

分担研究報告書

風疹イムノクロマト法迅速キットの活用に関する研究

研究分担者 多屋 馨子 神奈川県衛生研究所 所長
研究分担者 森 嘉生 国立感染症研究所ウイルス第三部 室長
研究分担者 森野紗衣子 国立感染症研究所感染症疫学センター 主任研究官
研究協力者 平川 幸子（株）三菱総合研究所
研究協力者 仲尾 朋美（株）三菱総合研究所
研究協力者 倉渕 瑤子（株）三菱総合研究所

研究要旨

厚生労働行政推進調査事業費「風しん第5期定期接種の対策期間延長における風しん予防接種促進に関する研究（研究代表者：神奈川県衛生研究所 多屋馨子）」（以下、本研究班）において、風疹イムノクロマト法迅速キット（以下、迅速キット）を活用することで、可能な限り単回受診で抗体検査、抗体検査結果確認、予防接種の一連の流れが完結するような仕組み・運用を構築した。

研究参加医療機関等において登録された102件の検査結果を分析すると、風疹IgG抗体（過去の風疹感染又は風疹ワクチンの接種を示す）については陰性率が78%であった。研究参加医療機関等が風疹IgG抗体の陰性者に対して当日中に結果を説明した割合は96%、弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（以下、MRワクチン）の接種又は接種予約を行った割合は95%（当日接種59%、当日接種予約36%）であった。大部分が当日中に対応を行っており、迅速キットによって抗体検査からワクチン接種の一連の流れが単回受診で完結する可能性を示唆する結果が確認できた。

なお、風疹IgM抗体の陽性（現時点の風疹ウイルスへの感染が疑われる）は確認されなかった。

また、都道府県のワクチン接種率と、管内市区町村における風疹第5期定期予防接種事業のクーポン券個別郵送の有無に相関が確認されたことから、郵送による周知の役割が大きいことが示唆された。

A. 研究目的

厚生労働省は、風疹の追加的対策として抗体保有率が低い昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生の男性を予防接種法に基づく定期接種の対象とし、原則無料で風疹抗体検査及び陰性者への定期接種を実施したが、令和元年からの3年間では当初目標を大きく下回った。本研究は風疹の予防接種を促進することを目的として、同日中に風疹IgG抗体、風疹IgM抗体結果が判明するアボット社イムノクロマト法（ICA）迅速キット（以下、迅速キット）を用いて、風疹抗体検査を実施し、同キットを用いた風疹第5期定期接種の普及促進の可能性を検証した。

B. 研究方法

風疹第5期定期接種では、抗体検査を前置してHI抗体価1:8以下に相当する低抗体価であった場合に、弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（以下、MRワクチン）の接種対象とされる。一般的に、従来の風疹抗体検査は検査結果判明まで数日を要する。そのため、検査ならびに結果説明、ワクチン接種のために少なくとも2回の医療機関受診が必要とされる。

本研究では迅速キットを用いて風疹抗体検査を実施し検査結果をレジストリシステムへの登録・結果の分析を行った。

併せて、風疹の定期予防接種（風疹第5期定期予防接種）事業について、対象期間が令和4年3月末から令和5年3月末まで1年間延長されたことに伴う市町村の追加的対策の取組状況（クーポン券の発送状況）等を把握した。迅速キットを用いて風疹第5期定期接種の普及促進の可能性を検証した。

本研究では、迅速キットを活用することで、可能な限り単回受診で抗体検査、抗体検査結果確認、予防接種の一連の流れが完結するような仕組み・運用を構築した。

（倫理面への配慮）

本研究は、「国立感染症研究所人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会」の審査を経て承認を得ている。

（1）迅速キットの医療機関・検診機関等への導入

本研究に参加を希望する施設（医療機関等）に対する説明文書を作成するとともに、研究機関を

通じて申請受付対応を行った。具体的には申請受付のため、本研究班のWebサイトを構築し、事業説明の他、同意説明動画、同意書、オンライン上の同意機能を付加し、参加希望機関を募集した。

過去の風疹感染又は風疹ワクチンの接種を示す風疹IgG抗体が陰性の対象者については、風疹第5期定期接種事業の一環としての接種を促した。

また、現時点の風疹ウイルスへの感染が疑われる風疹 IgM 抗体陽性であった場合、研究の一環として既存の定量抗体検査キットを用いた再検査を求めた。

（２）IgG抗体陽性率、IgM抗体陽性率と予防接種状況の把握

本研究参加施設が迅速キットを用いて検査をした結果を登録する「レジストリシステム」を構築し、登録された、迅速キットの検査結果を分析した。レジストリシステムには以下の項目を登録した（表１）。

表１ レジストリ登録項目

分類	収集項目
対象者の基本情報	①対象者の年齢 ②生年月 ③風疹第5期定期接種対象者か否か（本研究は風疹第5期定期接種対象である昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性のみが対象となる） ④受診年月日
迅速キットの検査結果	⑤迅速キットに基づく風疹 IgG 抗体結果 ⑥迅速キットに基づく風疹 IgM 抗体結果
検査当日の対応	⑦当日の検査結果説明の有無 ⑧当日のMRワクチン接種の実施の有無（予約のみか接種完了かを入力） ⑨風疹 IgG 抗体陰性であったにも関わらず、MR ワクチン接種ができなかった場合はその理由
風疹に関する追加情報（風疹IgM抗体陽性の場合）	⑩最近1か月以内の風疹を疑う症状の有無 ⑪風疹含有ワクチン接種歴の有無（有りの場合は、接種時期） ⑫風疹罹患歴の有無（有りの場合は、罹患時期） ⑬基礎疾患 ⑭ペア血清による風疹 IgG 抗体検査の実施の有無、結果、実施できなかった場合はその理由

（３）自治体クーポン券の発行状況等の調査・分析

予防接種の実施主体である全市町村（1,741か所）を対象としてアンケート調査を実施し、1,668か所の自治体から回答を得て、集計・分析を行った（回収率約96%）（表2）。

表2 アンケート調査実施方法

項目	実施方法
依頼方法	厚生労働省が都道府県に対し、クーポン券配布状況調査の協力依頼の事務連絡を発出。都道府県は、管内の市区町村にアンケートへの回答を依頼。
対象自治体数 回答自治体数	対象自治体数：1,741 市区町村 回答自治体数：1,668 市区町村（回答率約96%）。
アンケート実施方法	・WEB アンケート（Microsoft Forms） ※FORMS 対応不可の自治体には Excel による回答依頼を実施

アンケート調査は、R4年度の風疹第5期定期接種の期間延長に伴うクーポン券の再発行状況及びR5年度の実施予定について質問を行った。

表3 アンケート調査質問項目

項目	調査項目
基本情報	自治体名
R4年度対応	・クーポン券の再発行の有無、（再発行した場合）発送時期
R5年度対応	・R5年度のクーポン券の発行予定

C. 研究結果

（１）迅速キットの医療機関・検診機関等への導入

本研究班のWebサイト上に構築したレジストリシステムを用いて、研究参加施設から、風疹IgG抗体、風疹IgM抗体検査の結果を定期的に収集し、11機関から102件のレジストリ登録を得た（表4）。

風疹 IgM 抗体陽性であった場合、迅速キットを用いた判断を検証するために既存の定量抗体検査キットを用いて再検査する研究デザインを想定していたが、風疹 IgM 抗体の陽性者は確認されなかった。本研究班において、関係者の意見を聴取したうえで評価基準を整理し、参加医療機関に提示した。【別紙1】

表4 レジストリ運用実績

・レジストリシステム運用期間：	2022年6月～2023年3月
・研究同意医療機関：	38機関 （うち、レジストリ登録機関 11機関）
・レジストリ登録数	102

(2) IgG抗体陽性率、IgM抗体陽性率と予防接種状況の把握

研究参加者の年齢分布は表5に示すとおりである。

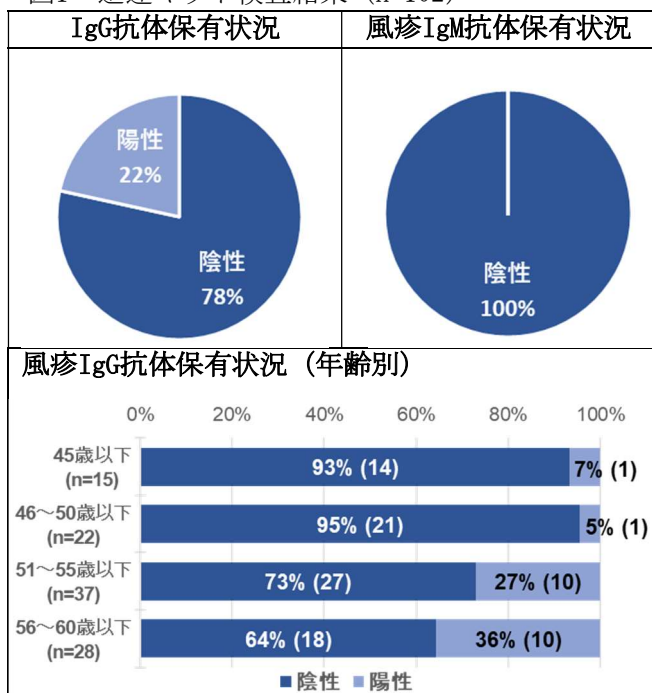
研究参加者に対する迅速キット検査結果から風疹ウイルスの抗体保有状況をみると、過去の感染又はワクチン接種を示すIgG抗体の陽性率は22%、現在の感染を示唆するIgM陽性率は0%であった。

風疹IgM抗体陽性者については、詳細分析のためにペア血清の送付を依頼したが、研究期間に風疹IgM抗体陽性者が確認されなかった。(図1)

表5 研究参加者の年齢

	45歳以下	46～50歳以下	51～55歳以下	56～60歳以下	合計
患者数(人)	15	22	37	28	102
(%)	15%	22%	36%	27%	100%

図1 迅速キット検査結果 (n=102)



迅速キットで検査された結果を、当日中に結果を説明した割合は96%、ワクチンを当日接種した割合は59%、当日接種予約を行った割合は36%であり、95%が当日中に対応を行っていたことが確認できた(図2、図3)。

図2 迅速キット検査後の対応

当日の検査結果説明の有無 (n=102)

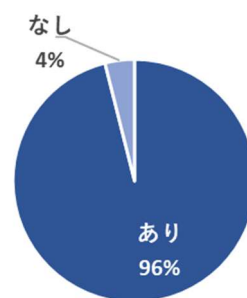
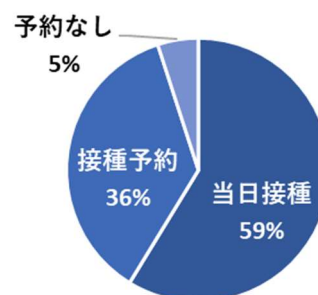
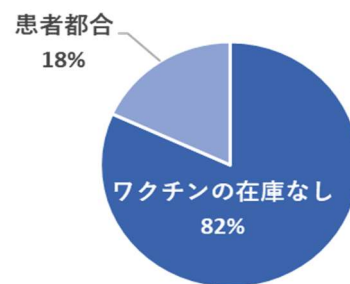


図3 風疹IgG抗体陰性者への予防接種状況 (n=80)



検査日当日にワクチンが接種できなかった理由としては、ワクチンの在庫がなかった(82%)という理由が多い(図4)。

図4 当日ワクチン接種ができなかった理由 (n=33)



(3) 自治体クーポン券の発行状況等の調査・分析

風疹第5期定期予防接種事業が延長された令和4年度における各市区町村のクーポン券再発行状況を調査した結果、全体の73%が再発行を行っている。クーポン券を再発行した市区町村においては、半数程度(563か所)が4月に再発行を行っている。再発行を行っていない市区町村においては、過去のクーポン券が継続的に利用できる旨をWebサイト等で告知されている。

また、クーポン券の発行と受診率には相関があることが確認できた。具体的には、管内の市区町村が再発行を実施していない割合の高い都道府県

は、抗体検査請求割合（受診率）が低い傾向があり、再発行割合と抗体検査請求割合は相関係数 0.36 で弱い正の相関がある。【別添2：自治体アンケート調査】

D. 考察

本研究は風疹の予防接種を促進することを目的として、同日中に風疹IgG抗体、風疹IgM抗体結果が判明する迅速キットを用いて、風疹抗体検査を実施し、同キットを用いた風疹第5期定期接種の普及促進の可能性を検証した。

研究参加医療機関等において登録された検査結果のレジストリを分析すると、過去に風疹ウイルスに感染したことがあるか、風疹ワクチンを受けて免疫ができたかどうかを確認する風疹 IgG 抗体の陰性率が 78%であった。風疹 IgG 抗体の陰性者に対して、当日中に結果を説明した割合は 96%、ワクチンの接種又は予約を行った割合は 95%（当日接種 59%、当日接種予約 36%）であり、大部分が当日中に対応を行っており、迅速キットによって抗体検査から予防接種の一連の流れが単回受診で完結する可能性を示唆する結果が確認できた。

また、市区町村が風疹第 5 期定期予防接種事業の延長について、対象者にクーポン券を再発行していることと、受診率には相関があることも確認できた。管内の市区町村が再発行を実施していない割合の高い都道府県は、抗体検査請求割合（受

診率）が低い傾向があり、再発行割合と抗体検査請求割合は相関係数 0.36 で弱い正の相関がある。

E. 結論

迅速キットによって抗体検査から予防接種の一連の流れが単回受診で完結する可能性を示唆する結果が確認できた。

また、各都道府県の管内市区町村における風疹第5期定期予防接種事業の対象者へのクーポン券の個別郵送が、予防接種率と正の相関があることから、郵送による周知の役割が大きいことが示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（あれば記載） （予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし