021～2025年までに50,281人の新生児がろ紙尿CMVスクリーニング検査を受けた。陽性

数は115人で、陽性率は0.23%であった。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Morioka I, Kakei Y, Imai T, Fujioka K, Takahashi N, Yoshikawa T, Moriuchi H, Ito Y, Oka A. Three-year hearing outcomes in infants with congenital cytomegalovirus disease treated with oral valganciclovir: Interim results of a six-year follow-up study in Japan. J Clin Virol 2025;177:105778.
- 2) 岡橋彩, 森岡一朗. 先天性サイトメガロウイルス感染新生児マスキリーニング・聴覚スクリーニングの対応最前線. 日本周産期・新生児医学会雑誌 2025;60(4): 658-660.
- 3) 森岡一朗. 先天性サイトメガロウイルス感染症の診断・治療の進歩と診療のポイント. 小児科臨床 2025;78(4):471-475.

2. 学会発表

- 1) Hijikata M, Nagano N, Go H, Fuwa K, Okahashi A, Morioka I. Targeted urine screening for congenital cytomegalovirus infection in high-risk neonates. Pediatric Academic Societies Meeting 2025, Honolulu, USA, 2025. 4. 24-28
- 2) 森岡一朗. 先天性サイトメガロウイルス感染症の臨床最前線: 診断, 治療からスクリーニングまで. 第 38 回近畿小児科学会 (ランチョンセミナー), 大阪市, 2025. 3. 16.
- 3) 森岡一朗. すべての先天性サイトメガロウイルス感染児をどのように同定するか: 診断法・スクリーニング法を考える. 第 99 回日本感染症学会総会・学術講演会/第 73 回日本化学療法学会総会 合同学会, シンポジウム「ヘルペスウイルス」, 横浜市, 2025. 5. 8-10.
- 4) 森岡一朗. 先天性サイトメガロウイルス感染スクリーニング体制の構築: 新生児マスキリーニングの導入に向けて. 第 52 回日本マスキリーニング学会学術集会

(共催セミナー), 名古屋市, 2025. 10. 3.

- 5) 森岡一朗. 先天性サイトメガロウイルス感染症の診療の進歩. 第 30 回日本神経感染症学会総会・学術大会 (マラソンレクチャー), 松本市, 2025. 10. 23-24.
- 6) 森岡一朗, 岡橋彩, 寛康正, 伊藤嘉規, 城所博之, 藤岡一路, 柿本優, 吉川哲史, 森内浩幸, 岡明. バルガンシクロビルで治療された症候性先天性サイトメガロウイルス感染症児における 3 年後の聴力転帰. 第 57 回日本小児感染症学会総会・学術集会, 浦安市, 2024. 11. 8-9.
- 7) 森岡一朗, 寛康正, 伊藤嘉規, 守本倫子, 岡明. 先天性サイトメガロウイルス感染症児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル治療の医師主導治験. 第 57 回日本小児感染症学会総会・学術集会, 浦安市, 2024. 11. 8-9.
- 8) 鳥居ゆか, 伊藤嘉規, 堀場千尋, 鈴木高子, 福田悠人, 森岡一朗, 寛康正, 藤岡一路, 柿本優, 高橋尚人, 吉川哲史, 森内浩幸, 岡明. 症候性先天性サイトメガロウイルス感染症における尿中ウイルス全ゲノム解析. 第 57 回日本小児感染症学会総会・学術集会, 浦安市, 2024. 11. 8-9.
- 9) 森岡一朗. 先天性サイトメガロウイルス感染症の診療最前線～スクリーニング・診断, 治療, そして次の課題への挑戦. 第 69 回日本新生児成育医学会学術集会 (教育セミナー), 横浜市, 2025. 11. 13-15.
- 10) 森岡一朗. 先天性サイトメガロウイルス感染による難聴に対する治療. 第 39 回日本日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会秋季大会, シンポジウム「耳鼻咽喉科・小児科・産科, 三位一体で取り組む難聴児支援」, 横浜市, 2025. 11. 22-23.
- 11) 森岡一朗. 重症心身障害に至る母子感染症の診断と治療: 先天性サイトメガロウイルス感染症. 第 52 回日本重症心身障害福祉協会東日本施設協議会 (特別講演), 足利市, 2025. 11. 27-28.

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)
該当案件なし