（健Ⅱ233）
平成３１年3月２６日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事　殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜　菏　　敏

風しんの追加的対策に係る手引き（第２版）について

今般の風しんの追加的対策の実施にあたり、現在、各都道府県医師会、郡市区医師会ならびに各会員の先生方におかれましては、本会と全国知事会との集合契約の締結に向け、委任状の提出・とりまとめ等について格別のご協力を賜り、衷心より感謝申し上げます。

さて、「風しんの追加的対策に係る手引き（第１版）」（厚生労働省作成）につきましては、平成３１年２月２２日付け日医発第１２１７号（健Ⅱ219）をもって、ご連絡申し上げたところであります。

今般、厚生労働省において、同手引き（第１版）中、調整中とされていた記載事項等について修正および追加する等、同手引き（第２版）が作成され、別添のとおり、本会あて周知協力方依頼がありましたのでご連絡申し上げます。

本職といたしましては、特に下記１～３の点について、地域の実情に応じた柔軟な対応が可能となるよう厚生労働省当局に対し強く申し入れを行ったという経緯がありますので、各地域におかれましては、下記を踏まえて各自治体とご協議いただきたく何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、各都道府県医師会から本会に提出いただくこととなっている「委任状Ｃ」および「実施機関一覧表」についての提出方法についても下記４によりご案内申し上げますので併せてご確認ください。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知方報提供につきまして、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

記

１．受診票・予診票の事前準備について

・風しんの抗体検査に係る受診票及び風しんの第５期の定期接種に係る予診票については、従来の地域における取扱いと同様、市区町村があらかじめ準備し、必要数を各医療機関に配布する等、実施医療機関における負担軽減に配慮した取扱いとする

交渉は可能であること。

２．予防接種費用について

・風しんの第５期の定期接種に係る費用については、従来と同様、各地域医師会において各市区町村との交渉により、適正かつ妥当な金額を設定していただくことになっております。その際、今般の追加的対策の実施に伴って実施医療機関に発生する事務負担等について考慮した価格を設定する等の交渉は可能であること。

３．実施医療機関からの請求等に係る事務について

・費用請求にあたり、実施医療機関における事務負担を考慮し、郡市区医師会が書類提出の支援を行うことは認められており、その際の事務負担についても各市区町村とご協議いただくことは可能であること。

４．「委任状Ｃ」及び「実施機関一覧表」の提出方法等について

・「委任状Ｃ」の原本につきましては、本会健康医療第二課（下記）あてに郵送にて提出いただく。

・各郡市区医師会より提出された電子媒体（Excel）の「実施機関一覧表」につきましては、各都道府県医師会において同一のシートにとりまとめいただいた上で、当該電子媒体（Excel）のデータを本会健康医療第二課（下記）あてメール（※）にて提出いただく。

※メールの件名「日付（〇/〇）　●●●医師会「実施機関一覧表」」

・初回のご提出以降の追加、変更、削除に係る提出方法につきましては、厚生労働省、国保中央会と調整の上、追ってご連絡いたします。

【送付先】
〇日本医師会　健康医療第二課（担当：林）
〒113－8621　東京都文京区本駒込２－２８－１６
TEL：　03－3942－8181
FAX：　03－3946－2684
Mail:　k2@po.med.or.jp

**※厚生労働省文書等は文書管理システムに掲載するとともに、手引き（第２版）つきましては日本医師会ホームページに掲載いたします。**

健健発 0325 第3号
健感発 0325 第 12 号
平成 31 年3月 25 日

公益社団法人　日本医師会
感染症危機管理対策室長
釜萢　敏　　殿

厚生労働省健康局健康課長

厚生労働省健康局結核感染症課長

風しんの追加的対策に係る手引き（第２版）について（協力依頼）

今般の風しんの追加的対策につきまして、多大なる御協力を賜り感謝申し上げます。

さて、「風しんの追加的対策に係る対応について（協力依頼）」（平成 31 年２月 22 日付け健発 0222 第 10 号厚生労働省健康局長通知）により第１版を発出した「昭和 37 年４月２日から昭和 54 年４月１日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（第１版）」について、この度、別紙のとおり改正をし、調整中であった記載事項の修正や付属資料の追加等を行いました。

つきましては、手引きの送付とともに下記のとおり情報提供をさせていただきますので、風しんの追加的対策に係る集合契約が円滑に実施されるよう、貴会会員への周知等を図っていただくとともに、実施体制の整備について引き続き御協力をお願いします。

なお、地方自治体向けの手引きについても第２版を発出しており、厚生労働省ウェブサイトに掲載しておりますことを申し添えます。

記

1　風しんのQ&Aについて（情報提供）

「風しんの追加的対策Q&A（対象者向け）」を作成し、厚生労働省ホームページに掲載しております。適宜、御活用ください。

・厚生労働省ウェブサイト「風しんの追加的対策専用ページ」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/rubella/index_00001.html

2　医療機関・健診機関向け風しんの手引き（第２版）の主な改正点（情報提供）

主な改正点は以下のとおりです。

（目次）

・付属資料の追加（案内文のテンプレート等）

（第１章）

・契約途中で参加する際のスケジュールの追記（1-3）

（第２章）

・風しんの抗体検査の受診票のフォントの改訂（特に裏面の追加）（2-1）

・風しんの第５期の定期接種予診票の一部改訂（2-1）

（第３章）

・風しんの抗体検査の際の確認について（3-2-3）

→調整中であった内容の整理

・風しんの抗体検査実施フローの一部文言修正（3-2-3）

→特に、風しんの予防接種を受けたことがある（接種記録あり）場合について、希望者のみが抗体検査対象となる内容に修正

・受診票及び予診票の複製とその用途について（3-2-6、3-3-6）

→複製の考え方を整理

→実施機関で必要な情報と本人控えの扱いについて記載

→複写式の受診票を作成する場合の注意事項についての記載

・MRワクチンの発注時の基本的事項等について（3-3-5）

→ワクチン発注時の注意事項について記載

（第４章）

・請求総括書及び市区町村別一覧表の一部改訂（4-1）

・支払先口座に関する記載を追加（4-3）

（その他）

・Q&Aの改訂・追加

→Q2（委任状の保管期間について）、Q9（抗体検査希望者の受診時の対応について）、Q10（抗体検査希望者の受診時の対応について、フロー）、Q11（表の修正）、Q15（手書きによる受診票・予診票の複製について）、Q21（クーポン券及び受診票の仕様について、既存物等の活用可能範囲を記載）

（別紙）「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（第２版）」

医療機関・健診機関用

# 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（第２版）

2019年３月25日改正

厚生労働省健康局

# 目　　次

1-1　今回の追加的対策の概要 ..... 5
1-2　本対策の実施のために必要な契約について ..... 6
1-3　契約のイメージ ..... 6
第２章．集合契約の締結後、対象者の受診前に準備しておく事項について ..... 11
2-1　風しんの抗体検査受診票、風しんの第５期の定期接種予診票の準備 ..... 11
第３章．対象者の受診時の対応について ..... 17
3-1　風しんの抗体検査及び風しんの第５期の定期接種で使用するクーポン券について ..... 17
3-2　風しんの抗体検査の実施について ..... 18
3-2-1　概要 ..... 18
3-2-2　風しんの抗体検査の受付について ..... 18
3-2-3　風しんの抗体検査の際の確認について ..... 19
3-2-4　風しんの抗体検査の価格選択について ..... 20
3-2-5　風しんの抗体検査の結果判定と報告について ..... 21
3-2-5　受診票の複製とその用途 ..... 24
3-3　風しんの第５期の定期接種の実施について ..... 25
3-3-1　概要 ..... 25
3-3-2　風しんの第５期の定期接種の受付について ..... 25
3-3-3　接種当日の受付について ..... 26
3-3-4　予防接種の実施について ..... 26
3-3-5　MR ワクチンの発注時の基本的事項等 ..... 29
3-3-6　予診票の複製とその用途 ..... 30
第４章．請求事務について ..... 31
4-1　請求の流れ ..... 31
4-2　費用の請求支払の流れ ..... 36
4-3　費用の支払先について ..... 36
第５章．Q&A ..... 41
Q01．集合契約の委任状は、複数の取りまとめ団体に提出する必要があるのでしょうか。 ..... 41
Q02．集合契約の委任状は、いつまで保管しておく必要があるのでしょうか。 ..... 41
Q03．集合契約に途中から参加することは可能でしょうか。 ..... 41
Q04．クーポン券の発行元市区町村と居住している市区町村とが異なる場合はどのように扱うのでしょうか。 ..... 41
Q05．クーポン券の発行を受けていない人が受診した場合はどのようにすればよいで

しょうか。 ..... 41
Q06. クーポン券を紛失した対象者が受診した場合はどのようにすればよいでしょうか。 ..... 42
Q07. これまでに風しんにかかったかどうか、不明な場合はどうしたらよいでしょうか。 ..... 42
Q08. 抗体検査、予防接種について、受託した場合、クーポン券を持参した方には全員に提供しなければならないのでしょうか。それとも特定の曜日に実施する、かかりつけ患者のみを対象とする、一時的に提供を中止する等の対応は可能でしょうか。 ..... 42
Q09. 過去に風しんの抗体検査を受けていた場合はどのように扱えばよいでしょうか。 ..... 43
Q10. 過去に風しんの予防接種を受けていた場合はどのように扱えばよいでしょうか。 ..... 43
Q11. 風しんの抗体検査の価格はいくらでしょうか。 ..... 45
Q12. 予防接種の契約単価はいくらでしょうか。 ..... 45
Q13. 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でしょうか。 ..... 45
Q14. 予防接種を受託した場合、ワクチンは十分確保できるのでしょうか。 ..... 46
Q15. 実施機関で複写機を使うことができません。受診票・予診票の複製はどのように行えばよいでしょうか。 ..... 46
Q16. 費用の請求は、いつ頃、どのようにすればよいでしょうか。 ..... 49
Q17. 国保連合会からは、いつ頃お金が振り込まれるのでしょうか。 ..... 49
Q18. 抗体検査を行う上で、優先すべき検査法はありますか。 ..... 50
Q19. 抗体検査は必ず外注する必要がありますか。 ..... 50
Q20. 抗体検査を外注する場合、外注機関が実施機関へ報告する内容はどのようなものですか。 ..... 50
Q21. 今回の事業で市区町村から発行されるクーポン券、風しんの抗体検査受診票、風しんの第５期の定期接種予診票の仕様を教えてください。 ..... 50

付属資料

| | |
|---|---|
| 付属資料1 | 定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて |
| 付属資料2 | 風疹ウイルス抗体キット ランピアラテックス RUBELLA（自動分析用）使用手引書 |
| 付属資料3 | 案内文テンプレート①（市区町村から対象者にクーポンを送付する際の案内） |
| 付属資料4 | 案内文テンプレート②（健診機関から抗体検査対象者宛てのお知らせ） |
| 付属資料5 | 案内文テンプレート③（抗体検査実施機関から抗体検査結果及び予防接種対象者であることのお知らせ） |
| 付属資料6 | MR ワクチンの発注に関する医療機関へのお願い |

※適宜改訂された場合は最新版に差し替えてホームページに公開。
※その他、必要な事項は随時改正を予定。

# 第１章．風しんの追加的対策の概要と必要な事前準備について

## 1-1　今回の追加的対策の概要

今回の風しんの追加的対策（以下「本対策」といいます。）では、1962（昭和 37）年４月２日から 1979（昭和 54）年４月１日生まれの男性を対象として、2022 年３月 31 日までの３年間、市区町村が実施主体となり、風しんの抗体検査と風しんの定期の予防接種（以下「風しんの第５期の定期接種」といいます。）を実施します。

### 風しんに関する追加的対策

**追加的対策のポイント**

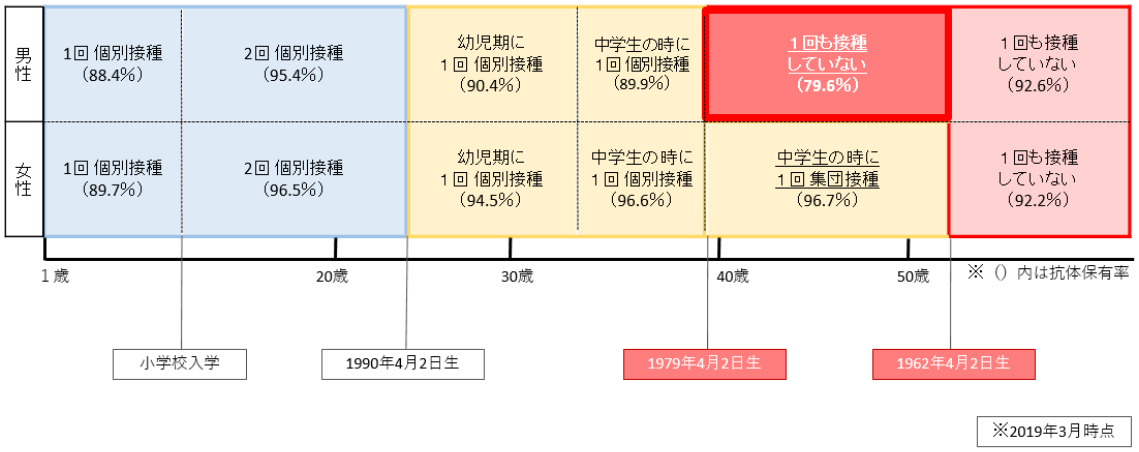
特に抗体保有率が低い昭和37年４月２日～昭和54年４月１日生まれの男性に対し、

① 予防接種**法に基づく定期接種**の対象とし、３年間、**全国で原則無料**で定期接種を実施

② ワクチンの効率的な活用のため、まずは**抗体検査**を受けていただくこととし、補正予算等により、**全国で原則無料**で実施

③ **事業所健診の機会に抗体検査**を受けられるようにすることや、夜間・休日の抗体検査・予防接種の実施に向け、体制を整備

### 年代別で見る風しんの予防接種制度の変遷

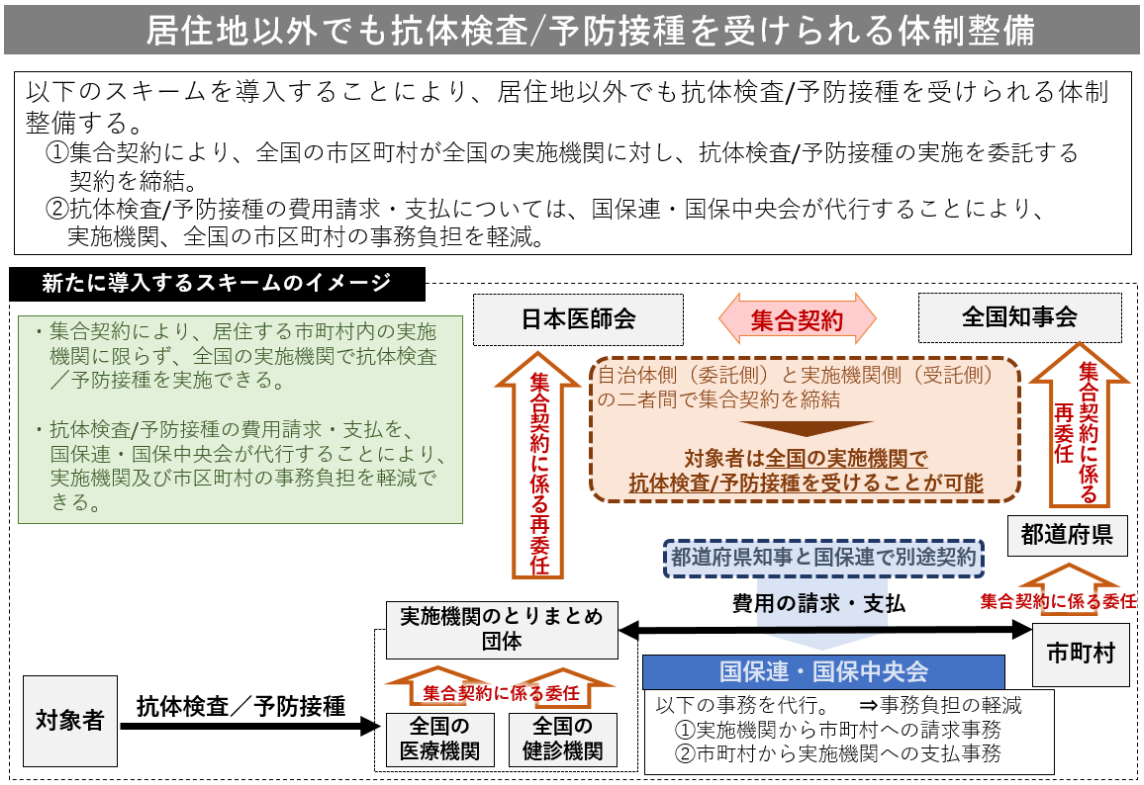



【出典】国立感染症研究所「年齢/年齢群別の風疹抗体保有状況」2013-2017年をもとに算出（10歳以下のみ2017年のデータで計算）

## 1-2　本対策の実施のために必要な契約について

本対策を実施するためには、実施主体である各市区町村と、各医療機関・健診機関（以下「実施機関」といいます。）の間で、契約を締結する必要があります。ひとりでも多くの対象者に風しんの抗体検査と風しんの第５期の定期接種を受けていただくため、全国の実施機関で実施できる体制を作ることが重要です。そのため、できるだけ多くの実施機関と各市区町村との間に契約を締結していただく必要があります。

費用請求の際は、代行機関（都道府県国民健康保険団体連合会、以下「国保連」といいます。）に委託することとなります。本対策の実施に当たって、実施機関と国保連の間で新たに契約を締結する必要はありません。




## 1-3　契約のイメージ

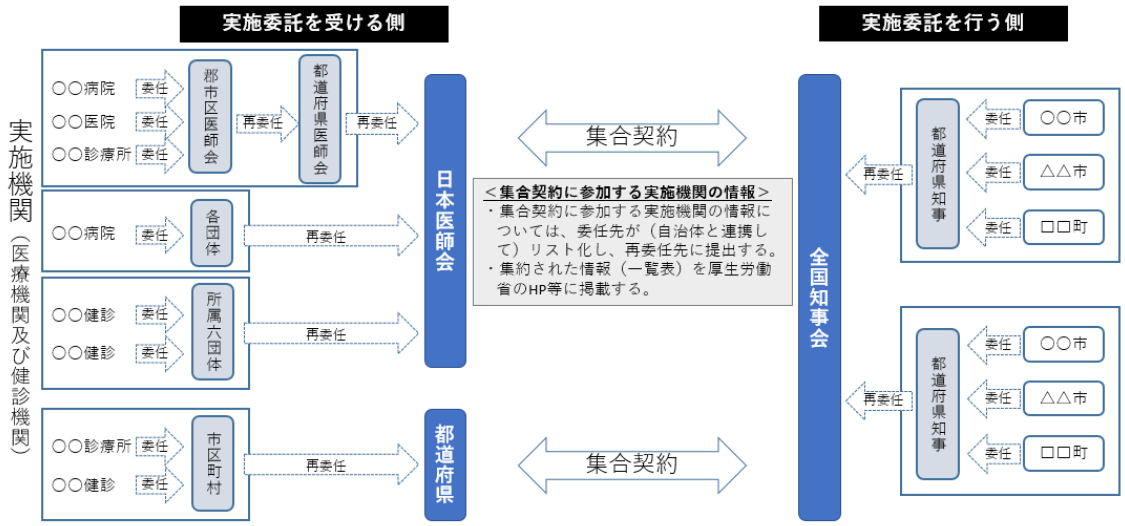
各実施機関が全国の市区町村と契約を締結する際の手続きを出来るだけ簡略化するため、本対策では、「集合契約」という方法を用います。イメージ図は以下のとおりです。

## 抗体検査及び予防接種の実施に関する集合契約イメージ

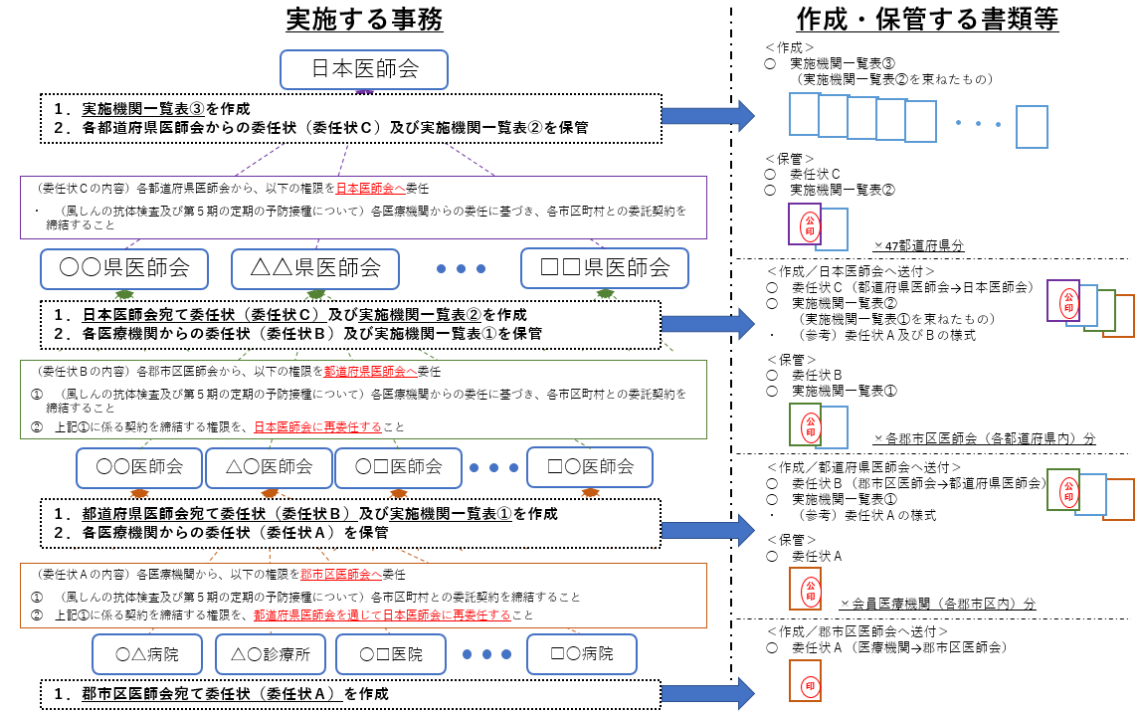
○ 抗体検査及び予防接種に係る集合契約の締結について、市区町村は都道府県に委任し、都道府県は全国知事会に再委任する。

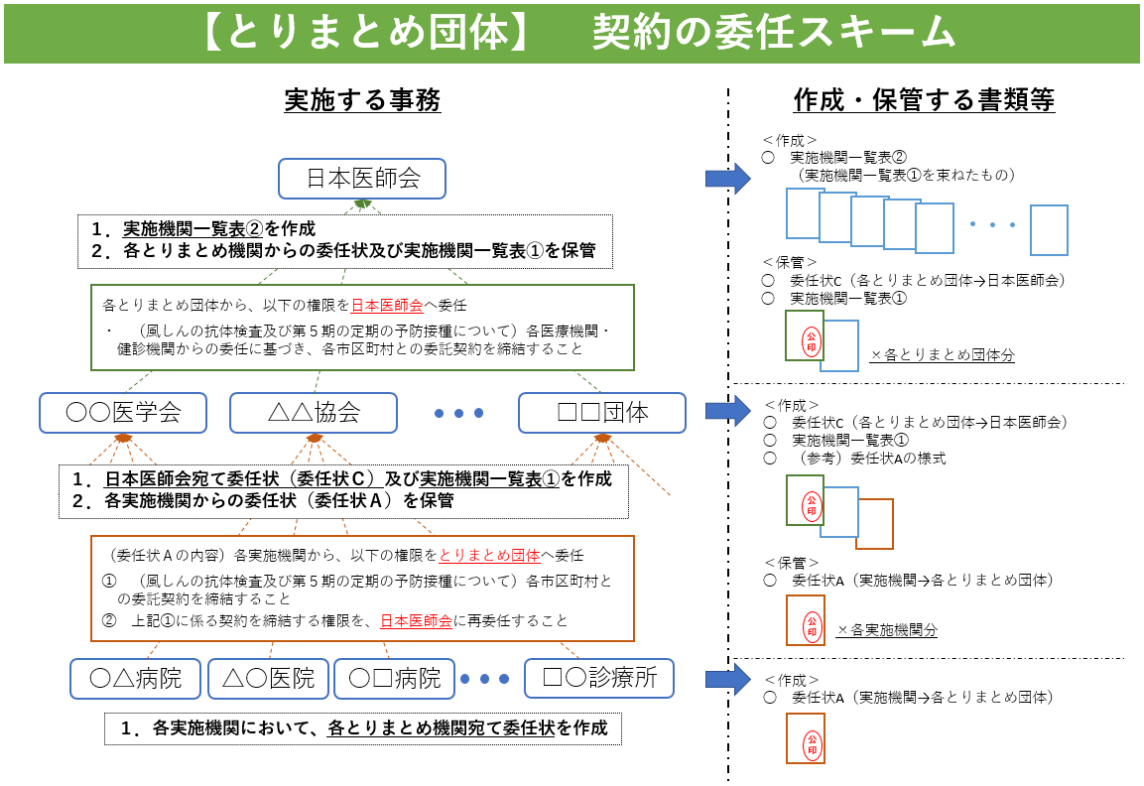
○ 抗体検査及び予防接種に係る集合契約の締結について、実施機関はそれぞれが所属する郡市区医師会等の取りまとめ団体に委任し、取りまとめ団体は日本医師会に再委任する。なお、取りまとめ団体のいずれにも所属しない実施機関は市区町村に委任し、市区町村は都道府県に再委任する。

○ 契約の締結について委任を受けた全国知事会と、日本医師会（及び都道府県）がそれぞれ集合契約を行う。




## 【医師会】　契約の委任スキーム






集合契約に参加するためには、以下の表に示す実施機関の取りまとめ団体のいずれかに委任状を提出する必要があります。委任状の様式は以下のとおりです。

※　取りまとめ団体のいずれにも所属していない実施機関については、当該実施機関の所在する市区町村が全国知事会宛ての委任状の提出を受け、都道府県単位で取りまとめた上で契約を締結することができます。なお、地域によって、都道府県が直接実施機関から委任状の提出を受け、取りまとめる場合があります。

また、集合契約に参加する実施機関一覧表及び委託元市区町村一覧表は、2019 年５月までは随時確認、更新することとし、2019 年６月以降は少なくとも２ヶ月に１回、全国知事会及び日本医師会において確認及び更新することとしています。従って、年度途中からの参加を希望する実施機関については、各取りまとめ団体又は都道府県において委任状が受理されてから概ね２ヶ月以内には、集合契約に参加できることとなります。

なお、実施機関が届け出た内容に変更が生じた場合は、実施機関一覧表は随時確認、更新します。集合契約の参加時に委任した取りまとめ団体に、再度委任状を提出してください。

## 集合契約における実施機関の取りまとめ団体（2019年３月現在）

| |
|---|
| 公益社団法人　日本人間ドック学会 |
| 公益社団法人　結核予防会 |
| 一般社団法人 日本総合健診医学会 |
| 公益財団法人 予防医学事業中央会 |
| 公益社団法人　全日本病院協会 |
| 公益社団法人　全国労働衛生団体連合会 |
| 独立行政法人　労働者健康安全機構 |
| 国立大学附属病院長会議 |
| 一般社団法人　全国公私病院連盟 |
| 公益社団法人　全国自治体病院協議会 |
| 地域包括ケア病棟協会 |
| 一般社団法人　日本医療法人協会 |
| 一般社団法人　日本社会医療法人協議会 |
| 一般社団法人　日本私立医科大学協会 |
| 公益社団法人　日本精神科病院協会 |
| 一般社団法人　日本病院会 |
| 一般社団法人　日本慢性期医療協会 |
| 一般社団法人　日本リハビリテーション病院・施設協会 |
| 独立行政法人　国立病院機構 |
| 独立行政法人　地域医療機能推進機構 |
| 国立研究開発法人　国立がん研究センター |
| 国立研究開発法人　国立循環器病研究センター |
| 国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター |
| 国立研究開発法人　国立国際医療研究センター |
| 国立研究開発法人　国立成育医療研究センター |
| 国立研究開発法人　国立長寿医療研究センター |
| 郡市区医師会 |
| 都道府県医師会　（※） |

※郡市区医師会からの再委任先

## 集合契約における契約の代理人

| |
|---|
| 公益社団法人　日本医師会 |
| 全国知事会 |

**風しんの抗体検査・風しんの第5期の定期接種用**

※必ずコピーを保管ください。

年　　月　　日

# 委　任　状

**【委任者】**

| | |
|---|---|
| ①医療機関コード | |
| ②医療機関名 | |
| ③郵便番号 | |
| ④所在地（要都道府県） | |
| ⑤電話番号（要市外局番） | |
| ※契約代表者役職・氏名 | 印 |

＊※は本契約代表者を記入し、必ず捺印すること

（記入担当者）

| | |
|---|---|
| 部署・氏名 | |
| メールアドレス | |

＊メールアドレスについては、共有アドレスでもよいので出来るだけご記入ください。

当院は、【●●（とりまとめ団体）】へ、次の事項についての権限を委任いたします。

記

① 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）附則第3項の規定による読替え後の同令第1条の3第1項の表風しんの項第3号の「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」に対して市町村（東京都特別区を含む。以下「市区町村」という。）が実施する風しんの抗体検査及び予防接種法（昭和23年法律第68号）第2条第4項の定期の予防接種（以下「風しんの第5期の定期接種」という。）について、下記に記入した業務範囲のうち、「受託する」に〇を記したものに限り、全国知事会を代理人とした市区町村との委託契約を締結すること。

② 上記①に係る契約の締結についての権限を、日本医師会に再委任すること。

**⑥受託業務**　風しんの抗体検査及び風しんの第5期の定期接種について、貴医療機関における受託の可否について御記入下さい。

**●風しんの抗体検査**

| 受託する | 受託しない |
|---|---|
| | |

**●風しんの第５期の定期接種**

| 受託する | 受託しない |
|---|---|
| | |

（委任とりまとめ者）

〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号
【●●（とりまとめ団体）】
〇〇　〇〇

# 第２章. 集合契約の締結後、対象者の受診前に準備しておく事項について

## 2-1　風しんの抗体検査受診票、風しんの第５期の定期接種予診票の準備

風しんの抗体検査及び風しんの第５期の定期接種の実施機関においては、対象者がクーポン券のみを持参して風しんの抗体検査又は風しんの第５期の定期接種を実施できるよう、事前に、対象者に用いる風しんの抗体検査受診票又は風しんの第５期の定期接種予診票を準備しておくなど、必要な対応をお願いいたします。

風しんの抗体検査受診票及び風しんの第５期の定期接種予診票の準備については、実施機関が印刷する（※１）、市区町村から実施機関へ受診票を提供する、クーポン券の送付と同時に受診票を対象者に送付する等の対応が考えられます（※２）。

※１　風しんの抗体検査受診票及び風しんの第５期の定期接種予診票は、必ず本対策用の統一書式をご使用下さい。統一書式は下記の厚生労働省ホームページからダウンロードできます。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000116890_00001.html

また、実施機関で風しんの抗体検査受診票及び風しんの第５期の定期接種予診票を準備する場合、必要事項（実施機関名、所在地、医療機関コード等）をパソコン上で入力した後に印刷すると、実施機関名等の手書き作業の手間が減らせるため、ぜひご活用ください（なお、手書き入力やゴム印等での対応でも差し支えありません）。

※２　地域ごとに対応が異なりますので、具体的な対応については、市区町村とご相談下さい。

# 様式（受診票：表面）

## 風しんの抗体検査受診票

※太枠内をご記入ください。
※本受診票は、昭和37（1962）年４月２日から昭和54（1979）年４月１日までの間に生まれた男性を対象に地方公共団体が実施する風しん抗体検査用に作成された書式です。

| | | | |
|---|---|---|---|
| 住民票に記載されている住所 | 都道府県　　市区町村 | | |
| 氏　名 | | 男　・　女 | |
| 生年月日 | 昭和　　年　　月　　日生　（満　　歳） | | |

（クーポン券貼付）

| 質問事項 | 回答欄 | | 医師記入欄 |
|---|---|---|---|
| 現時点で住民票のある市区町村とクーポン券に記載されている市区町村は同じですか。 | いいえ | はい | |
| これまでに風しんにかかったことがありますか。 | はい | いいえ | |
| （「はい」の場合）そのときの風しんの抗体検査の結果や診断書等の記録はありますか。 | はい | いいえ | |
| 風しんの抗体検査を平成26年（2014年）４月１日以降に受けましたか。 | はい | いいえ | |
| （「はい」の場合）そのときの風しんの抗体検査の結果の記録はありますか。 | はい | いいえ | |
| 生後から今までに風しんワクチン又は麻しん・風しん混合（MR）ワクチン又は麻しん・風しん・おたふくかぜ（MMR）ワクチンをあわせて１回以上接種したことがありますか。 | はい | いいえ | |
| （「はい」の場合）そのときの予防接種の記録はありますか。<br>予防接種の種類（該当に○）（　風しんワクチン　・　MRワクチン　・　MMRワクチン　） | はい | いいえ | |

**風しんの抗体検査の実施に関する同意書**
下記に該当する場合、□に✔を入れてください。✔がなかった場合、風しんの抗体検査を希望されたものとみなします。

□ 私は、風しんの抗体検査をうけることを**希望いたしません。**

**風しんの抗体検査の個人情報取り扱いに関する同意書**（医師の診察の結果、検査が必要と判断された後に記入してください。）
この受診票（抗体検査の結果を含む）は、市区町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出され、
個人情報保護に関する条例に基づき、市区町村が適正に管理します。このことを理解し、同意いただける場合はご署名下さい。
（署名のない場合は、検査を無料で受けることはできません。）

年　　月　　日　被検者自署＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
（※自署できない者は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被検者との続柄を記載）

| | |
|---|---|
| 医師記入欄 | 対象者の平成26年４月１日以降の風しんの抗体検査の結果は（　あり　・　なし　・　不明または記録なし）と確認した。<br>「あり」の場合、抗体検査の結果から、風しんの第５期の定期接種の（　対象　・　非対象　）と判断した。<br>対象者のこれまでの風しんのワクチン接種歴は（　あり　・　なし　・　不明または記録なし）と確認した。<br>「あり」の場合、確認したワクチン接種歴は、以下のとおり。<br>１回目：接種ワクチン（風しんワクチン・MRワクチン・MMRワクチン）　接種日（　　年　　月　　日）<br>２回目：接種ワクチン（風しんワクチン・MRワクチン・MMRワクチン）　接種日（　　年　　月　　日）<br>以上の問診の結果、**今回の抗体検査は（　必要　・　不要　）**と判断した。<br>医師署名又は記名押印 |

| 風しんの抗体検査の結果（※裏面の付表２を参照） | | 判定結果（いずれかに○） | 実施場所・医師名・検査年月日 |
|---|---|---|---|
| 検査方法：　　法 | | 風しんの第５期の定期接種 **対象** | 実施場所　　医療機関等コード |
| 抗体価 | 単位 | | 医師名 |
| | 倍・EIA価・IU/mL・その他（　　） | 風しんの第５期の定期接種 **非対象** | 検査年月日（西暦）　　年　　月　　日 |

| 検査番号（※裏面の付表１を参照） | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| □ 1 | □ 2 | □ 3 | □ 4 | □ 5 | □ 6 |

（該当する検査番号の□を黒く（■）塗りつぶしてください）

***風しん抗体検査の結果、「定期接種の対象」と判定された方へ***

あなたは、風しんの抗体検査の結果、風しんの第５期の定期接種の対象と判定されました。
**この受診票を持参して**、予防接種を実施している医療機関を受診し、風しんの予防接種を受けてください。

## 様式（受診票：裏面、表面と別刷りにしても構いません）

### ● 付表１「検査番号」について

本受診票の表面に記載されている「検査番号」については、下表（**付表１**）に基づき、該当する番号の□を黒く塗りつぶして（■）下さい。検査方法の詳細と風しんの第５期の定期接種の対象となる抗体価の基準については、**付表２**を参照のこと。

| 検査番号 | 検査の実施機会 | 検査方法 | 風しんの抗体検査価格 |
|---|---|---|---|
| **1** | 健診等の機会に行う場合 | HI法、LTI法 | １，２９０円<br>（税込：１，３９３円） |
| **2** | | EIA法、ELFA法<br>CLEIA法、FIA法 | ２，６８０円<br>（税込：２，８９４円） |
| **3** | 月～金曜日午前８時から午後６時までの間、<br>または土曜日午前８時から正午までの間に<br>医療機関を受診して行う場合（休日※を除く） | HI法、LTI法 | ４，９３０円<br>（税込：５，３２４円） |
| **4** | | EIA法、ELFA法<br>CLEIA法、FIA法 | ６，３２０円<br>（税込：６，８２５円） |
| **5** | 上記以外の時間に医療機関を受診して行う場合 | HI法、LTI法 | ５，４３０円<br>（税込：５，８６４円） |
| **6** | | EIA法、ELFA法<br>CLEIA法、FIA法 | ６，８２０円<br>（税込：７，３６５円） |

※日曜日、国民の祝日に関する法律第３条に規定する休日、１月２日、３日、１２月２９－３１日

### ● 付表２ 風しんの第５期の定期接種の対象となる抗体価基準

| 検査方法 | 抗体価（単位等） | 測定キット名（製造販売元） |
|---|---|---|
| **HI法**（赤血球凝集抑制法） | ８倍以下（希釈倍率） | 風疹ウイルスＨＩ試薬「生研」<br>（デンカ生研株式会社） |
| | ８倍以下（希釈倍率） | Ｒ－ＨＩ「生研」<br>（デンカ生研株式会社） |
| **EIA法**（酵素免疫法） | ６．０未満（EIA価） | ウイルス抗体EIA「生研」ルベラIgG<br>（デンカ生研株式会社） |
| | １５未満<br>（国際単位（IU）/ml） | エンザイグノストＢ風疹/IgG<br>（シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社） |
| **ELFA法**（蛍光酵素免疫法） | ２５未満<br>（国際単位（IU）/ml） | バイダス アッセイキット RUB IgG<br>（シスメックス・ビオメリュー株式会社） |
| **LTI法**（ラテックス免疫比濁法） | １５未満<br>（国際単位（IU）/ml） | ランピア ラテックス RUBELLA<br>（極東製薬工業株式会社） |
| **CLEIA法**（化学発光酵素免疫法） | ２０未満<br>（国際単位（IU）/ml） | アクセス ルベラIgG<br>（ベックマン・コールター株式会社） |
| | １１未満（抗体価） | i-アッセイCL風疹IgG<br>（株式会社保健科学西日本） |
| **FIA法**（蛍光免疫測定法） | １．５未満<br>（抗体価AI*） | BioPlex MMRV IgG<br>（バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社） |
| | １５未満<br>（国際単位（IU）/ml） | BioPlex ToRC IgG<br>（バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社） |

＊製造企業が独自に調整した抗体価単位
（今後キットの追加の可能性あり）

【注】本受診票の運用等に関する詳細は、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手引き、（同）医療機関・健診機関向け手引きをご参照ください。

## 風しんの抗体検査受診票記入例（国保連提出用）

シールは左上隅の「 が隠れるように貼付

（国保連提出用）を貼付

風しん

※太枠内をご記入ください。
※本受診票は、昭和37（1962）年４月２日から昭和54（1979）年４月１日までの間に生まれた男性を対象に地方公共団体が実施する風しん抗体検査用に作成さ

| | | | |
|---|---|---|---|
| 住民票に記載されている住所 | 東京 都道府県 | 千代田 市区町村 | |
| | 霞が関1－2－2 | | |
| 氏　名 | 厚生　太郎 | 男・女 | |
| 生年月日 | 昭和 52 年 4 月 1 日生（満 42 歳） | | |

| | | |
|---|---|---|
| 券　種 | 抗体検査券 | 1 |
| 請求先 | ○○県○○市 | 23456 |
| 発券No | U123456789 | 有効 [illegible]円 |

（氏名）一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十
（国保連提出用）
12345678901234567

| 質問事項 | 回答欄 | | 医師記入欄 |
|---|---|---|---|
| 現時点で住民票のある市区町村とクーポン券に記載されている市区町村は同じですか。 | いいえ | はい | |
| これまでに風しんにかかったことがありますか。 | はい | いいえ | |
| （「はい」の場合）そのときの風しんの抗体検査の結果や診断書等の記録はありますか。 | はい | いいえ | |
| 風しんの抗体検査を平成26年（2014年）４月１日以降に受けましたか。 | はい | いいえ | |
| （「はい」の場合）そのときの風しんの抗体検査の結果の記録はありますか。 | はい | いいえ | |
| 生後から今までに風しんワクチン又は麻しん・風しん混合（MR）ワクチン又は麻しん・風しん・おたふくかぜ（MMR）ワクチンをあわせて１回以上接種したことがありますか。 | はい | いいえ | |
| （「はい」の場合）そのときの予防接種の記録はありますか。<br>予防接種の種類（該当に○）（　風しんワクチン　・　MRワクチン　・　MMRワクチン　） | はい | いいえ | |

**風しんの抗体検査の実施に関する同意書**
下記に該当する場合、□に✔を入れてください。✔がなかった場合、風しんの抗体検査を希望されたものとみなします。
□ 私は、風しんの抗体検査をうけることを希望いたしません。

**風しんの抗体検査の個人情報取り扱いに関する同意書**（医師の診察の結果、検査が必要と判断された後に記入してください。）
この受診票（抗体検査の結果を含む）は、市区町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出され、
個人情報保護に関する条例に基づき、市区町村が適正に管理します。このことを理解し、同意いただける場合はご署名下さい。
（署名のない場合は、検査を無料で受けることはできません。）
20## 年 ○月 □日　被検者自署　厚生　太郎
（※自署できない者は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被検者との続柄を記載）

**医師記入欄**

対象者の平成26年４月１日以降の風しんの抗体検査の結果は（　あり　・　なし　・　不明または記録なし）と確認した。
「あり」の場合、抗体検査の結果から、風しんの第５期の定期接種の（　対象　・　非対象　）と判断した。
対象者のこれまでの風しんのワクチン接種歴は（　あり　・　なし　・　不明または記録なし）と確認した。
「あり」の場合、確認したワクチン接種歴は、以下のとおり。
１回目：接種ワクチン（風しんワクチン・MRワクチン・MMRワクチン）　接種日（　　年　　月　　日）
２回目：接種ワクチン（風しんワクチン・MRワクチン・MMRワクチン）　接種日（　　年　　月　　日）
以上の問診の結果、今回の抗体検査は（　必要　・　不要　）と判断した。
医師署名又は記名押印　労働　次郎

| 風しんの抗体検査の結果（※裏面の付表２を参照） | | 判定結果（いずれかに○） | 実施場所・医師名・検査年月日 |
|---|---|---|---|
| 検査方法：HI 法 | | 風しんの第５期の定期接種 対象 | 実施場所　労働クリニック　医療機関等コード 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 |
| 抗体価 | 単位 | 風しんの第５期の定期接種 非対象 | 医師名　労働　次郎 |
| 8 | 倍・EIA価・IU/mL・その他（　） | | 検査年月日（西暦）　20## 年 ○月 □日 |

検査番号（※裏面の付表１を参照）
■ 1　□ 2　□ 3　□ 4　□ 5　□ 6　（該当する検査番号の□を黒く（■）塗りつぶしてください）

***風しん抗体検査の結果、「定期接種の対象」と判定された方へ***

あなたは、風しんの抗体検査の結果、風しんの第５期の定期接種の対象と判定されました。
この受診票を持参して、予防接種を実施している医療機関を受診し、風しんの予防接種を受けてください。

# 様式（予診票）

## 風しんの第５期の定期接種予診票

※太枠内をご記入ください。

| | | | |
|---|---|---|---|
| 住民票に記載されている住所 | 都道府県　　市区町村 | | （クーポン貼付） |
| 氏　名 | | 男　・　女 | |
| 生年月日 | 昭和　　年　　月　　日生　（満　　歳） | 診察前の体温 | 度　　分 |

| 質問事項 | 回答欄 | | 医師記入欄 |
|---|---|---|---|
| 現時点で住民票のある市区町村とクーポン券に記載されている市区町村は同じですか。 | はい | いいえ | |
| 今日の予防接種について市区町村から配られている説明書を読みましたか。 | はい | いいえ | |
| 今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。 | はい | いいえ | |
| 現在、何か病気にかかっていますか。（病名：　　） | はい | いいえ | |
| 治療（投薬など）を受けていますか。（治療の内容：　　） | はい | いいえ | |
| その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。 | はい | いいえ | |
| 免疫不全と診断されたことがありますか。 | はい | いいえ | |
| 今日、体に具合が悪いところがありますか。<br>具合の悪い症状を書いてください。　（　　） | はい | いいえ | |
| 薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか。 | はい | いいえ | |
| これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。<br>症状（　　）　予防接種の種類（　　） | はい | いいえ | |
| ひきつけ（けいれん）を起こしたことがありますか。 | はい | いいえ | |
| １ヵ月以内に予防接種を受けましたか。　予防接種の種類（　　） | はい | いいえ | |
| 心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。<br>病名（　　） | はい | いいえ | |
| その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。 | はい | いいえ | |
| 最近１ヵ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。<br>病名（　　） | はい | いいえ | |
| 今日の予防接種について質問がありますか。 | はい | いいえ | |

| | |
|---|---|
| 医師記入欄 | 被接種者が、風しんの第５期の定期接種の対象者であることを、抗体検査の結果等により確認　（ した ・ していない ）<br>以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は（　可 能　・　見合わせる　）<br>本人に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明した。<br>医師署名又は記名押印 |

風しんの第５期の定期接種希望書（医師の診察の結果、接種が可能と判断された後に記入してください。）

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。

（　接種を希望します　・　接種を希望しません　）

この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。
このことを理解の上、本予診票が市区町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出されることに同意します。

年　　月　　日　被接種者自署

（※自署できない者は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被接種者との続柄を記載）

| 医師記入欄 | ワクチンロット番号 | 接種量 | 実施場所・医師名・接種年月日 |
|---|---|---|---|
| | ワクチン名<br>Lot No.<br>（注）有効期限が切れていないか確認 | ０．５ｍｌ | 実施場所　　医療機関等コード<br>医師名<br>接種年月日（西暦）　　年　　月　　日 |

## 風しんの第５期の定期接種予診票記入例（国保連提出用）

シールは左上隅の「 が隠れるように貼付

（国保連提出用）を貼付

| | |
|---|---|
| 券種 | 予防接種券 |
| 請求先 | ○○県○○市 |
| 接種費用 | （税抜） 9,999 円（自己負担分を |
| 自己負担額 | （税抜） 0 円 |
| 発券No | 0123456789 |
| （氏名）一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十 | |
| 1234567890123456799999 | |

### 風しんの第５期の定期接種予診票

※太枠内をご記入ください。

| | | | |
|---|---|---|---|
| 住民票に記載されている住所 | 東京 都道府県 | 千代田 市区町村 | |
| | 霞が関1－2－2 | | |
| 氏　名 | 厚生　太郎 | 男 ・ 女 | |
| 生年月日 | 昭和 52年 4 月 1 日生 （満 42 歳） | 診察前の体温 | 36 度 5 分 |

| 質問事項 | 回答欄 | | 医師記入欄 |
|---|---|---|---|
| 現時点で住民票のある市区町村とクーポン券に記載されている市区町村は同じですか。 | はい | いいえ | |
| 今日の予防接種について市区町村から配られている説明書を読みましたか。 | はい | いいえ | |
| 今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。 | はい | いいえ | |
| 現在、何か病気にかかっていますか。（病名：　　） | はい | いいえ | |
| 治療（投薬など）を受けていますか。（治療の内容：　　） | はい | いいえ | |
| その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。 | はい | いいえ | |
| 免疫不全と診断されたことがありますか。 | はい | いいえ | |
| 今日、体に具合が悪いところがありますか。具合の悪い症状を書いてください。（　　） | はい | いいえ | |
| 薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか。 | はい | いいえ | |
| これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。症状（　　）予防接種の種類（　　） | はい | いいえ | |
| ひきつけ（けいれん）を起こしたことがありますか。 | はい | いいえ | |
| １ヵ月以内に予防接種を受けましたか。　予防接種の種類（　　） | はい | いいえ | |
| 心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。病名（　　） | はい | いいえ | |
| その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。 | はい | いいえ | |
| 最近１ヵ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。病名（　　） | はい | いいえ | |
| 今日の予防接種について質問がありますか。 | はい | いいえ | |

**医師記入欄**

被接種者が、風しんの第５期の定期接種の対象者であることを、抗体検査の結果等により確認（した ・ していない）

以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は（ 可 能 ・ 見合わせる ）

本人に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明した。

医師署名又は記名押印　労働　次郎

**風しんの第５期の定期接種希望書**（医師の診察の結果、接種が可能と判断された後に記入してください。）

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。

（ 接種を希望します ・ 接種を希望しません ）

この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。
このことを理解の上、本予診票が市区町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出されることに同意します。

20## 年○ 月□ 日　被接種者自署　厚生　太郎

（※自署できない者は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被接種者との続柄を記載）

| 医師記入欄 | ワクチンロット番号 | 接種量 | 実施場所・医師名・接種年月日 |
|---|---|---|---|
| | ワクチン名　○○○○ワクチン<br>Lot No.　△△△△<br>（注）有効期限が切れていないか確認 | 0．5ｍｌ | 実施場所　労働クリニック　医療機関等コード 0123456789<br>医師名　労働　次郎<br>接種年月日（西暦）　20## 年 ○ 月 □ 日 |

# 第３章. 対象者の受診時の対応について

## 3-1　風しんの抗体検査及び風しんの第５期の定期接種で使用するクーポン券について

風しんの抗体検査及び風しんの第５期の定期接種を、実施機関において適切に実施できるよう、市区町村が必要な情報を印字した用紙が「クーポン券」です。クーポン券は、市区町村が風しんの抗体検査及び風しんの第５期の定期接種の対象者に発行し、受診案内とともに配布されます。

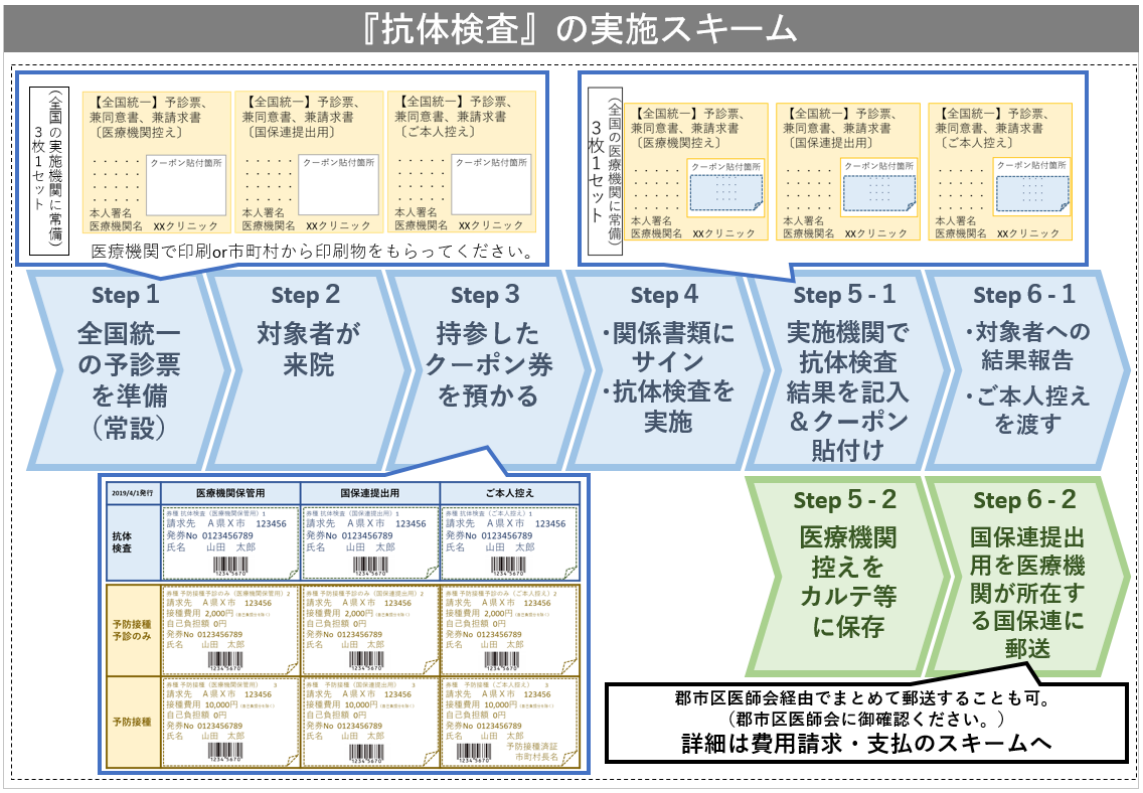
クーポン券は、抗体検査時に使用するものと、予防接種時に使用するものが、それぞれ３種類（医療機関用、国保連提出用、ご本人控え）含まれており、裏面がシールになっています。

実施機関で使用する際は、風しんの抗体検査受診票及び風しんの第５期の定期接種予診票の該当部分に、本手引きに従ってクーポン券を貼付してください。なお、クーポン券の仕様については、第５章の Q&A をご参照ください。

＜受診票・予診票に貼付するクーポン券（見本）＞

# 3-2　風しんの抗体検査の実施について

## 3-2-1　概要




風しんの抗体検査の流れは上図のとおりです。実際の手順について、以下に詳細を記載しています。

## 3-2-2　風しんの抗体検査の受付について

受付の際には、下記を確認すること等により、受診者が風しんの抗体検査の対象者であることを確認してください。

□　本人確認（免許証、マイナンバーカードなどの本人確認書類を用いる）

※1　本人確認に当たり、写し等の保管は不要です。

□　クーポン券の有効期限

□　クーポン券に記載された住所地の市区町村名と、対象者が居住している（住民票のある）市区町村の一致

※2　クーポン券に記載された住所地の市区町村名と、受診者が居住している（住民票のある）市区町村が異なることが判明した場合は、住民票のある市区町村からクーポン券の再発行

を受ける必要がある旨をお伝えください。

上記いずれかに不備があった場合、クーポン券を用いた風しんの抗体検査を実施することができません。万が一、風しんの抗体検査を実施した場合、**本対策による検査費用を支払うことができません**。特に住所に関しては、引っ越し等で住民票が異動している場合がありますので、お声がけ等による受診者への確認をお願いします。

受診者が風しんの抗体検査の対象者であることが確認できたら、受診票を記入していただいてください。

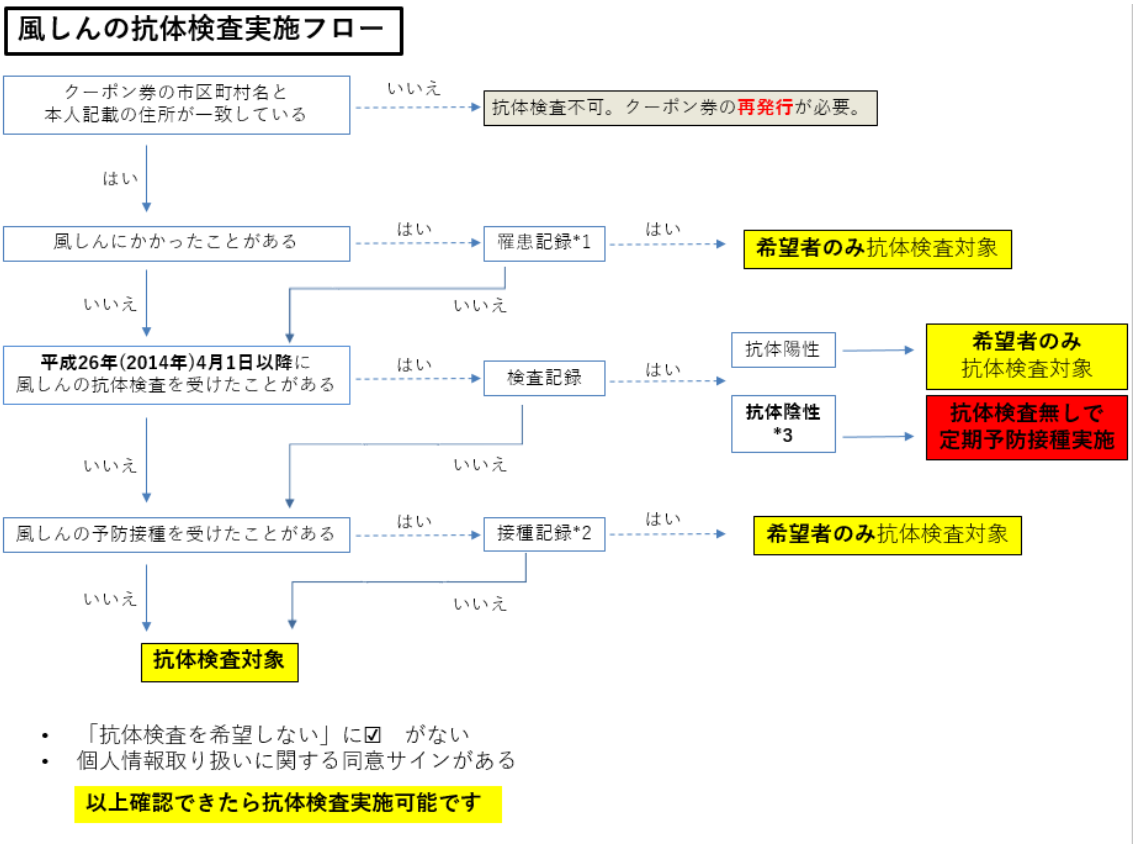
なお、何らかの事情により風しんの抗体検査を実施しない場合は、受診票を国保連に送付する必要はありません。

### 3-2-3　風しんの抗体検査の際の確認について

風しん感染の既往歴や、平成26年（2014年）４月１日以降の風しんの抗体検査歴又は風しんの予防接種実施歴が書類で確認できない場合は、風しんの抗体検査を実施していただくことになります。

風しんの抗体検査歴又は風しんの予防接種実施歴を書類で確認できた場合でも、受診者が希望する場合には風しんの抗体検査を実施しても構いません。具体的には、受診票の質問項目を下記「風しんの抗体検査実施フロー」のとおり確認をお願いします。

なお、風しんの抗体検査の実施対象と判断された場合には、対象者は、風しんの抗体検査を実施する前に「市区町村等と情報が共有されること」に同意する必要があります。「風しんの抗体検査をうけることを希望いたしません」に**チェックが入っている場合は、抗体検査を実施することはできません**。




- 「抗体検査を希望しない」に☑　がない
- 個人情報取り扱いに関する同意サインがある

**以上確認できたら抗体検査実施可能です**

＊1．ウイルス遺伝子検査（PCR法）による風しんウイルス遺伝子の検出、ウイルス分離・同定による風しんウイルスの検出、風しん抗体の検出（IgM抗体の検出、ペア血清での抗体陽転又は抗体価の有意な上昇）。

＊2．風しんの予防接種とは、風しんワクチン、麻しん・風しん混合ワクチン（MR）、麻しん・風しん・おたふくかぜワクチン（MMR）のいずれかをいう。

＊3．抗体検査結果が陰性であるとは、本手引き掲載の「風しんの第５期の定期接種の対象となる抗体価基準」を満たすものをいう。

## 3-2-4　風しんの抗体検査の価格選択について

主に健診機関において、風しん抗体検査価格について、「健診等の機会に行う場合」と「医療機関を受診して行う場合」のいずれの単価を用いるかについては、実施機関が健診等の機会に行っていると整理するか、健診等とは別に医療機関を受診した機会に行っていると整理するかによって、適宜判断してください。

※　ただし、以下の場合、健診とは別に医療機関を受診した機会に行っているとは判断できません。

- 健診等で採取した検体を抗体検査に用いる場合
- 医療機関外の場所で行われる場合（巡回健診等の場であっても、診療所開設の手続きは取られていない場所で行われる場合を含みます）

## 3-2-5　風しんの抗体検査の結果判定と報告について

風しんの抗体検査の結果が届いたら、風しんの抗体検査を実施する前に作成した受診票に結果を転記してください。転記の際は、以下の測定キット名と抗体価の読み替え票を参考にしてください。必要事項が漏れなく記載されていれば、シール貼付等で代用しても構いません。シールを作成される場合は、請求支払事務に影響する可能性があるため、Q20 のクーポン券の仕様に準じて作成してください。

なお、同一の検査方法であっても、予防接種要否判定値（カットオフ値）が異なる場合があります。必ず**検査方法、抗体価、単位をすべて確認した上で記入・判定**を行ってください。

また、風しんの抗体検査の結果を本人へ直接伝達する場合は、受診者が自分自身の風しんの免疫保有の状況を理解する貴重な機会なので、検査値の解説や対象者個々人のリスク等を説明し、抗体価が基準に満たない者には、風しんの第５期の定期接種を受けることの重要性を説明していただくよう、お願いいたします。

郵送で伝達する場合も直接伝達と同様、抗体価が基準に満たない者が風しんの第５期の定期接種を受けることの重要性を認識できるよう、例えば、結果の通知にあわせ、厚生労働省が作成した啓発資材（本手引き付属資料５）等を活用するなどにより、予防接種の要否の情報や、予防接種を受けるに当たって必要な情報を盛り込んでいただくよう、お願いいたします。

# 風しんの第５期の定期接種の対象となる抗体価基準

| 測定キット名（製造販売元） | 検査方法 | 抗体価（単位等） |
|---|---|---|
| 風疹ウイルスＨＩ試薬「生研」<br>（デンカ生研株式会社） | 赤血球凝集抑制法<br>（HI 法） | ８倍以下（希釈倍率） |
| Ｒ－ＨＩ「生研」<br>（デンカ生研株式会社） | 赤血球凝集抑制法<br>（HI 法） | ８倍以下（希釈倍率） |
| ウイルス抗体 EIA「生研」ルベラ IgG<br>（デンカ生研株式会社） | 酵素免疫法<br>（EIA 法） | ６．０未満（EIA 価） |
| エンザイグノスト B 風疹/IgG<br>（シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社） | 酵素免疫法<br>（EIA 法） | １５未満<br>（国際単位（IU）/ml） |
| バイダス アッセイキット RUB IgG<br>（シスメックス・ビオメリュー株式会社） | 蛍光酵素免疫法<br>（ELFA 法） | ２５未満<br>（国際単位（IU）/ml） |
| ランピア ラテックス RUBELLA<br>（極東製薬工業株式会社） | ラテックス免役比濁法<br>（LTI 法） | １５未満<br>（国際単位（IU）/ml） |
| アクセス ルベラ IgG<br>（ベックマン・コールター株式会社） | 化学発光酵素免疫法<br>（CLEIA 法） | ２０未満<br>（国際単位（IU）/ml） |
| i-アッセイ CL 風疹 IgG<br>（株式会社保健科学西日本） | 化学発光酵素免疫法<br>（CLEIA 法） | １１未満（抗体価） |
| BioPlex MMRV IgG<br>（バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社） | 蛍光免疫測定法<br>（FIA 法） | １．５未満<br>（抗体価 AI*） |
| BioPlex ToRC IgG<br>（バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社） | 蛍光免疫測定法<br>（FIA 法） | １５未満<br>（国際単位（IU）/ml） |

＊ 製造企業が独自に調整した抗体価単位
（今後キットの追加の可能性あり）

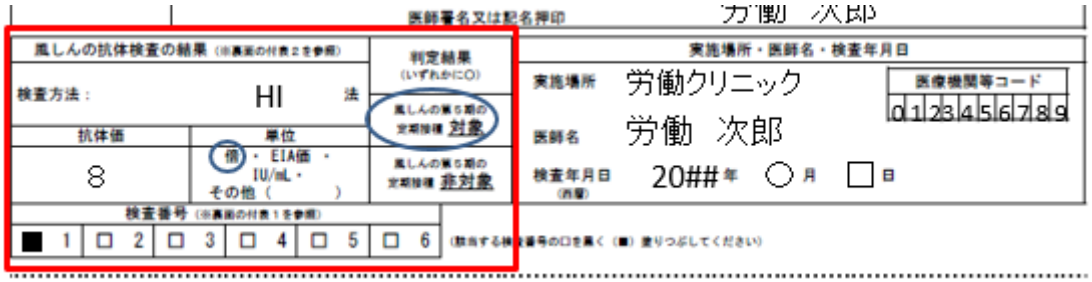
## ＜風しんの第５期の定期接種の対象となる抗体価基準と受診票への結果の記載例＞

| 測定キット名（製造販売元） | 検査方法 | 定期接種の対象となる抗体価（単位等） | 受診票への結果の記載方法（例） | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 検査方法 | 抗体価 | 単位 |
| 風疹ウイルスHI試薬「生研」（デンカ生研株式会社） | 赤血球凝集抑制法（HI 法） | 8倍以下（希釈倍率） | HI 法 | 8 | 倍 |
| R－HI「生研」（デンカ生研株式会社） | 赤血球凝集抑制法（HI 法） | 8倍以下（希釈倍率） | HI 法 | 8未満 | 倍 |
| ウイルス抗体 EIA「生研」ルベラ IgG（デンカ生研株式会社） | 酵素免疫法（EIA 法） | 6.0 未満（EIA 価） | EIA 法 | 10.0 | EIA 価 |
| エンザイグノスト B 風疹/IgG（シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社） | 酵素免疫法（EIA 法） | 15 未満（国際単位（IU）/ml） | EIA 法 | 16 | IU/mL |
| バイダス アッセイキット RUB IgG（シスメックス・ビオメリュー株式会社） | 蛍光酵素免疫法（ELFA 法） | 25 未満（国際単位（IU）/ml） | ELFA 法 | 20 | IU/mL |
| ランピア ラテックス RUBELLA（極東製薬工業株式会社） | ラテックス免疫比濁法（LTI 法） | 15 未満（国際単位（IU）/ml） | LTI 法 | 16 | IU/mL |
| アクセス ルベラ IgG（ベックマン・コールター株式会社） | 化学発光酵素免疫法（CLEIA 法） | 20 未満（国際単位（IU）/ml） | CLEIA 法 | 20 | IU/mL |
| i-アッセイ CL 風疹 IgG（株式会社保健科学西日本） | 化学発光酵素免疫法（CLEIA 法） | 11 未満（抗体価） | CLEIA 法 | 16 | 抗体価 |
| BioPlex MMRV IgG（バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社） | 蛍光免疫測定法（FIA 法） | 1.5 未満（抗体価 AI*） | FIA 法 | 3.0 | 抗体価 AI |
| BioPlex ToRC IgG（バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社） | 蛍光免疫測定法（FIA 法） | 15 未満（国際単位（IU）/ml） | FIA 法 | 16 | IU/mL |

＊ 製造企業が独自に調整した抗体価単位

（今後キットの追加の可能性あり）

**結果記入例（赤枠内）**




上記の結果記入例は、HI 法での検査結果が８倍であった方について記入しています。

## 3-2-6　受診票の複製とその用途

風しんの抗体検査が行われた後は、必要事項がすべて記載された受診票に<u>国保連提出用のクーポン券</u>を貼付し、国保連に提出する必要があります。

抗体検査を実施した記録として、国保連に提出する受診票とは別の受診票に、対象者の「風しんの抗体検査の結果（検査方法・抗体価・単位）」「判定結果」「実施場所・医師名・検査年月日」を記載した上で、ご本人控えのクーポン券を貼付し、対象者ご本人にお渡しください。なお、国保連提出用の受診票を複写した上で、クーポン券（ご本人控え）を貼付し、対象者にご本人控えとしてお渡しいただいても構いません（詳細は第５章．Q&A の Q15 を参照）。

また、クーポン券の記載情報及び検査結果を実施機関において保管する方法については、必ずしも受診票及びクーポン券の原本を保管する必要はなく、例えば、診療録に検査結果を記載しクーポン券を貼付する方法や、国保連送付用の受診票を複写した上で、医療機関控えのクーポン券を貼付し、保管する方法などとしても構いません。

※１　抗体検査時のクーポン券の預かり方及び返却については、特段取扱いを定めていませんが、下記の２例を参考に適切に御対応ください。

①　受付時に抗体検査のクーポン券を貼付し、予防接種用のクーポン券はその場でご本人に返却する。

②　すべてのクーポン券を一旦預かり、予防接種用のクーポン券は抗体検査の結果とともにご本人に返却する。

※２　健診の機会の活用等により風しんの抗体検査を受検した場合、抗体検査の結果は、健診結果とともにご本人控えを本人に郵送しても差し支えありません。その際は、情報の取扱いに特に留意してください。

なお、複写式の受診票については、国保連における請求支払事務に当たり、OCR

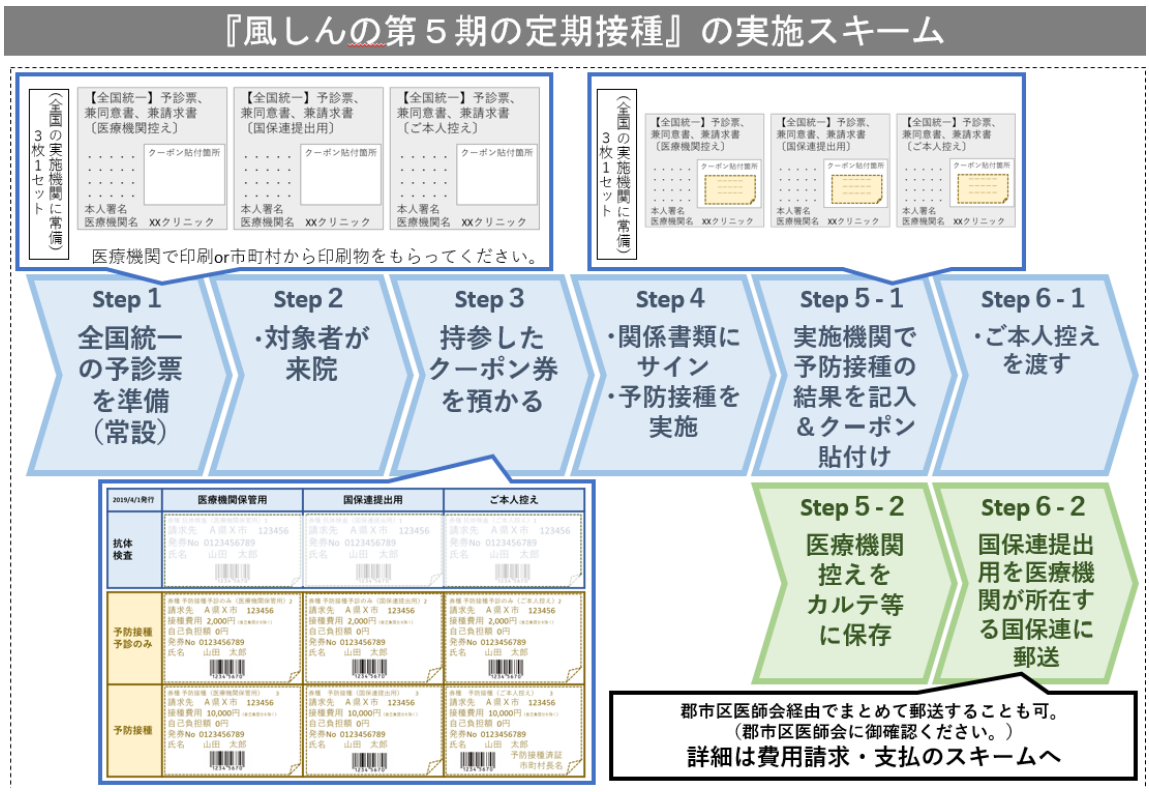
で読み込めない可能性があるため、基本的には避けていただきたいですが、やむを得ない理由等で複写式の受診票を作成する場合は、以下の２点を遵守してください。

① １枚目の紙厚は、ノーカーボン紙（感圧紙）Ｎ６０（コピー用紙と同等、0.08㎜、55kg）としてください

② 原本を市区町村で保管するため、１枚目を国保連提出用としてください

## 3-3 風しんの第５期の定期接種の実施について

### 3-3-1 概要




風しんの第５期の定期接種の流れは上図のとおりです。実際の手順について、以下に詳細を記載しています。

### 3-3-2 風しんの第５期の定期接種の受付について

風しんの第５期の定期接種の希望者から申し込みがあった際は、クーポン券の発行元市区町村と、受診者が居住している（住民票のある）市区町村が一致していることを確認のうえ、予約を受けてください。

その際、クーポン券の発行元市区町村と、住民票のある市区町村が異なることが

判明した場合は、住民票のある市区町村からクーポン券の再発行を受ける必要がある旨をお伝えください。

### 3-3-3　接種当日の受付について

接種当日の受付の際には、下記を確認すること等により、受診者が風しんの第５期の定期接種の対象者であることを確認してください。

□　陰性(※１)の抗体検査結果を所持していること

※１　陰性の抗体検査結果とは、本事業で使用されている統一様式の「風しんの抗体検査受診票」または平成26年（2014年）４月１日以降に実施された風しんの抗体検査の結果報告用紙に記載されており、本手引き掲載の「風しんの第５期の定期接種の対象となる抗体価の基準」の基準を満たすものを指します。

□　本人確認（免許証、マイナンバーカードなどの本人確認書類を用いる）

※２　本人確認に当たり、写し等の保管は不要です。

□　クーポン券の有効期限

□　クーポン券に記載された住所地の市区町村名と、対象者が居住している（住民票のある）市区町村の一致(※３)

※３　クーポン券に記載された住所地の市区町村名と、受診者が居住している（住民票のある）市区町村が異なることが判明した場合は、住民票のある市区町村からクーポン券の再発行を受ける必要がある旨をお伝えください。

上記いずれかに不備があった場合、クーポン券を用いた予防接種を実施することはできません。万が一、予防接種を実施した場合、**本対策による接種費用を支払うことができません**。特に住所に関しては、引っ越し等で住民票が異動している場合がありますので、お声がけ等による受診者への確認をお願いします。

確認の上、クーポン券を用いた風しんの第５期の定期接種が実施可能であれば、あらかじめ準備した予診票を、対象者に記入していただいてください。

### 3-3-4　予防接種の実施について

○　実施に当たっての準備等

①　予診票を窓口に備えるとともに、予防接種に必要なワクチン及び諸資材の確保を行ってください。

②　集合契約における風しんの第５期の定期接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MRワクチン）を使用してください。

③　予防接種を実施する際は、被接種者や使用ワクチンの種類・量・有効期限など十分に確認を行い、事故の防止に努めてください。また、被接種者に副反応がみられた場合に備え、救急措置物品を備えるとともに、速やかに医療機関において適切な治療が受けられるよう、関係医療機関との連携を図っておくことが必要です。

④　接種医は、被接種者本人が予防接種不適当者又は予防接種要注意者か否かを確認するため、予診票に記載されている質問事項に対する回答に関する本人への問診を通じ、抗体検査の結果により接種対象者であることを確認するとともに、診察等を実施した上で、接種を行ってください。なお、予診の際は、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、定期接種の対象者又はその保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合（予診票への署名により確認）に限り接種を行ってください。

⑤　接種終了後、接種医は、予診票の医師記入欄、ワクチン名、ロット番号、実施場所、医師名、接種年月日等の必要事項を記載した上で、予診票の原本に「国保連提出用」のクーポン券を貼付し、国保連に提出してください。本人控え（兼接種済証）のクーポン券を貼付する予診票には、上記の必要事項を転記する他、原本の複写を使用しても構いません。

○　接種液・接種時の注意等

（1）接種液

①　接種液の使用に当たっては、標示された接種液の種類、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない旨を確認してください。

②　接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷蔵庫等を使用してください。また、ワクチンによって、凍結させないこと、溶解は接種直前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意することなどの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用してください。

（2）接種時の注意

次に掲げる事項を遵守してください。

①　予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。

②　ワクチンによって、凍結させないこと、溶解は接種直前に行い一度溶解

したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意することなどの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。

③　接種液の使用に当たっては、有効期限内のものを均質にして使用すること。

④　バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引すること。

⑤　接種液が入っているアンプルを開口するときは、開口する部分をあらかじめアルコール消毒すること。

⑥　原則として上腕伸側に皮下接種により行うこと。接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。

⑦　接種用具等の消毒は、適切に行うこと。

⑧　被接種者に対して、次に掲げる事項を要請すること。

ア　接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させること。

イ　接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること。

ウ　被接種者は、イの場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに被接種者が居住している（住民票のある）市区町村の担当部局に連絡すること。

○　予防接種の間違いの報告

接種医は、定期接種を実施する際、予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違いの発生を迅速に把握できる体制をとり、万が一、誤った用法用量でワクチンを接種した場合や、有効期限の切れたワクチンを接種した場合、血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害につながるおそれのある間違いを把握した場合には、以下の①から⑥までの内容を任意の様式に記載し、被接種者が居住している（住民票のある）市区町村に速やかに報告すること。

①　予防接種を実施した機関

②　ワクチンの種類、メーカー、ロット番号

③　予防接種を実施した年月日（間違い発生日）

④　間違いに係る被接種者数

⑤　間違いの概要と原因

⑥　健康被害発生の有無（健康被害が発生した場合は、その内容）

○予防接種による健康被害等への対応

接種医の所属する医療機関の開設者又は接種医は、被接種者に予防接種による副反応（予防接種法施行規則第５条に規定する症状）を診断した場合は、必要な処置などを行うとともに、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」（平成25 年３月 30 日健発0330 第３号、薬食発0330 第１号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）（付属資料１参照） に基づき、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構へＦＡＸ （ＦＡＸ番号：0120 - 176 - 146）にて報告してください。

## 3-3-5 MR ワクチンの発注時の基本的事項等

MR ワクチンの供給量は、定期接種の対象者の追加に向けて、製造販売業者に増産の協力を依頼しており、2019 年春以降、随時、一定量のワクチンが追加供給される見込みであり、2019年秋以降は継続的にワクチンが追加供給される見込みです。

医療機関は、風しんの第５期の定期接種又は任意接種を行うために MR ワクチンを卸売販売業者に発注する際には、接種予定（見込み）等を勘案した上で、見込み以上の量を発注せず、一度の発注で２週間分を上限とすることを原則としてください。また、下の様式に、発注量、接種者の内訳（予定）を記載して、卸売販売業者に提出するようお願いします（添付資料６をご参照ください。）。

| 発注量 | （予定）▲▲本 |
|---|---|
| ①妊娠を希望する女性及び妊婦の同居家族 | （予定）◇◇人 |
| ②麻しん対策として接種する医療関係者等 | （予定）＝＝人 |
| ③第５期定期接種の対象者 | （予定）ーー人 |
| その他 | （予定）××人 |

〔注意〕発注する際には、予約状況等を勘案した上で、必要最低限の量を発注いただき、一度の発注で２週間分を上限とすることを原則としています。

風しんの第５期の定期接種又は任意接種を行うために MR ワクチンを発注したものの、発注した卸売販売業者に在庫がなかった場合には、実施機関は所在する都道府県（都道府県が保健所設置市等を指定する場合は指定先）に相談し、紹介された卸売販売業者から直接（又は希望する卸売販売業者を経由して）購入するようお願いします。

## 3-3-6　予診票の複製とその用途

風しんの第５期の定期接種が行われた後は、必要事項がすべて記載された予診票に国保連提出用のクーポン券を貼付し、国保連に提出する必要があります。

風しんの第５期の定期接種を実施した記録として、予診票の原本とは別の予診票に対象者の「住所」「氏名」「生年月日」及び「実施場所・医師名・接種年月日」を記載した上で、ご本人控え（兼予防接種済証）のクーポン券を貼付し、対象者ご本人にお渡しください。なお、国保連提出用の予診票を複写した上で、ご本人控え（兼予防接種済証）のクーポン券を貼付し、対象者にお渡しいただくことでも構いません（詳細は第５章．Q&A の Q15 を参照）。

また、クーポン券の記載情報及び定期接種の実施記録を実施機関において保管する方法については、必ずしも予診票及びクーポン券の原本を保管する必要はなく、例えば、診療録に実施記録を記載しクーポン券を貼付する方法や、国保連送付用の予診票を複写した上で、医療機関控えのクーポン券を貼付し、保管する方法などとしても構いません。

なお、複写式の受診票については、国保連における請求支払事務に当たり、OCR で読み込めない可能性があるため、基本的には避けていただきたいですが、やむを得ない理由等で複写式の受診票を作成する場合は、以下の２点を遵守してください。

① １枚目の紙厚は、ノーカーボン紙（感圧紙）Ｎ６０（コピー用紙と同等、0.08 ㎜、55kg）としてください

② 原本を市区町村で保管するため、１枚目を国保連提出用としてください

# 第４章. 請求事務について

## 4-1　請求の流れ

費用の請求は、実施機関が所在している国保連へ行います。その際の手順は、以下に示すとおりです。

① 国保連提出用のクーポン券が貼付された受診票・予診票を、クーポン券の発行市区町村ごとにまとめておきます

② それぞれの市区町村ごとに、請求総括書（小計）を作成します

・請求金額の欄にはそれぞれ区分ごとに以下により記載

（抗体検査）

税抜き欄･･･件数×税抜き単価

税込み欄･･･件数×税込み単価

（予防接種）

税抜き欄･･･件数×税抜き単価

税込み欄･･･税抜き欄に記載された額＋（税抜き欄に記載された額×消費税及び地方消費税率）

※１円未満の端数は切り捨て

③ ②で作成した請求総括書（小計）をまとめた請求総括書（総計）を作成します

・請求金額の欄には、②で区分ごとに記載した金額の合計をそれぞれの欄に記載

④ 請求総括書（総計）及び請求総括書（小計）とともに、市区町村用のクーポン券が貼付された受診票・予診票を国保連へ送付します

（注）予診のみの費用を市区町村が設定していない場合（０円の場合）は、請求に計上しないでください。また、この場合は予診票の原本を国保連に送付しないでください。

原則として、風しんの抗体検査の結果が判明した日又は風しんの第５期の定期接種の実施日の翌月 10 日までに、国保連へ必要書類を送付してください。また、請求総括書は、同一実施機関から、同一月に１枚のみ送付してください。

ただし、2019 年４月及び 2019 年５月に実施した風しんの抗体検査及び風しんの第５期の定期接種の費用の請求は、2019 年６月 10 日までに、２ヶ月分の請求総括書（総計）及び請求総括書（小計）を１枚にまとめて送付してください。

国保連への書類送付に当たって、郵送の方法に指定はありませんが、各都道府県の国保連によって対応が異なる場合があります。詳細については、所在地の国保連にお

問い合わせください。

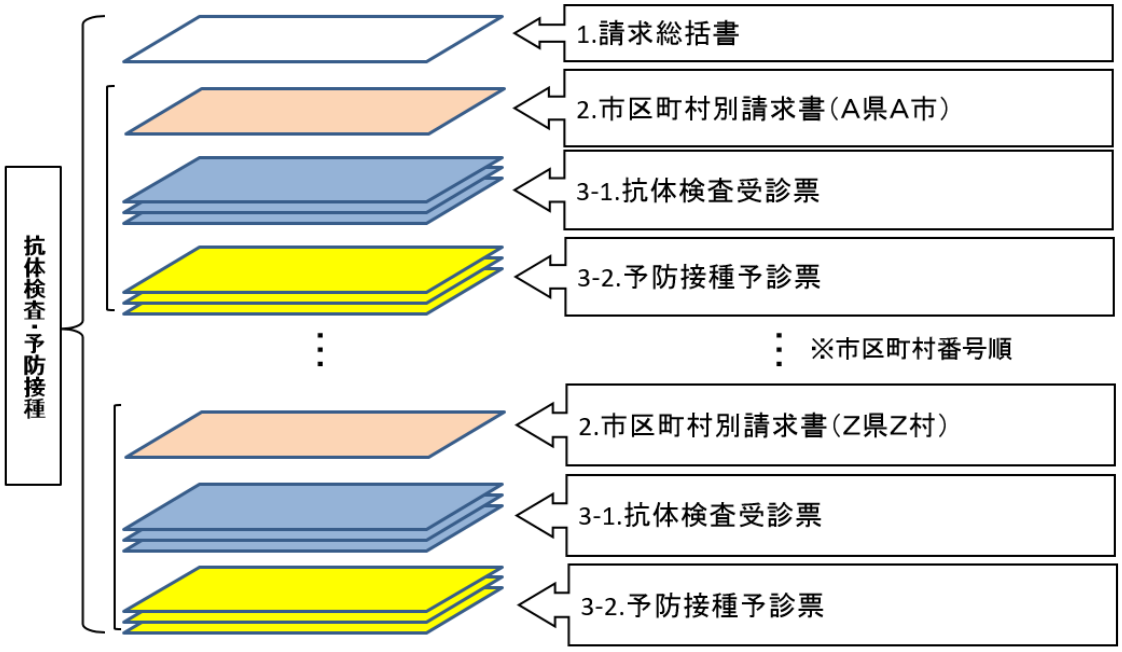
なお、実施機関から国保連へ請求する請求総括書（小計）に集計等の誤りがあった場合、国保連において請求総括書（小計）の修正等を行うなどして、各市区町村へ送付することとなります。この際、実施機関には、国保連から支払額通知書及び支払額内訳書が通知されますので、請求額との相違について、当該支払額内訳書により確認してください。

※１　請求総括書等の様式は、下記の厚生労働省ホームページからダウンロードできます。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000116890_00001.html

※２　請求総括書（総計）、請求総括書（小計）、受診票・予診票は、以下のように編綴するようにしてください。

医療機関/健診機関から国保連合会への請求時の編綴イメージ



（記載例）

請求総括書（総計）

○○都道府県国民健康保険団体連合会　御中

○○県○○市○○町○丁目○番○号
開設者氏名　労働次郎　印
電話番号　○○○－○○○－○○○○

風しん対策　請求総括書（実績報告書）

施設等区分　1:医療機関
医療機関・健診機関番号　1234567890
医療機関・健診機関名称　厚労病院○○○○○○○○○○○○
請求年月　2019年○○月分

| | 区分 | 請求件数 | 請求金額（税抜） | 請求金額（税込） |
|---|---|---|---|---|
| 抗体検査 | ①健診・HI法 | 9 | 11,610 | 12,537 |
| | ②健診・EIA法 | 8 | 21,440 | 23,152 |
| | ③HI法 | 7 | 34,510 | 37,268 |
| | ④EIA法 | 6 | 37,920 | 40,950 |
| | ⑤夜間休日・HI法 | 5 | 27,150 | 29,320 |
| | ⑥夜間休日・EIA法 | 5 | 34,100 | 36,825 |
| | 小計 | 40 | 166,730 | 180,052 |
| 予防接種 | 通常 | 5 | 48,100 | 51,948 |
| | 予診のみ（※） | 3 | 6,500 | 7,020 |
| | 小計 | 8 | 54,600 | 58,968 |
| 合計 | | 48 | 221,330 | 239,020 |

※予診のみの費用を市町村が設定していない場合（0円の場合）は、本請求書に計上しないこと。その場合、予診票の原本を国民健康保険団体連合会に送付しないこと。

請求総括書（小計）

〇〇〇市区町村長様

市区町村番号

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

クーポン券に記載の
6桁のコードを
転記してください

〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

開設者氏名　労働次郎　印

電話番号　〇〇〇ー〇〇〇ー〇〇〇〇

風しん対策　市区町村別請求書

医療機関・健診機関番号　1234567890

医療機関・健診機関名称　厚労病院〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

請求年月　2019年〇〇月分

| | | 請求件数 | 請求金額（税抜） | 請求金額（税込） |
|---|---|---|---|---|
| 抗体検査 | ①健診・HI法 | 9 | 11,610 | 12,537 |
| | ②健診・EIA法 | 8 | 21,440 | 23,152 |
| | ③HI法 | 7 | 34,510 | 37,268 |
| | ④EIA法 | 6 | 37,920 | 40,950 |
| | ⑤夜間休日・HI法 | 5 | 27,150 | 29,320 |
| | ⑥夜間休日・EIA法 | 4 | 27,280 | 29,460 |
| | 小計 | 39 | 159,910 | 172,687 |
| 予防接種 | 通常 | 3 | 0 | 36,000 |
| | 予診のみ（※） | 2 | 0 | 5,000 |
| | 小計 | 5 | 0 | 41,000 |
| 合計 | | 44 | 159,910 | 213,687 |

※予診のみの費用を市町村が設定していない場合（0円の場合）は、本請求書に計上しないこと。その場合、予診票の原本を国民健康保険団体連合会に送付しないこと。

| 消費税率 | 8 | % |
|---|---|---|

## 4-2　費用の請求支払の流れ

集合契約においては、請求の付随しない、クーポン券が貼付された受診票又は予診票の送付は行わないものとします。

具体的な費用の請求は、以下のような手順で行われます。

（１）　実施機関は、毎月 10 日までに、前月までに実施した抗体検査又は予防接種について、請求総括表（総計）及び請求総括表（小計）を作成した上で、クーポン券が貼付された受診票又は予診票とともに所定の形式に編綴し、国保連へ送付します。

（２）　国保連は、受理した請求総括表（総計）、請求総括表（小計）及びクーポン券が貼付された受診票又は予診票の費用に関する内容を確認した上で、請求のあった月の翌月 10 日までに、市区町村に対して費用を請求します。

（３）　市区町村は、原則として、国保連から請求のあった月の 22 日までに、当該請求を受けた抗体検査費用等を国保連に支払います。なお、支払いの後に市区町村の確認により実施機関からの請求の誤り等が判明した場合は、実施機関と個別に調整することとします。

（４）　国保連は、市区町村から支払を受けた月の末日までに、実施機関に費用を支払います。

上記（１）～（４）の運用に当たっては、市区町村と各都道府県国保連の契約に従います。

なお、各都道府県の国保連が、都道府県間の請求・決済の調整を行うに当たっては、その調整及び精算等の事務を国保中央会が行います。

## 4-3　費用の支払先について

本対策に係る費用の支払先は、原則として診療報酬又は特定健診等の振込先として指定している（委任状に記載された医療機関コード等で登録されている）口座と同一の口座です。ただし、やむを得ない事情がある場合には、本対策用の支払先口座を別途指定することも可能です。

本対策用の支払先口座を別途指定する場合は、以下にご留意ください。

①　必ず所在地の国保連に問い合わせること

②　口座登録用書類に必要事項を記載の上、所在地の国保連に返送すること

③　2019 年４月までに集合契約に参加している実施機関は、2019 年５月 31 日までに口座情報を国保連に報告すること

④　2019 年５月以降に集合契約に参加する実施機関は、実施機関一覧表に掲載された月の翌月の 20 日までに口座情報を国保連に報告すること（例：2019 年６月

に実施機関一覧表に掲載→2019年7月20日までに口座情報を報告）

※1　診療報酬又は特定健診等の振込先として指定している口座と同一の口座を使用する場合は、上記の手続きは不要です。

※2　口座登録用書類の様式は、下記の厚生労働省ホームページからダウンロードできます。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000116890_00001.html

# 風しんの抗体検査・風しんの第５期定期接種に係る費用の請求及び受領に関する届

20　　年　　月　　日　提出

国民健康保険団体連合会　御中

開設者（代表者）　住所

氏名　　印

風しんの抗体検査等に係る費用の請求及び受領に関する届を下記のとおり記入･捺印のうえ提出いたします。

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 医療機関等番号 | | | | | |
| フリガナ | | ＴＥＬ | ―　― | 連合会使用欄 | |
| 医療機関等名称 | | ＦＡＸ | ―　― | | |
| 郵便番号 | ― | 振込先 | 金融機関コード | | |
| フリガナ | | 支店名 | 支店コード | | |
| 所在地 | | 預金種目 | 1：普通　2：当座 | 該当番号に○を付けて下さい。 | |
| | | 口座番号 | | 右詰で記載して下さい。 | |
| フリガナ | | フリガナ | | | |
| 請求者 | | 口座名義人※ | | | |

| | 届出理由（該当番号に○を付けて下さい。） | 請求開始（変更）年月 | 旧医療機関等番号 |
|---|---|---|---|
| 1 | 新設 | 20　年　月　より | |
| 2 | 請求者または口座名義人の変更 | | |
| 3 | 振込先及び口座番号の変更 | | |
| 4 | その他（　　） | | |

| | |
|---|---|
| 備　考 | |

※開設者（代表者）と口座名義人が異なる場合には、委任状も添付いただく必要があります。

＜記載方法等＞

# 風しんの抗体検査・風しんの第５期定期接種に係る費用の請求及び受領に関する届

① 20　　年　　月　　日　提出

② 国民健康保険団体連合会　御中

開設者（代表者）　住所　③

氏名　　印

風しんの抗体検査等に係る費用の請求及び受領に関する届を下記のとおり記入･捺印のうえ提出いたします。

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 医療機関等番号 | ④ | | | | |
| フリガナ<br>医療機関等名称 | ⑤ | TEL | ⑨ ―　― | 連合会使用欄 | |
| 郵便番号 | ⑥　― | FAX | ⑩ ―　― | | |
| フリガナ<br>所在地 | ⑦ | 振込先 | 金融機関コード<br>⑪ | | |
| | | 支店名 | 支店コード<br>⑫ | | |
| | | 預金種目 | ⑬ 1：普通　2：当座 | 該当番号に○を付けて下さい。 | |
| | | 口座番号 | ⑭ | 右詰で記載して下さい。 | |
| フリガナ<br>請求者 | ⑧ | フリガナ<br>口座名義人※ | ⑮ | | |

| | 届出理由（該当番号に○を付けて下さい。） | 請求開始（変更）年月 | 旧医療機関等番号 |
|---|---|---|---|
| ⑯ 1 | 新設 | ⑰<br>20　年　月　より | ⑱ |
| 2 | 請求者または口座名義人の変更 | | |
| 3 | 振込先及び口座番号の変更 | | |
| 4 | その他（　　） | | |

| 備　考 |
|---|
| |

※開設者（代表者）と口座名義人が異なる場合には、委任状も添付いただく必要があります。

◎ご記入いただく項目内容について

| №. | 項　目 | 内　容 |
|---|---|---|
| ① | 提出年月日 | 提出年月日 |
| ② | 国保連 | 医療機関または健診機関所在地の都道府県名 |
| ③ | 開設者（代表者）住所・氏名 | 開設者の住所及び氏名（開設者が法人の場合は法人名と代表者名）を記載し、開設者印を押印 |
| ④ | 医療機関等番号 | 医療機関番号または健診機関番号（１０桁） |
| ⑤ | 医療機関等名称 | 医療機関名称または健診機関名称 |
| ⑥ | 郵便番号 | ⑤の所在地郵便番号 |
| ⑦ | 所在地 | ⑤の所在地（フリガナも記載） |
| ⑧ | 請求者 | 請求者の氏名（フリガナも記載） |
| ⑨ | ＴＥＬ | ⑤の電話番号 |
| ⑩ | ＦＡＸ | ⑤のＦＡＸ番号 |
| ⑪ | 振込先 | 振込先金融機関の名称と金融機関コード（４桁） |
| ⑫ | 支店名 | 振込先金融機関の本店・支店名称と支店コード（３桁） |
| ⑬ | 預金種目 | 該当する口座種目番号に〇印 |
| ⑭ | 口座番号 | 振込先金融機関の口座番号（右詰め） |
| ⑮ | 口座名義人 | 通帳等に記載されている口座名義人（フリガナも記載） |
| ⑯ | 届出理由 | 該当する届出理由番号に〇印 |
| ⑰ | 請求開始（変更）年月日 | 請求の開始及び届出内容に変更が発生する年月 |
| ⑱ | 旧医療機関等番号 | 医療機関等番号に変更が生じた場合のみ、旧医療機関等番号を記載 |

※記入漏れの無いようお願いします。

# 第５章. Q&A

## Q01. 集合契約の委任状は、複数の取りまとめ団体に提出する必要があるのでしょうか。

委任状は、取りまとめ団体のうち任意の１ヶ所に提出してください。優先すべき提出先はありませんが、取りまとめ団体によっては委任に当たっての条件を示している場合がありますので、詳細は各取りまとめ団体にお問い合わせください。

なお、複数の取りまとめ団体に委任状を提出した場合でも、特に支障はありません。

## Q02. 集合契約の委任状は、いつまで保管しておく必要があるのでしょうか。

委任状の保管期間は、実施機関一覧表に掲載された日から５年間とします。

## Q03. 集合契約に途中から参加することは可能でしょうか。

可能です。集合契約に途中から参加する場合も、取りまとめ団体に委任状を提出していただく必要があります。詳細については、1-3 をご参照ください。なお、実施機関一覧表の更新は、2019 年５月までは随時、2019 年６月以降は２ヶ月に１回（偶数月の初日）となります。原則として、実施機関一覧表に掲載された日から、風しんの抗体検査及び風しんの第５期の定期接種を実施することができます。

## Q04. クーポン券の発行元市区町村と居住している市区町村とが異なる場合はどのように扱うのでしょうか。

引っ越しなどにより、クーポン券の発行元市区町村と、受検日又は接種日時点で対象者が居住している（住民票のある）市区町村が一致していない場合は、クーポン券を用いた風しんの抗体検査及び風しんの第５期の定期接種を実施したとしても、<u>市区町村から実施機関に費用を支払うことができません</u>。住民票のある市区町村からクーポン券の再発行を受ける必要がありますので、受診者にその旨をお伝えしてください。

## Q05. クーポン券の発行を受けていない人が受診した場合はどのよ

うにすればよいでしょうか。

まず、本対策の対象者（1962（昭和37）年４月２日から1979（昭和54）年４月１日生まれの男性）かどうかをご確認ください。対象者であっても、クーポン券がない場合には、本対策の抗体検査や予防接種を実施することができません。クーポン券を持参する必要がありますので、受診者にその旨をお伝えしてください。

※　なお、2019年度は、1972（昭和47）年４月２日から1979（昭和54）年４月１日生まれの男性に対して、住民票のある市区町村からクーポン券が発送されます。それ以外の方（1962（昭和37）年４月２日から1972（昭和47）年４月１日生まれの男性）に対してはクーポン券が発送されないため、特に希望される方は、住民票のある市区町村へ確認の上、クーポン券の発行を受ける必要があります。

## Q06. クーポン券を紛失した対象者が受診した場合はどのようにすればよいでしょうか。

風しんの抗体検査及び風しんの第５期の定期接種の対象者であっても、クーポン券がない場合には、本対策の抗体検査や予防接種を実施することができません。住民票のある市区町村からクーポン券の再発行を受ける必要がありますので、受診者にその旨をお伝えしてください。

## Q07. これまでに風しんにかかったかどうか、不明な場合はどうしたらよいでしょうか。

風しんの抗体検査受診票の「これまでに風しんにかかったことがありますか」の問いに、「いいえ」を選択するようお伝えください。

## Q08. 抗体検査、予防接種について、受託した場合、クーポン券を持参した方には全員に提供しなければならないのでしょうか。それとも特定の曜日に実施する、かかりつけ患者のみを対象

とする、一時的に提供を中止する等の対応は可能でしょうか。

曜日、対象等の限定は可能です。

実施機関が取りまとめられ次第、厚生労働省において実施機関名や連絡先（電話番号）をリスト化し、国民が広く確認できるようにします。その際、受診前に受診できる曜日や対象等を確認していただく、また、事前の確認なく受診した場合、実施できない可能性がある旨をあわせて周知する予定です。

各機関において、受診希望の連絡があった場合に、たとえば以下のようにご説明する等の対応を適宜お願いいたします。

① 当医院では、○曜日の×時から△時まで風しんの抗体検査を実施しております。その他の曜日、時間帯に受診された場合は風しんの抗体検査を受けていただくことができませんので、予めご了承ください。

② 当医院で風しんの第５期の定期接種を希望される場合、ワクチン購入の都合上、接種を希望される日の□日前までにご連絡の上、ご予約をお願いいたします。

## Q09. 過去に風しんの抗体検査を受けていた場合はどのように扱えばよいでしょうか。

風しんの抗体検査を受けた時期、抗体検査の結果、抗体検査の結果を保有しているかを確認してください。平成 26 年度以降に風しんの抗体検査を受け、検査結果が陽性であり、その記録を保有している場合は、本対策の風しんの抗体検査を実施しなくても構いませんが、受診者が受検を希望される場合は、抗体検査を実施してください（この際、受診票の医師記入欄の「平成 26 年４月１日以降の風しんの抗体検査の結果」が「あり」と記載されていても、「以上の問診の結果、今回の抗体検査」は「必要」と記載した上で、抗体検査を実施していただいて差し支えありません。）。

平成 26 年度以降に検査を受けていても、風しんの抗体検査結果を未保有である場合や、抗体検査を受けた時期が平成 25 年度以前である場合は、風しんの抗体検査の対象となりますので、対象者に受検するようお伝えください。

なお、平成 26 年度以降に風しんの抗体検査を受け、風しんの第５期の定期接種の対象となる抗体価であることが確認できた場合は、抗体検査を受けることなく、風しんの第５期の定期接種を実施することが可能です。

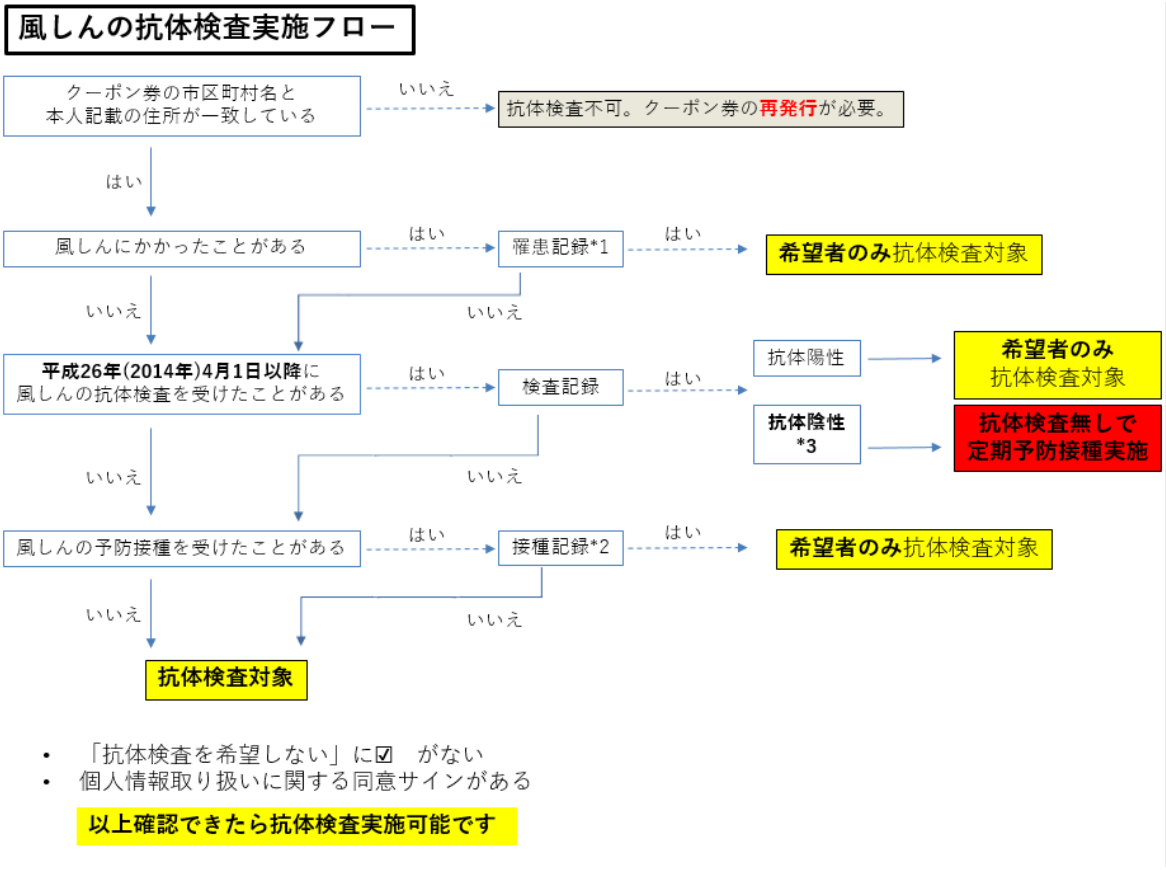
## Q10. 過去に風しんの予防接種を受けていた場合はどのように扱え

ばよいでしょうか。

過去に風しんの予防接種を受けたことがあり、かつ、その記録が確認できる場合は、本対策の抗体検査及び予防接種を実施しなくても構いませんが、受診者が風しんの抗体検査または風しんの第５期の定期接種を希望される場合は、風しんの抗体検査を実施しても構いません（この際、受診票の医師記入欄の「これまでの風しんのワクチン接種歴」が「あり」と記載されていても、「以上の問診の結果、今回の抗体検査」は「必要」と記載した上で、抗体検査を実施していただいて差し支えありません。）。

過去に任意接種で風しんの予防接種を受けたことがある場合、抗体検査の結果、十分な量の抗体がないことを証明できる場合は定期接種の対象として取り扱うことができます。なお、風しんの第５期の定期接種においては１回接種となっていますので、２回を超えて接種することはできません。

予防接種の記録が確認できない場合は風しんの抗体検査の対象となりますので、受診者に抗体検査を受検するようお伝えください。




＊1．ウイルス遺伝子検査（PCR 法）による風しんウイルス遺伝子の検出、ウイルス分離・同定による風しんウイルスの検出、風しん抗体の検出（IgM 抗体の検出、ペア血清での抗体陽転又は抗体価の

有意な上昇）

＊２．風しんの予防接種とは、風しんワクチン、麻しん・風しん混合ワクチン（MR）、麻しん・風しん・おたふくかぜワクチン（MMR）のいずれかをいう。

＊３．抗体検査結果が陰性であるとは、本手引き掲載の「風しんの第５期の定期接種の対象となる抗体価基準」を満たすものをいう。

## Q11. 風しんの抗体検査の価格はいくらでしょうか。

本対策の風しんの抗体検査では、下表のように全国一律での単価を設定しています。なお、税込価格は今後変更の可能性があります。

### 風しん抗体検査の価格

| | HI法、LTI法 | EIA法、ELFA法、CLEIA法、FIA法 |
|---|---|---|
| 保健所で行う場合※1 | ７９０円 | ２，１８０円 |
| 健診等の機会に行う場合 | ■1 ※3 １，２９０円<br>（税込：１，３９３円） | ■2 ※3 ２，６８０円<br>（税込：２，８９４円） |
| 月～金曜日午前８時から午後６時までの間、または土曜日午前８時から正午までの間に医療機関を受診して行う場合（休日※2を除く） | ■3 ※3<br>４，９３０円<br>（税込：５，３２４円） | ■4 ※3<br>６，３２０円<br>（税込：６，８２５円） |
| 上記以外の時間に医療機関を受診して行う場合 | ■5 ※3 ５，４３０円<br>（税込：５，８６４円） | ■6 ※3 ６，８２０円<br>（税込：７，３６５円） |

※1　参考価格。今回の集合契約には含まれない。
※2　日曜日、国民の祝日に関する法律第3条に規定する休日、1月2日、3日、12月29－31日
※3　抗体検査の受診票における「検査番号」に相当する番号を記載。

## Q12. 予防接種の契約単価はいくらでしょうか。

風しんの第５期の定期接種の契約単価については、各市区町村が定める単価（クーポン券に記載された金額）になります。

たとえば、Ａ市の住民がＢ市の実施機関で接種した場合、実施機関はＡ市が設定した単価で、Ａ市に請求することになります。

## Q13. 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でしょうか。

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、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR ワクチン）のみを使用することとし、契約書にその旨を明記する予定です。

## Q14. 予防接種を受託した場合、ワクチンは十分確保できるのでしょうか。

MR ワクチンの供給量は、風しんの定期接種の対象者の追加に向けて、製造販売業者に増産の協力を依頼しており、2019 年春以降、随時、一定量のワクチンが追加供給される見込みであり、2019 年秋以降は継続的にワクチンが追加供給される見込みです（3-3-5 の MR ワクチンの発注時の基本的事項等についても、ご参照ください。）。

## Q15. 実施機関で複写機を使うことができません。受診票・予診票の複製はどのように行えばよいでしょうか。

複写機による複製が困難な場合は、手書きによる複製で構いません。手書きによる複製の際には、以下に示す内容（赤枠内）が含まれるように作成してください。なお、医療機関用の受診票・予診票の保管は、診療録への記載及びクーポン券（医療機関用）の貼付により省略することができます。

また、複写式の受診票・予診票については、国保連における請求支払事務に当たり、OCR で読み込めない可能性があるため、基本的には避けていただきたいですが、やむを得ない理由等で複写式の受診票・予診票を作成する場合は、以下の２点を遵守してください。

① １枚目の紙厚は、ノーカーボン紙（感圧紙）Ｎ６０（コピー用紙と同等、0.08 ㎜、55kg）としてください。

② 原本を市区町村で保管するため１枚目を国保連提出用としてください。

## 手書きによる受診票（ご本人控え）の記入例

## 手書きによる予診票（ご本人控え）の記入例

## Q16. 費用の請求は、いつ頃、どのようにすればよいでしょうか。

原則として、風しんの抗体検査の結果が判明した日又は風しんの第５期の定期接種の実施日の翌月（抗体検査の結果判明日又は定期接種実施日が 2019 年４月の場合は、2019 年６月）以降の 10 日までに、国保連へ、以下の書類を送付してください。

① 請求総括書（総計）
② 請求総括書（小計）
③ 風しんの抗体検査受診票又は風しんの第５期の定期接種予診票

なお、国保連への書類送付に当たっては、第４章をご確認ください。

## Q17. 国保連からは、いつ頃お金が振り込まれるのでしょうか。

国保連での書類受理後、原則として翌月末までに振り込まれます。たとえば、実施機関が 2019 年７月 10 日までに国保連に請求した金額は、原則として、2019 年８月末までに振り込まれます。なお、振込額は１件ごとに消費税率を乗じた上で（１円未満切捨て）、合計した金額となります。

ただし、国保連での処理の都合上、振り込みが遅れる可能性がありますのであらかじめご了承ください。

## Q18. 抗体検査を行う上で、優先すべき検査法はありますか。

ありません。これまで、HI 法、EIA 法が主に用いられていましたが、本手引き掲載の「風しんの第５期の定期接種の対象となる抗体価基準」にある検査法であればどの方法でも構いません。なお、風しんの抗体検査を外注する場合、外注先で特定の検査法に注文が集中していると結果の報告に遅れ等が生じる場合がありますので、検体数が多い場合や急ぎで結果の報告を受けたい場合等は、外注先の状況を聞いて検査方法を選択することをお勧めします。

## Q19. 抗体検査は必ず外注する必要がありますか。

各実施機関で風しんの抗体検査を実施できる体制がある場合には、抗体検査を外注せず実施しても構いません。なお、極東製薬工業株式会社より、生化学、免疫血清検査等に使用される汎用自動分析装置を用いて行うことのできる同社の風しん抗体検査キット（ラテックス免疫比濁法）について、使用手引書の提供がありましたので、付属資料２をご参照ください。

## Q20. 抗体検査を外注する場合、外注機関が実施機関へ報告する内容はどのようなものですか。

検体が誰からいつ取られたものかを特定するための情報の他、抗体価（単位含む）、検査法、使用した試薬名が必要です。ただし、オーダー内ですべて同じ試薬を用いている場合等、検査法及び使用した試薬名が明らかな場合には、必ずしも検体ごとに報告を求める必要はありません。

## Q21. 今回の事業で市区町村から発行されるクーポン券、風しんの抗体検査受診票、風しんの第５期の定期接種予診票の仕様を教えてください。

本対策でのクーポン券の具体的な仕様については、以下の図及び表をご参照ください。対象者には、長形３号封筒に送付状と全国統一様式のクーポン券が封入されて送られます。風しんの抗体検査受診票及び風しんの第５期の定期接種予診票の仕様については、以下の通りです。

## 風しんの抗体検査受診票の仕様

| 用紙の材質及び仕様 | |
|---|---|
| | ・複写式で作成する場合、国保連提出用の１枚目の紙厚は、ノーカーボン紙（感圧紙）Ｎ６０（コピー用紙と同等、0.08㎜、55kg）とすること。<br>・色については運用上の利便性を考慮して、風しんの第５期の定期接種予診票等との区別がしやすいよう留意すること。 |

## 風しんの第５期の定期接種予診票の仕様

| 用紙の材質及び仕様 | |
|---|---|
| | ・複写式で作成する場合、国保連提出用の１枚目の紙厚は、ノーカーボン紙（感圧紙）Ｎ６０（コピー用紙と同等、0.08㎜、55kg）とすること。<br>・色については運用上の利便性を考慮して、風しんの抗体検査受診票等との区別がしやすいよう留意すること。 |

## ＜対象者への送付物の様式＞

長形3号窓あき封筒（タテ120mm × ヨコ235mm）**【上質紙70Kg】**

〒＊＊＊-＊＊＊＊＊
○○県○○市○○999-99
○○コーポ　○号
日本　太郎　様

※郵送料
（82円）

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 抗体検査 | 券　種 | 抗体検査券 | 1 | 券　種 | 抗体検査券 | 1 | 券　種 | 抗体検査券 | 1 |
| | 請求先 | ○○県○○市 | 123456 | 請求先 | ○○県○○市 | 123456 | 請求先 | ○○県○○市 | 123456 |
| | 発券No | 0123456789 | 有効期限2020年03月 | 発券No | 0123456789 | 有効期限2020年03月 | 発券No | 0123456789 | 有効期限2020年03月 |
| | (氏名)一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十 | | | (氏名)一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十 | | | (氏名)一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十 | | |
| | 12345678901234567 | | （国保連提出用） | 12345678901234567 | | （医療機関控え） | 12345678901234567 | | （ご本人控え） |
| 予防接種予診のみ | 券　種 | 予防接種予診券（予診のみ） | 2 | 券　種 | 予防接種予診券（予診のみ） | 2 | 券　種 | 予防接種予診券（予診のみ） | 2 |
| | 請求先 | ○○県○○市 | 123456 | 請求先 | ○○県○○市 | 123456 | 請求先 | ○○県○○市 | 123456 |
| | 予診費用 | （税抜） 9,999 円（自己負担分を除く） | | 予診費用 | （税抜） 9,999 円（自己負担分を除く） | | 予診費用 | （税抜） 9,999 円（自己負担分を除く） | |
| | 自己負担額 | （税抜） 0 円 | | 自己負担額 | （税抜） 0 円 | | 自己負担額 | （税抜） 0 円 | |
| | 発券No | 0123456789 | 有効期限2020年03月 | 発券No | 0123456789 | 有効期限2020年03月 | 発券No | 0123456789 | 有効期限2020年03月 |
| | (氏名)一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十 | | | (氏名)一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十 | | | (氏名)一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十 | | |
| | 1234567890123456799999 | | （国保連提出用） | 1234567890123456799999 | | （医療機関控え） | 1234567890123456799999 | | （ご本人控え） |
| 予防接種 | 券　種 | 予防接種券 | 3 | 券　種 | 予防接種券 | 3 | 券　種 | 予防接種券（兼 予防接種済証） | 3 |
| | 請求先 | ○○県○○市 | 123456 | 請求先 | ○○県○○市 | 123456 | 請求先 | ○○県○○市 | 123456 |
| | 接種費用 | （税抜） 9,999 円（自己負担分を除く） | | 接種費用 | （税抜） 9,999 円（自己負担分を除く） | | 接種費用 | （税抜） 9,999 円（自己負担分を除く） | |
| | 自己負担額 | （税抜） 0 円 | | 自己負担額 | （税抜） 0 円 | | 自己負担額 | （税抜） 0 円 | |
| | 発券No | 0123456789 | 有効期限2020年03月 | 発券No | 0123456789 | 有効期限2020年03月 | 発券No | 0123456789 | 有効期限2020年03月 |
| | (氏名)一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十 | | | (氏名)一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十 | | | (氏名)一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十 | | |
| | 1234567890123456799999 | | （国保連提出用） | 1234567890123456799999 | | （医療機関控え） | 1234567890123456799999 | | （ご本人控え）<br>○○県○○市長<br>○○○○○ |

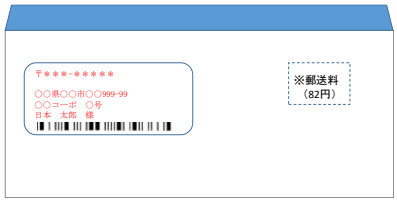
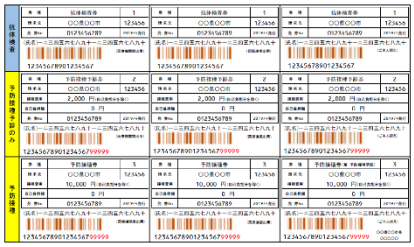
## ＜送付用クーポン券の仕様（長形３号封筒で発送する委託様式）＞

| | | |
|---|---|---|
| ①シール材質及び仕様 | | |
| | 1）上質紙55Kgベース<br>2）普通粘着以上の糊<br>3）OCRの読取に影響の無い用紙<br>4)「抗体検査券」＝浅葱(あさぎ)色・「予防接種予診券および予防接種券」＝黄色 | |
| ②クーポンサイズ | | |
| | 1）抗体検査券<br>シールサイズ：タテ32.0mm×ヨコ63.0mm<br>数字部分フォントとサイズ：OCRB 9pt<br>※OCR読取における条件<br>枠内数字：上下1.5mmの余白<br>最下段：OCRライン（17桁）：上下2mm以上の余白 | |
| | 2）予防接種券（予診のみ）および予防接種券<br>シールサイズ：タテ41.0mm×ヨコ63.0mm<br>数字部分フォントとサイズ：OCRB 9pt<br>※OCR読取における条件<br>枠内数字：上下1.5mmの余白<br>金額表記：表3段目および4段目：金額と「円」の間にスペース<br>最下段：OCRライン（22桁）：上下2mm以上の余白 | |
| ③クーポン内の記載事項 | | |
| | 1）券種 | 1：抗体検査券<br>2：予防接種予診券（予診のみ）<br>3：予防接種券 |
| | 2）請求先 | ・自治体名「都道府県＋市区町村」<br>・自治体No（総務省　全国地方公共団体コード　6桁） |
| | 3）接種費用<br>※抗体検査券は除く | ・接種に係る費用（市区町村が定める額を記載、自己負担額を除く）<br>・税抜き価格を記載すること |
| | 4）自己負担額<br>※抗体検査券は除く | ・接種に係る自己負担額<br>・税抜き価格を記載すること |
| | 5）発券No | ・10桁<br>・市区町村において一意となる管理番号とすること |
| | 6）有効期限 | ・当該年度末（多少早めに設定することも可）<br>・なお、風しんの第５期の定期接種については、市区町村の実情に応じて、年度を超えて有効期限を設定して差し支えない。 |
| | 7）氏名 | ・20文字 |
| | 8）バーコード<br>※任意記載事項 | ・市区町村システム入力用<br>・NW-7規格<br>・サイズ：タテ5.6mm×ヨコ37.31mm程度を想定 |
| | 9）OCRライン | ・国保連システム入力用<br>・抗体検査（17桁）→<br>券種（1桁）＋市区町村コード（6桁）＋券番号（10桁）<br>・予防接種予診券、および予防接種券（22桁）→<br>券種（1桁）＋市区町村コード（6桁）＋券番号（10桁）+接種費用（5桁）<br>※例）費用（2,000円）＝02000・(10,000円）＝10000 |
| | 10）予防接種券<br>兼　予防接種済証<br>※右下のクーポンのみ | 予診票に貼付することで予防接種法施行規則(昭和23年8月10日厚生省令第36号）第4条に基づく「予防接種済証」として取り扱うことができるため、「都道府県名＋市区町村長名」を記載 |

## ＜再発行用クーポン券の仕様（統一様式の案内文書との統合様式）＞

| | | |
|---|---|---|
| ① シール材質及び仕様 | | |
| | 1) 上質紙55Kgベース<br>2) 普通粘着以上の糊<br>3) OCRの読取に影響の無い用紙<br>4)「抗体検査券」＝浅葱(あさぎ)色・「予防接種予診券および予防接種券」＝黄色 | |
| ②クーポンサイズ | | |
| | 1) 抗体検査券<br>シールサイズ：タテ32.0mm×ヨコ63.0mm<br>数字部分フォントとサイズ：OCRB 9pt<br>※OCR読取における条件<br>枠内数字：上下1.5mmの余白<br>最下段：OCRライン（17桁）：上下2mm以上の余白 | |
| | 2) 予防接種券（予診のみ）および予防接種券<br>シールサイズ：タテ41.0mm×ヨコ63.0mm<br>数字部分フォントとサイズ：OCRB 9pt<br>※OCR読取における条件<br>枠内数字：上下1.5mmの余白<br>金額表記：表3段目および4段目：金額と「円」の間にスペース<br>最下段：OCRライン（22桁）：上下2mm以上の余白 | |
| ② クーポン内の記載事項 | | |
| | 1) 券種 | 1：抗体検査券<br>2：予防接種予診券（予診のみ）<br>3：予防接種券 |
| | 2) 請求先 | ・自治体名「都道府県＋市区町村」<br>・自治体No（総務省　全国地方公共団体コード　6桁） |
| | 3) 接種費用<br>※抗体検査券は除く | ・接種に係る費用（市区町村が定める額を記載、自己負担額を除く）<br>・税抜き価格を記載すること |
| | 4) 自己負担額<br>※抗体検査券は除く | ・接種に係る自己負担額<br>・税抜き価格を記載すること |
| | 5) 発券No | ・10桁<br>・市区町村において一意となる管理番号とすること |
| | 6) 有効期限 | ・当該年度末（多少早めに設定することも可）<br>・なお、風しんの第５期の定期接種については、市区町村の実情に応じて、年度を超えて有効期限を設定して差し支えない。 |
| | 7) 氏名 | ・20文字 |
| | 8) バーコード<br>※任意記載事項 | ・市区町村システム入力用<br>・NW-7規格<br>・サイズ：タテ5.6mm×ヨコ37.31mm程度を想定 |
| | 9) OCRライン | ・国保連システム入力用<br>・抗体検査（17桁）→<br>券種（1桁）＋市区町村コード（6桁）＋券番号（10桁）<br>・予防接種予診券、および予防接種券（22桁）→<br>券種（1桁）＋市区町村コード（6桁）＋券番号（10桁）+接種費用（5桁）<br>※例)費用(2,000円)＝02000・(10,000円)＝10000 |
| | 10) 予防接種券<br>兼　予防接種済証<br>※右下のクーポンのみ | 予診票に貼付することで予防接種法施行規則(昭和23年8月10日厚生省令第36号)第4条に基づく「予防接種済証」として取り扱うことができるため、「都道府県名＋市区町村長名」を記載 |

**＜納品物のイメージ＞**

| | 委託による一括印刷 | 再発行（市区町村窓口） |
|---|---|---|
| 封筒 | 長形３号<br>  <br><br>※既存の封筒で対応可能であれば様式は問わない。 | 既存の窓あき封筒<br>もしくは<br>委託で作成する封筒<br>※既存の封筒で対応可能であれば様式は問わない。 |
| 宛名送付状（兼事業案内）<br>※統一様式 | Ａ４サイズ<br> | Ａ４サイズ<br>（宛名＋案内）<br> <br>（説明文） |
| クーポン券 | 長形３号封筒用サイズ<br>  | ※一括印刷時から再発行用 A4 サイズとしても差し支えない。 |

別 添

平成２５年３月３０日
健 発 0330 第 3 号
薬 食 発 0330 第 1 号

各都道府県知事 殿

厚 生 労 働 省 健 康 局 長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局長
（ 公 印 省 略 ）

定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて

予防接種法の一部を改正する法律(平成 25 年法律８号)が本日公布され、4 月 1 日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期の予防接種又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 50 号）も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。

その後、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による予防接種法の改正により、平成 26 年 11 月 25 日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に氏名及び生年月日を含む副反応疑い報告を行うこととされた。

ついては、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 12 条第 1 項の規定による報告（以下「副反応疑い報告」という。）及び予防接種に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第２項の規定による報告について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、公益社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。

記

1　副反応疑い報告について

（１）市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式１を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第５条に規定する症状（別紙様式１の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へFAX（FAX 番号：0120-176-146）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとすること。またこの報告は、別紙様式１もしくは国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式２を使用して報告するものとすること。

（２）機構は、医師等から（１）の報告を受理した後、速やかに厚生労働省へ報告すること。

（３）厚生労働省は、機構から（１）の報告を受理した後、速やかに都道府県に当該報告を情報提供するので、当該報告を受け取った都道府県は、速やかに予防接種を実施した市町村に情報提供すること。

（４）（１）の報告は、厚生労働省において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第２項の規定による報告としても取り扱うこととするため、当該報告を行った医師等は、重ねて医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第２項の規定による報告をする必要はないこと。

（５）患者に対して予防接種を行った医師等以外が、（１）の報告をする場合においては、記載が困難な事項については、記載する必要はないこと。

（６）厚生労働省、国立感染症研究所又は機構が（１）の報告に関する調査を行うことがあるので、医療機関の関係者等は、予防接種法第 13 条第４項の規定に基づき、厚生労働省等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

（７）（１）の報告の内容については、厚生労働省、国立感染症研究所又は機構において調査等を実施した後、個人情報に十分配慮した上で、公開の場で検討することとするものであること。

（８）厚生労働大臣が（１）の報告に関して検討を加えた結果については、都道府県を通じて市町村に通知することがあるので、その際には、都道府県は、市町村に対して、速やかに管内の関係機関へ周知するよう依頼すること。

（９）市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期の予防接種後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式３に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康局健康課へ FAX（FAX 番号：0120-510-355）にて報告すること。

この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、(1)の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式１を配布及び別紙様式２を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂ついて」（平成 22 年 7 月 29 日付け薬食発 0729 第２号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（２）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第２項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、１（１）と同様に、別紙様式１及び２を用い、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146）にて報告すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとすること。

3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、１及び２により行われた報告の内容について患者氏名（イニシャルを除く。）及び生年月日を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の２第２項に基づき、製造販売業者等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、１（９）の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応

（１）広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、医師はヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認すること。

（２） ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種にあっては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、医師がこれらの症状と接種との関連性を認めた場合、医師等は厚生労働大臣に対して１（１）の規定による報告を行うこと。

（３） ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあっては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第２項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、２の規定による報告を行うこと。

（４）（２）及び（３）については、患者に接種を行った医師等以外の医師等においても行うべきものであること。

（５）過去にヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種の接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した患者であって、既に当該症状については治療を受けていないものについても、（２）又は（３）と同様に取り扱うこと。

（改正） 平成 26 年 10 月 1 日 一部改正
平成 26 年 11 月 25 日 一部改正
平成 28 年 10 月 1 日 一部改正
平成 29 年 9 月 25 日 一部改正

（別記）

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種ワクチンの使用による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

① 死亡
② 障害
③ 死亡につながるおそれのある症例
④ 障害につながるおそれのある症例
⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状（③及④に掲げる症例を除く。）
⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
⑧ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
⑨ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

（別紙様式1）

報告先：（独）医薬品医療機器総合機構
FAX番号：0120－176－146

# 予防接種後副反応疑い報告書

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 予防接種法上の定期接種・任意接種の別 | | | □ 定期接種 | | □ 任意接種 | |
| 患者（被接種者） | 氏名又はイニシャル | （定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載） | 性別 | 1 男 2 女 | 接種時年齢 | 歳 月 |
| | 住所 | 都道府県 区市町村 | 生年月日 | T S H 年 月 日生 | | |
| 報告者 | 氏名 | 1 接種者 2 主治医 3 その他（ ） | | | | |
| | 医療機関名 | | 電話番号 | | | |
| | 住所 | | | | | |
| 接種場所 | 医療機関名 | | | | | |
| | 住所 | | | | | |

| ワクチン | ワクチンの種類（②～④は、同時接種したものを記載） | ロット番号 | 製造販売業者名 | 接種回数 |
|---|---|---|---|---|
| | ① | | | ① 第 期（ 回目） |
| | ② | | | ② 第 期（ 回目） |
| | ③ | | | ③ 第 期（ 回目） |
| | ④ | | | ④ 第 期（ 回目） |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 接種の状況 | 接種日 | 平成 年 月 日 午前・午後 時 分 | 出生体重 | グラム（患者が乳幼児の場合に記載） | |
| | 接種前の体温 | 度 分 | 家族歴 | | |
| | 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）<br>1 有 →（ ）<br>2 無 | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 症状の概要 | 症状 | 定期接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 | | |
| | | 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合（症状名： ） | | |
| | 発生日時 | 平成 年 月 日 午前・午後 時 分 | | |
| | 本剤との因果関係 | 1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能 | 他要因（他の疾患等）の可能性の有無 | 1 有 →（ ）<br>2 無 |
| | 概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等） | | | |
| | ○製造販売業者への情報提供 ： 1 有 2 無 | | | |

| | | |
|---|---|---|
| 症状の程度 | 1 重い → | 1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ<br>5 入院（病院名： 医師名：<br>平成 年 月 日 入院 ／ 平成 年 月 日 退院）<br>6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常 |
| | 2 重くない | |

| | | |
|---|---|---|
| 症状の転帰 | 転帰日 | 平成 年 月 日 |
| | 1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症（症状： ） 5 死亡 6 不明 | |
| 報告者意見 | | |
| 報告回数 | 1 第1報 2 第2報 3 第3報以後 | |

（別紙様式１）

| | 対象疾病 | 症　　状 | | 発生までの時　間 | 左記の「その他の反応」を選択した場合の症状 |
|---|---|---|---|---|---|
| 報告基準（該当するものの番号に「○」を記入） | ジフテリア<br>百日せき<br>急性灰白髄炎<br>破傷風 | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | 左記の「その他の反応」を選択した場合<br><br>a　無呼吸<br>b　気管支けいれん<br>c　急性散在性脳脊髄炎（ADEM）<br>d　多発性硬化症<br>e　脳炎・脳症<br>f　脊髄炎<br>g　けいれん<br>h　ギラン・バレ症候群<br>i　視神経炎<br>j　顔面神経麻痺<br>k　末梢神経障害<br>l　知覚異常<br>m　血小板減少性紫斑病<br>n　血管炎<br>o　肝機能障害<br>p　ネフローゼ症候群<br>q　喘息発作<br>r　間質性肺炎<br>s　皮膚粘膜眼症候群<br>t　ぶどう膜炎<br>u　関節炎<br>v　蜂巣炎<br>w　血管迷走神経反射<br>x　a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載 |
| | | 2 | 脳炎・脳症 | 28日 | |
| | | 3 | けいれん | 7日 | |
| | | 4 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 5 | その他の反応 | － | |
| | 麻しん<br>風しん | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） | 28日 | |
| | | 3 | 脳炎・脳症 | 28日 | |
| | | 4 | けいれん | 21日 | |
| | | 5 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 6 | その他の反応 | － | |
| | 日本脳炎 | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） | 28日 | |
| | | 3 | 脳炎・脳症 | 28日 | |
| | | 4 | けいれん | 7日 | |
| | | 5 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 6 | その他の反応 | － | |
| | 結核（BCG） | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | 全身播種性BCG感染症 | 1年 | |
| | | 3 | BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎） | 2年 | |
| | | 4 | 皮膚結核様病変 | 3か月 | |
| | | 5 | 化膿性リンパ節炎 | 4か月 | |
| | | 6 | その他の反応 | － | |
| | Hib感染症<br>小児の肺炎球菌感染症 | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | けいれん | 7日 | |
| | | 3 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 4 | その他の反応 | － | |
| | ヒトパピローマウイルス感染症 | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） | 28日 | |
| | | 3 | ギラン・バレ症候群 | 28日 | |
| | | 4 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 5 | 血管迷走神経反射（失神を伴うもの） | 30分 | |
| | | 6 | 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状 | － | |
| | | 7 | その他の反応 | － | |
| | 水痘 | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 3 | その他の反応 | － | |
| | B型肝炎 | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） | 28日 | |
| | | 3 | 多発性硬化症 | 28日 | |
| | | 4 | 脊髄炎 | 28日 | |
| | | 5 | ギラン・バレ症候群 | 28日 | |
| | | 6 | 視神経炎 | 28日 | |
| | | 7 | 末梢神経障害 | 28日 | |
| | | 8 | その他の反応 | － | |
| | インフルエンザ | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） | 28日 | |
| | | 3 | 脳炎・脳症 | 28日 | |
| | | 4 | けいれん | 7日 | |
| | | 5 | 脊髄炎 | 28日 | |
| | | 6 | ギラン・バレ症候群 | 28日 | |
| | | 7 | 視神経炎 | 28日 | |
| | | 8 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 9 | 血管炎 | 28日 | |
| | | 10 | 肝機能障害 | 28日 | |
| | | 11 | ネフローゼ症候群 | 28日 | |
| | | 12 | 喘息発作 | 24時間 | |
| | | 13 | 間質性肺炎 | 28日 | |
| | | 14 | 皮膚粘膜眼症候群 | 28日 | |
| | | 15 | その他の反応 | － | |
| | 高齢者の肺炎球菌感染症 | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | ギラン・バレ症候群 | 28日 | |
| | | 3 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 4 | 注射部位壊死又は注射部位潰瘍 | 28日 | |
| | | 5 | 蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。） | 7日 | |
| | | 6 | その他の反応 | － | |

（別紙様式１）

＜注意事項＞

1. 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
3. 報告書中の「症状名」には、原則として医学的に認められている症状名を記載してください。
4. 報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。
5. 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無を問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
6. 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。なお、アルファベットで示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
7. 報告基準中の発生までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
8. 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
9. 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
10. 報告された情報については、原則として、患者（被接種者）氏名、生年月日を除き、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製造販売業者等と共有します。また、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し、詳細調査を行う場合があります。調査への御協力をお願いします。
11. 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
12. 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。
なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載いただかなくて結構です。
13. ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
- 広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
- ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあっては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
- ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあっては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。

（別紙様式１記入要領）

予防接種法上の定期接種・任意接種の別

定期接種か任意接種かの別について、該当する方に印を付けてください。

患者（被接種者）

・氏名又はイニシャル

定期接種後に症状を認めた場合にはその患者の氏名を、また、任意接種後に症状を認めた場合にはその患者のイニシャルを記入してください。

・性別

患者の性別について、該当する番号に〇印を記入してください。不明の場合は記入しないでください。

・接種時年齢

患者の予防接種時の年齢を記入してください。０歳児については、月齢まで記入してください。

・住所

患者の住所を市町村名まで記入してください。

・生年月日

患者の生年月日を記入してください。

報告者

・氏名

副反応疑い報告書を作成した者の氏名（法人である場合は法人名）を記入してください。また、報告者と患者との関係について、該当する番号に〇印を記入してください。「その他」の場合には、具体的に記入してください。

・医療機関名

副反応疑い報告書を作成した者の所属（報告者が法人である場合には、開設。以下同じ。）する医療機関名を記入してください。

・電話番号

副反応疑い報告書を作成した者の所属する医療機関の電話番号を記入してください。

・住所

副反応疑い報告書を作成した者の所属する医療機関の所在地を記入してください。

接種場所

・医療機関名

患者が予防接種を受けた医療機関名を記入してください。接種を受けた場所が、医療機関ではない場合には、その具体的な場所や名称を記入してください。

・住所

患者が予防接種を受けた医療機関の所在地を記入してください。

ワクチン

（別紙様式１記入要領）

・ワクチンの種類

患者に接種したワクチンの種類を記入してください。

同時接種をしたワクチンがある場合には、①に報告者が最も症状と関係があると考えるワクチンの種類を、②～④には、その他の同時接種をしたワクチンの種類を記入してください。なお、どのワクチンが症状と関係があるかどうか判断が付かない場合には、①～④に記入するワクチンの種類の順番は問いません。

なお、同時接種をしたワクチンが５つ以上ある場合には、適宜、余白や別紙に記載し、あわせて報告してください。

・各ワクチンのロット番号

患者に接種したワクチンのロット番号を記入してください。

・各ワクチンの製造販売業者名

患者に接種したワクチンの製造販売業者名（販売元ではない。）を記入してください。

・各ワクチンの接種回数

患者が受けた予防接種の接種回数（期）を記入してください。なお、患者の受けた予防接種が任意接種だった場合には、可能な限り記入をお願いします。

・同時接種するワクチンが５つ以上の場合は、様式の余白や別紙に記載の上、あわせて報告してください。

<u>接種の状況</u>

・接種日

患者が予防接種を受けた日時を記入してください。

・出生体重

患者の出生時の体重を記入してください。患者が乳幼児で無い場合には、記入の必要はありません。

・接種前の体温

患者の予診時の体温を記入してください。

・家族歴

患者の血縁関係のある者において、症状と関係があると考えられる疾病がある（過去にあった）場合は、記入してください。

・予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近１カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）

留意点の有無について、該当する番号に〇印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

なお、「最近１ヵ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から１ヵ月以内に接種したワクチン（「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。）の種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。

妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。

<u>症状の概要</u>

・症状

患者の受けた予防接種が定期接種だった場合

該当する症状名について、様式２ページ目の「報告基準」の中から該当する番号に〇印を記入してください。この際、「その他の反応」を選択した場合には、右欄にある症状の例示の中から、該当するアルファベットに〇印を記入してください。（複数の症状が該当する場合には、その全てに〇印を記入してください。）重ねて本欄への記入は不要です。なお、該当するものが無く、x を選択した場合には、症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。原則として医学的に認められている症状名を記載してください。

患者の受けた予防接種が任意接種だった場合

症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。様式２ページ目に同じ症状名がある場合は、できる限り、様式２ページ目にある症状名で記載をお願いいたします。原則として医学的に認められている症状名を記載してください。

・発生日時

症状の発生した日時を記入してください。

・本剤との因果関係

予防接種と症状との因果関係について、報告者が該当すると考える番号に〇印を記入してください。

・他要因（他疾患等）の可能性の有無

今回の症状が予防接種ではなく、他疾患の可能性があるかどうかについて、報告者が該当すると考える番号に〇印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

・概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）：詳細は別表参照

今回の症状の概要を詳しく記入してください。特に、別表に記載した代表的な臨床所見の有無及び代表的な検査の結果を記入してください。

・製造販売業者への情報提供

今回接種したワクチンの製造販売業者等に情報提供を行ったかどうか、該当する番号に〇印を記入してください。不明の場合は、記入しないでください。

<u>症状の程度</u>

今回の症状の程度について、報告者が該当すると考える番号に〇印を記入してください。「重い」を選択した場合には、その程度について該当する番号に〇印を記入してください。なお、「入院」を選択した場合には、入院した病院名、担当医の氏名、入院日及び退院日を記入してください。

<u>症状の転帰</u>

今回の症状の転帰について、報告時点で判明している場合には、転帰日を記入するとともに、その内容について、該当する番号に〇印を記入してください。報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。

<u>報告者意見</u>

（別紙様式１記入要領）

今回の症状の診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の事象について、記入してください。

**報告回数**

今回の症状を厚生労働省に報告する回数について、該当する番号に○印を記入してください。

別表　各症状の概要

| 症　状 | 疾病概要・臨床所見・検査所見 | 症状発生までの時間 |
|---|---|---|
| アナフィラキシー | 疾病概要：<br>即時型（I 型）アレルギー反応を主たる発生機序とし、通常、抗原に曝露してから 30 分以内（場合によっては数時間後）に突然に発症し、急速な症状の進行を伴う過敏反応である。<br>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：<br>□　皮膚又は粘膜症状<br>□　循環器症状<br>□　呼吸器症状　等<br>参考資料<br>重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー<br>http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf | ４時間 |
| 化膿性リンパ節炎（ＢＣＧ） | 疾病概要：<br>病原微生物のリンパ流への侵入により、リンパ節に炎症を起こし、化膿した状態である。<br>代表的な臨床所見：<br>□　全身症状（例；発熱、倦怠感）<br>□　局所症状（例；リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成）<br>代表的な検査所見：<br>□　菌の証明<br>□　血液検査 | ４か月 |
| 肝機能障害 | 疾病概要：<br>発生機序を問わず、肝機能に異常を来した状態の総称である。<br>代表的な臨床所見：<br>□　全身症状（例；例発熱、倦怠感、黄疸）<br>□　腹部・消化器症状（例；嘔気・嘔吐、肝腫大）<br>□　皮膚層状（例；皮疹、掻痒感）　等<br>代表的な検査所見：<br>□　血液検査：AST、ALT の変動　等<br>参考資料<br>重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害<br>http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf | ２８日 |
| 間質性肺炎 | 疾病概要：<br>肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。<br>代表的な臨床所見：<br>□　全身症状（例；発熱） | ２８日 |

（別紙様式１記入要領）

| | | |
|---|---|---|
| | □　呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難）　等<br>代表的な検査所見：<br>□　血液検査：白血球数の増加、低酸素血症<br>□　培養検査（血液、喀痰）<br>□　画像検査（単純Ｘ線、CT）：びまん性の陰影　等<br>参考資料<br>重篤副作用疾患別対応マニュアル：間質性肺炎<br>http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf | |
| 急性散在性脳脊髄炎（ＡＤＥＭ） | 疾病概要：<br>自己免疫的な機序により、急性に脳・脊髄・視神経を含む中枢神経系に散在性に脱髄と炎症を来す疾患である。<br>代表的な臨床所見（通常は単相性の臨床像）：<br>□　中枢神経症状（例；意識障害、痙攣、小脳失調）<br>□　脊髄症状（例；対麻痺、病的反射）<br>□　末梢神経症状（例；脳神経症状）　等<br>代表的な検査所見：<br>□　病理検査；中枢神経系の脱随巣、細胞浸潤<br>□　血液検査；白血球増多、赤沈亢進<br>□　髄液検査；リンパ球優位の細胞数増多<br>□　画像検査；MRI による散在性の白質病変　等<br>参考資料<br>重篤副作用疾患別対応マニュアル：急性散在性脳脊髄炎<br>http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf | ２８日 |
| ギラン・バレ症候群 | 疾病概要：<br>感染等に続発して免疫異常を生じることにより起こる末梢神経系の炎症性脱髄性疾患である。<br>代表的な臨床所見（通常は単相性の臨床像）：<br>□　両側性の筋力低下<br>□　腱反射の減弱<br>□　感覚障害　等<br>代表的な検査所見：<br>□　髄液検査：蛋白細胞解離<br>□　電気生理検査：末梢神経伝導速度の遅延　等<br>参考資料<br>重篤副作用疾患別対応マニュアル：ギラン・バレー症候群<br>http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf | ２８日 |
| けいれん | 疾病概要：<br>全身又は一部の筋肉に生じる発作性の不随意運動である。その内容は多様であり、発生機序については不明な点が多い。<br>代表的な臨床所見：<br>□　意識消失<br>□　痙攣（全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性）　等<br>代表的な検査：<br>□　検温　□　画像検査<br>□　血液検査　□　脳波　等<br>参考資料<br>重篤副作用疾患別対応マニュアル：痙攣・てんかん<br>http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf | ７日<br>（麻しん、風しんは、２１日） |
| 血管炎 | 疾病概要：<br>非特異性の炎症性変化で、繊維性肥厚や瘢痕化のために血 | ２８日 |

（別紙様式１記入要領）

| | | |
|---|---|---|
| | 管の閉塞や拡張性変化を生じ、多彩な病態を呈する疾患である。<br>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：<br>□　全身症状（例；発熱、体重減少、全身倦怠感）<br>□　大・中型血管の臓器症状<br>（例；血圧異常、咬筋跛行、視力障害、急性腹症）<br>□　小型血管の臓器症状<br>（例；皮疹、多発性単神経炎、糸球体腎炎）　等<br>代表的な検査：<br>□　病理検査　□　血管造影<br>□　血液検査　等 | |
| 血管迷走神経反射<br>（失神を伴うものに限る。） | 疾病概要：<br>自律神経のバランスが崩れ、血圧の低下、徐脈が生じる病態であり、脳血流が低下して失神に至ることがある。<br>代表的な臨床所見：<br>□　失神　□　悪心<br>□　発汗　□　血圧の低下　等 | ３０分 |
| 血小板減少性紫斑病 | 疾病概要：<br>発生機序を問わず、血小板が減少したために皮膚及び粘膜に紫斑を呈した状態の総称である。<br>代表的な臨床所見：<br>□　紫斑<br>□　その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血）　等<br>代表的な検査所見：<br>□　血液検査：血小板の減少　等 | ２８日 |
| 脊髄炎 | 疾病概要：<br>脊髄の炎症性疾患の総称。<br>代表的な臨床所見：<br>□　疼痛　□　感覚異常<br>□　筋力低下　□　排尿困難　等<br>代表的な検査所見：<br>□　髄液検査<br>□　画像検査　等 | ２８日 |
| 視神経炎 | 疾病概要：<br>視神経に起こる炎症により、視機能障害を引き起こす疾患。しばしば多発性硬化症の初発症状となる。<br>代表的な臨床所見：<br>□　視力低下　□　中心暗点<br>□　眼球運動痛　等<br>代表的な検査所見：<br>□　視力検査　□　眼底検査　□　視野検査<br>□　画像検査　等 | ２８日 |
| 全身播種性ＢＣＧ感染症 | 疾病概要：<br>BCG が全身に播種した状態である。<br>代表的な臨床所見：<br>□　全身症状（例；発熱、咳嗽）<br>□　リンパ節腫脹<br>□　病変部の臓器症状（肺、骨、皮膚等）　等<br>代表的な検査所見：<br>□　菌の証明（喀痰、胃液、胸水、髄液） | １年 |

（別紙様式１記入要領）

| | | |
|---|---|---|
| | □　血液検査：炎症所見<br>□　画像検査：リンパ節腫大、空洞病変、粟粒陰影<br>等 | |
| 喘息発作 | 疾病概要：<br>　種々の刺激に対して気管、気管支の反応性が亢進していることを特徴とする疾患である。<br>代表的な臨床所見：<br>□　呼吸症状<br>（例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ）　等<br>代表的な検査所見：<br>　急性期には通常の検査で行うべき項目はなく、治療が優先される。 | ２４時間 |
| 多発性硬化症 | 疾病概要：<br>　中枢神経系の脱髄疾患であり、自己免疫性炎症性機序が関与していると考えられている。時間的・空間的多発性が特徴。<br>代表的な臨床所見：<br>□　視力障害<br>□　複視<br>□　四肢の麻痺<br>□　膀胱直腸障害　等<br>代表的な検査所見：<br>□　発達・知能指数　□　脳波検査<br>□　画像検査　□　誘発電位<br>□　髄液検査　等 | ２８日 |
| ネフローゼ症候群 | 疾病概要：<br>　尿中に多量の血清タンパク成分を喪失する時にみられる共通の病態をいう臨床的概念である。<br>代表的な臨床所見：<br>□　浮腫　等<br>代表的な検査所見：<br>□　病理検査　□　尿検査；蛋白尿<br>□　血液検査；低アルブミン血症　等<br>参考資料<br>　重篤副作用疾患別対応マニュアル：ネフローゼ症候群<br>　http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf | ２８日 |
| 脳炎・脳症 | 疾病概要：<br>　急激な脳の機能不全によって生じる症候群であり、一般に脳実質の炎症所見を伴うものを脳炎、伴わないものを脳症と定義する。<br>代表的な臨床所見：<br>□　遷延する意識障害<br>□　脳圧亢進症状<br>□　その他中枢神経症状<br>（例；痙攣、大脳局在症状、髄膜刺激症候）　等<br>代表的な検査：<br>□　病理検査　□　画像検査<br>□　血液検査　□　脳波検査<br>□　髄液検査　等<br>参考資料<br>　重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症<br>　http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf | ２８日 |

（別紙様式１記入要領）

| | | |
|---|---|---|
| ＢＣＧ骨炎（骨髄炎、骨膜炎） | 疾病概要：<br>BCG による骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。<br>代表的な臨床所見：<br>□　局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、腫瘤等）　等<br>代表的な検査所見：<br>□　菌の証明<br>□　画像：骨の透亮像、膿瘍形成　等 | ２年 |
| 皮膚結核様病変 | 疾病概要：<br>真性（正）皮膚結核や結核疹等結核菌によって皮膚に起こる病変の総称である。<br>代表的な臨床所見：<br>□　皮疹（全身性、限局性）<br>代表的な検査所見：<br>□　菌の証明<br>□　病理検査：類上皮肉芽腫、Langhans 巨細胞　等 | ３か月 |
| 皮膚粘膜眼症候群 | 疾病概要：<br>原因の多くは医薬品と考えられ、全身症状とともに皮膚粘膜移行部に皮疹を呈する疾患である。<br>代表的な臨床所見：<br>□　全身症状（例；発熱）<br>□　皮膚症状（例；多形滲出性紅斑、口唇のびらん）<br>□　眼症状（例；結膜充血、眼脂）　等<br>代表的な検査：<br>□　病理検査<br>□　血液検査　等<br>参考資料<br>重篤副作用疾患別対応マニュアル：スティーブンス・ジョンソン症候群<br>http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf | ２８日 |
| 注射部位壊死又は注射部位潰瘍 | 疾病概要：<br>注射部位を中心として蜂巣炎・蜂巣炎様反応（発赤、腫脹、疼痛、発熱等）があらわれ、壊死や潰瘍に至る症状。<br>代表的な臨床所見：<br>□　局所症状（例；病変部の壊死、潰瘍等）　等<br>代表的な検査：<br>□　血液検査　等 | ２８日 |
| 蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。） | 疾病概要：<br>皮膚及び皮下組織等に生じる細菌感染症並びにそれに類する症状である。<br>代表的な臨床所見：<br>□　局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、発赤等）　等<br>代表的な検査所見：<br>□　菌の証明<br>□　血液検査<br>□　画像：炎症所見　等 | ７日 |
| 末梢神経障害 | 疾病概要：<br>末梢神経（運動神経、感覚神経、自律神経）の働きが低下するために起こる障害。<br>代表的な臨床所見：<br>□　運動障害（例；筋萎縮、筋力低下、弛緩性麻痺等） | ２８日 |

（別紙様式１記入要領）

| | | |
|---|---|---|
| | □　感覚障害（例；しびれ、疼痛、感覚鈍麻等）<br>□　自立神経障害（例；排尿障害、発汗障害、起立性低血圧等）<br>代表的な検査所見：<br>□　血液検査<br>□　髄液検査<br>□　生理学的検査　等<br>参考資料<br>重篤副作用疾患別対応マニュアル：末梢神経障害<br>http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905001.pdf | |
| 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状 | 疾病概要：<br>接種部位以外を含む疼痛、運動障害を中心とする多様な症状である。ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じていると報告されている。多様な症状とは、具体的には、失神、頭痛、腹痛、発汗、睡眠障害、月経不正、学習意欲の低下、計算障害、記憶障害等である。 | － |

（別紙様式２）

# 予防接種後副反応疑い報告書

※厚生労働省/PMDA記載欄

印刷後、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)にFAXで送信してください。
FAX番号(0120-176-146)

| 予防接種法上の定期接種・任意接種の別 | |
|---|---|

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 患　者<br>(被接種者) | フリガナ | | | | 性別 | 接種時年齢 | 週齢(0歳児) |
| | 氏名又は<br>イニシャル | (定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載) | | | | | |
| | 住　所 | | | | 生年<br>月日 | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 報告者 | 氏　名 | | | | | |
| | 医療機関名 | | | | 電話<br>番号 | |
| | 住　所 | | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 接種場所 | 医療機関名 | | | |
| | 住　所 | | | |

| | | 接種<br>種別 | ワクチン<br>の種類 | ロット<br>番号 | 製造販売業者名 | 接種回数 | 接種日 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ワクチン<br>②～⑩は同時接種したものを記載 | ① | | | | | | |
| | ② | | | | | | |
| | ③ | | | | | | |
| | ④ | | | | | | |
| | ⑤ | | | | | | |
| | ⑥ | | | | | | |
| | ⑦ | | | | | | |
| | ⑧ | | | | | | |
| | ⑨ | | | | | | |
| | ⑩ | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 接種の状況 | 出生<br>体重 | ｸﾞﾗﾑ<br>患者が乳幼児の場合に記載 | 接種前<br>の体温 | 度　　分 | 家族歴 | |
| | 予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) | | | | | |
| | | | | | | |

医療機関名　　年齢　（　歳）　性別　印刷日時：　20xx/xx/xx xx:xx

| 症状の概要 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 症状 | 定期接種の場合で報告基準に該当する場合に○がついています。ご確認ください。 | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 発生日時 | | 発生までの日数 | | 本剤との因果関係 | | |
| 他要因(他の疾患等)の可能性の有無 | | | | | | |
| 概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査等) | | | 製造販売業者への情報提供 | | | |

| 症状の程度 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 程度 | | 入院の場合 | 病院名 | | |
| | 1.死亡 | | 医師名 | | |
| | 2.障害 | | 入院日 | | |
| | 3.死亡につながるおそれ | | 退院日 | | |
| | 4.障害につながるおそれ | | | | |
| | 5.入院 | | | | |
| | 6.上記1～5に準じて重い | | | | |
| | 7.後世代における先天性の疾病又は異常 | | | | |

| 症状の転帰 | | | |
|---|---|---|---|
| 転帰日 | | 後遺症（症状） | |
| | 1.回復 | | |
| | 2.軽快 | | |
| | 3.未回復 | | |
| | 4.後遺症 | | |
| | 5.死亡 | | |
| | 6.不明 | | |

| 報告者意見 | |
|---|---|

| 報告回数 | |
|---|---|

医療機関名　　年齢　（　歳）　性別　印刷日時：　20xx/xx/xx xx:xx

（別紙様式3）

# 予防接種後に発生した症状に関する報告書（保護者報告用）

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 患　　者<br>（予防接種を受けた者） | 氏　名 | | 性別 | 1 男　2 女 | 接種時年齢 | 歳　　月 |
| | 住　所 | | | | 生年月日 | T S H　年　　月　　日生 |
| | 保護者氏名 | | 電話番号 | | | |
| 予防接種を実施した者（医師名等） | 氏　名 | | | | | |
| | 医療機関名 | | | | 電話番号 | |
| | 住　所 | | | | | |
| 今回報告する症状を診断した医師<br>（※）接種者と異なる場合 | 氏　名 | 1 主治医　　2 その他（　　） | | | | |
| | 医療機関名 | | | | 電話番号 | |
| | 住　所 | | | | | |
| 接種の状況 | 接 種 日 | 平成　年　月　日　午前・午後　時　分 | | | 出生体重 | グラム<br>（患者が乳幼児の場合に記載） |
| | 接種したワクチンの種類 | | | | ワクチンのロット番号 | |
| | 同時接種したワクチン | | | | 同時接種したワクチンのロット番号 | |
| | 予防接種前の問診時での留意点（アレルギー・基礎疾患・発育・最近1カ月以内のワクチン接種や病気等）<br>1 有→（　　）<br>2 無 | | | | | |
| 今回報告する症状の概要 | 診断名 | | | | | |
| | 発生時刻 | 平成　年　月　日　午前・午後　時　分 | | | | |
| | 概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等） | | | | | |
| 予　　後 | 1　死亡（剖検所見　　） | | | | | |
| | 2　入院（病院名：　　入院日　・　・　・　退院日　・　・　・　） | | | | | |
| | 3　後遺症（　　） | | | | | |
| | 4　その他（　　） | | | | | |
| 回復状況 | 1 回復している　　2 まだ回復していない　　3 不明 | | | | | |

風疹ウイルス抗体キット

# ランピア ラテックス RUBELLA （自動分析用） 使用手引書

製造販売元（お問い合わせ先）
極東製薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町 7-8
TEL 03-5645-5664（営業学術部）
http://www.kyokutoseiyaku.co.jp

**[使用目的]**

血清中の風疹ウイルス抗体の測定（風疹ウイルス感染の診断の補助）
< 体外診断用医薬品　承認番号 20900AMY00255000 >

**[測定原理]**

検体に、風疹ウイルス抗原を吸着させたラテックス試液を加えると、検体中の風疹ウイルス抗体とラテックス粒子に吸着させた抗原が抗原抗体反応を起こし、ラテックス粒子が凝集します。この凝集反応は、抗体価に依存しますので、この濁度を吸光度として測定することにより、検体中の抗体価を求めます。（ラテックス免疫比濁法）
注）本製品での測定には、生化学、免疫血清検査等に使用される「汎用自動分析装置」が必要です。

**[キットの構成]**

製品コード No.551-58780-7（58780）
１．溶解液　　20mL×1
２．ラテックス試薬（風疹ウイルス抗原感作ラテックス）　8mL 用×4

注）本製品は、ラテックス試液を第２試薬として調製するのみの構成品です。
　　別途に生理食塩水を第１試薬としてそのまま使用しますので、ご用意ください。
■別売品：風疹ウイルス抗体標準血清（製品コード No.551-48550-9（48550））
　　風疹ウイルス抗体陽性コントロール（製品コード No.551-48551-6（48551））

**[貯蔵方法・有効期間]**

１．貯蔵方法　２~８℃で保管
　　※調製したラテックス試液は、冷暗所（２~８℃）保存で、４週間安定です。
２．有効期間　１年６ケ月

**[操作方法]**

１．試薬の調製（ラテックス試液）
　使用する分析装置専用の試薬空ボトルをご用意ください。（第１試薬、第２試薬用）
　（１）ラテックス試薬（８mL 用）に溶解液４mL と精製水４mL を加えます。
　　注）精製水は本キットに付属していませんので、滅菌精製水をご使用ください。
　（２）２~８℃で３０分放置した後、よく転倒混和して「ラテックス試液」を調製します。
　（３）調製したラテックス試液を「第２試薬」として汎用自動分析装置に設置してください。
　（４）「第１試薬」として、別途に生理食塩水を用意して装置に設置してください。
　注１）溶解液はラテックス試薬の調製用ですので、第１試薬として使用しないでください。
　注２）ラテックス試液の調製には、生理食塩水を使用しないでください。
　注３）ロット番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。
　　また、同一ロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。

２．測定法

汎用自動分析装置にて測定する際には、弊社指定の各種装置用の測定条件（パラメータ）を設定してください。

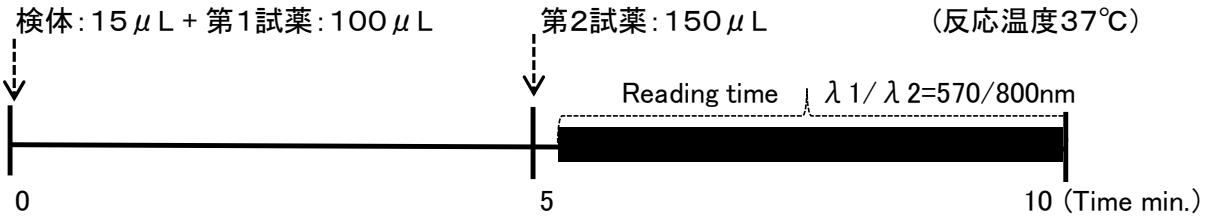
（１）別売品の専用標準血清に生理食塩水（第１試薬）を加え、更に調製したラテックス試液（第２試薬）を加え吸光度を測定し、検量線を作成します。

（２）上記同様に検体（血清）および別売品の陽性コントロールについても各試薬を加えて、吸光度を測定します。

（３）（１）、（２）で得た検量線と吸光度より濃度を算出します。

例：日立７１８０形自動分析装置での測定条件（パラメータ）

| | |
|---|---|
| 分析方式：２ポイントエンド | 検体量　：１５μL |
| 反応時間：１０分 | 第１試薬：１００μL（生理食塩水） |
| 測定波長（副／主）：８００／５７０nm | 第２試薬：１５０μL（ラテックス試液） |




注）各種の汎用自動分析装置により測定条件（パラメータ）が異なりますので、弊社までお問い合わせください。

[測定範囲]

本製品の測定範囲は、5～160 IU/mL です。測定範囲以上の濃度の検体につきましては、生理食塩水で適宜希釈後、再測定を実施して下さい。

[測定結果の判定方法]

６IU/mL ＞ 陰性

６IU/mL ≦ 弱陽性 ＜ １０IU/mL

１０IU/mL ≦ 陽性

※本製品は、WHO リファレンス法にて定めた国際単位（IU/mL）を採用しています。

一次校正物質：THE INTERNATIONAL STANDARD for ANTI-RUBELLA SERUM (WHO)

[判定上の注意]

１．本製品でのペア血清による評価は避けてください。

２．本製品で弱陽性又は陽性と判定され、感染が疑われる場合は、IgM 抗体の検出、病原体の遺伝子検査等の確認試験を行ってください。

３．診断においては、本製品の成績のほか、臨床症状及び他の検査結果を加味して、総合的に判断してください。妊婦の場合は、特に慎重に判断してください。

【その他注意点】

測定検体の取り扱いや本製品の使用上の注意点および廃棄上の注意点などについて、本製品の添付文書に記載されている内容をよく読んでからご使用ください。（添付）

以上

この添付文書をよく読んでからご使用下さい。

＊＊平成 29 年　5 月改訂（第 5 版）
351136-5　＊平成 25 年　6 月改訂（第 4 版）

体外診断用医薬品　承認番号 20900AMY00255000

風疹ウイルス抗体キット

# ランピア　ラテックス　RUBELLA

（自動分析用）

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 疾病の診断は、本キットの試験成績と併せて、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により診断されるものです。
3. 添付文書に記載された操作方法以外については保証致しません。
4. 使用に際しましては、必ず測定装置の添付文書または取扱い説明書をお読み下さい。また、詳細は機器メーカーにお問い合わせ下さい。測定装置は使用前に洗浄するなど十分に調整して下さい。
5. 風疹ウィルス抗体標準血清（別売品）には、ヒト由来原料が使用されています。このヒト由来原料については、ドナーレベルで HBs 抗原、HIV 抗体、HCV 抗体陰性であることを確認していますが、患者検体と同様に感染の可能性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
6. 溶解液、及びラテックス試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウムが 0.1％含まれていますので、測定後の廃液は大量の水で希釈して排水して下さい。また、誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 溶解液
2. ラテックス試薬
   風疹ウィルス抗原感作ラテックス

＊＊【使用目的】

血清中の風疹ウイルス抗体の測定（風疹ウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

検体に、風疹ウイルス抗原を吸着させたラテックス試液を加えると、検体中の風疹ウイルス抗体とラテックス粒子に吸着させた抗原が抗原抗体反応を起こし、ラテックス粒子が凝集します。この凝集反応は、抗体価に依存しますので、この濁度を吸光度として測定することにより、検体中の抗体価を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
   (1) 検体には血清を使用して下さい。
   (2) 検体は採取後、すみやかに測定して下さい（24 時間以内）。
   もし検査が遅れる場合、2～8℃で保存し、7 日以内に測定して下さい。7 日以上遅れる場合には、検体を－20℃以下で保存して下さい。
   (3) 測定範囲を厳守して下さい。測定範囲以上の検体につきましては、生理食塩水で適宜希釈後、再測定を実施して下さい。
   (4) クリオグロブリンの疑いのある場合は採血時から血清分離までを 37℃に保って下さい。
2. 妨害物質・妨害薬剤
   (1) ビリルビン C(40mg/dL)、ビリルビン F(40mg/dL)、溶血ヘモグロビン(500mg/dL)、乳び（2400 ホルマジン濁度）、アスコルビン酸（40mg/dL）等の測定値への影響はありません。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製法
   ラテックス試薬に精製水４mL と溶解液４mL を加えて、2～8℃で 30 分放置した後、よく転倒混和してラテックス試液を調製して下さい。
   この調製したラテックス試液を、自動分析装置の第２試薬として設置して下さい。第 1 試薬には、別途に生理食塩水を用意して設置して下さい。
   注１）溶解液はラテックス試液の調製用ですので、自動分析装置の第１試薬としてセットしないで下さい。
   注２）ラテックス試液の調製には、生理食塩水を使用しないで下さい。
   注３）調製したラテックス試液は、冷暗所（2～8℃）保存で４週間安定です。
2. 測定法
   (1) 検体に生理食塩水を加え、更に調製したラテックス試液を加え、吸光度を測定します。
   (2) 上記同様に標準液（風疹ウィルス抗体標準血清：別売品）を検体として吸光度を測定し、検量線を作成します。
   (3) (1)、(2)で得た吸光度と検量線より濃度を算出します。
   パラメータ（日立７１８０の場合）
   分析方式：２ポイントエンド
   反応時間：10 分
   測定波長（副/主）：800/570nm
   検体量：15μL
   第 1 試薬量：100μL（生理食塩水）
   第３試薬量：150μL（ラテックス試液）
   (4) 検体の測定に際しましては、弊社パラメータに準拠して測定を実施して下さい。尚、本試薬は各種自動分析装置に適応可能です。詳細につきましては、弊社営業学術部あるいは各営業所にお問い合わせ下さい。
   (5) キャリブレーションについて
   データの信頼性を確保するために、測定する度毎にキャリブレーションを行うことをお勧め致します。

【測定結果の判定法】

本品は、WHO リファレンス法にて定めた国際単位（IU/mL）を採用しております。

陰性＜6IU/mL

6IU/mL≦弱陽性＜10IU/mL

10IU/mL≦陽性

【判定上の注意】

1. 本製品でのペア血清による評価は避けて下さい。
2. 本製品で弱陽性又は陽性と判定され、感染が疑われる場合は、IgM 抗体の検出、病原体の遺伝子検査等、確認試験を行って下さい。
3. 診断においては、本製品の成績の他、臨床症状及び他の検査結果を加味して、総合的に判断して下さい。妊婦の場合は、特に慎重に判断して下さい。

**【性能】

弊社において本製品を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合する。

1. 感度試験
   (1) 20IU/mL の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.01～0.04 の範囲内です。
   (2) 40IU/mL の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.02～0.07 の範囲内です。
2. 正確性試験
   濃度既知の管理血清を測定する時、既知濃度の±20%以内です。
3. 同時再現性試験
   同一検体を用いた 5 回の同時測定で測定値の CV 値は 12%以下です。
4. 測定範囲
   本キットによる測定範囲は、5～160IU/mL（日立 7180 の場合）です。

【相関性試験成績】

HI 抗体測定法との相関性は良好です。

(1) 定性試験

| | | 対照法 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | ＋ | － | 計 |
| 本法 | ＋ | 116 | 0 | 116 |
| | － | 7 | 7 | 14 |
| | 計 | 123 | 7 | 130 |

一致率：94.6%

＜乖離検体(7 検体)における本法と対照法の測定値＞

| 検体 No. | 本法(IU/mL) | 対照法(HI 値) | EIA-IgG | EIA-IgM |
|---|---|---|---|---|
| No.2 | 5 | 1：32 | ± | － |
| No.6 | 5 | 1：8 | ± | － |
| No.54 | 5 | 1：8 | － | － |
| No.62 | 5 | 1：8 | ± | － |
| No.73 | 5 | 1：8 | ± | － |
| No.101 | 5 | 1：8 | ± | － |
| No.111 | 5 | 1：16 | ± | － |

(2) 定量試験

n ＝ 128

r ＝ 0.9496

y ＝ 1.00x＋0.73 （ y＝本法 ）

【使用上または取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
   (1) 検体には HBV、HCV、HIV 等の病原体が存在している場合がありますので、感染の危険性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
   (2) 本品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。
   (3) 本品を使用する際は、感染の危険性があるものとして取扱い、口によるピペット操作はしないで下さい。
   (4) 転倒等により風疹ウィルス抗体標準血清（別売品）を漏出または飛散させた場合は、酒精綿で拭き取った後、その周囲を十分に消毒して下さい。
2. 使用上の注意
   (1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないで下さい。
   (2) 容器の破損が認められたもの、または容器内に異物が認められた場合は使用しないで下さい。
   (3) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
   (4) キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、ロット番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。また、同一ロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
   (5) 本キットの容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
3. 廃棄上の注意
   (1) 試薬及び検査に使用した検体や器具等は、感染の危険がありますので以下のいずれかの処理を行って下さい。
      a) 2%グルタルアルデヒド溶液に 1 時間以上浸漬する。
      b) 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液に 1 時間以上浸漬する。
      c) オートクレーブで 121℃、30 分以上高圧蒸気滅菌する。
   (2) 溶解液、及びラテックス試薬は含有するアジ化ナトリウムが金属と反応して爆発性のアジ化金属、酸と反応して有毒かつ爆発性のアジ化水素酸を生成することがありますので廃棄の際は大量の水で流して下さい。
   (3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規制に従って処理して下さい。

*【貯蔵方法・有効期間】

(1) 貯蔵方法 2～8℃で保存

(2) 有効期間 1 年 6 ヶ月

【包装】

| コードNo. | 品名 | 包装 |
|---|---|---|
| 58780 | ランピア ラテックス RUBELLA | 溶解液 (20mL×1)<br>ラテックス試薬 (8mL用×4) |

【別売品】

風疹ウィルス抗体標準血清（製品コード：48550）

【主要文献】


1. 松野　哲也：風疹ウイルス．日本臨牀．53 増刊，277-280（1995）
2. 植田　浩司：先天性ウイルス感染症．風疹．臨床と微生物．18，155-159（1991）
3. 加藤　茂孝，他：妊娠中の風疹の血清学的診断．日本医事新報．No.3364，43-46（1988）
4. 加藤　茂孝：風疹再感染と先天性風疹．日本医事新報．No.3426，26-28（1989）

【問い合わせ先】
極東製薬工業株式会社　営業学術部
〒103-0024　東京都中央区日本橋小舟町 7-8
電話　03(5645)5664
FAX　03(5645)5703

製造販売元　極東製薬工業株式会社
茨城県高萩市上手綱朝山3333−26
本社住所　東京都中央区日本橋小舟町7−8

〒〇〇〇ー〇〇〇〇
〇〇県〇〇市〇〇
〇〇コーポ　〇号
日本　太郎　様

A県XX市長

# 2022年３月31日までの３年間に限り、風しん抗体検査・予防接種を公費で受けられます。

▶　風しんの予防接種は、現在、予防接種法に基づき公的に行われています。しかし、公的な接種を受ける機会がなかった昭和37年４月２日から昭和54年４月１日の間に生まれた男性は、**抗体保有率が他の世代に比べて低く(約80%)なっています**。

▶　そのため、2022年３月31日までの期間に限り、昭和37年４月２日から昭和54年４月１日の間に生まれた男性を風しんの定期接種※の対象者とし、クーポン券をお届けします。
※予防接種法（昭和23年法律第68号）第５条第１項の規定に基づく定期の予防接種

▶　対象者の方には、**お届けするクーポン券を利用して、まず抗体検査を**受けていただき、抗体検査の結果、十分な量の抗体がない方は、定期接種の対象となります。

## ～抗体検査・予防接種までの流れ～

**期間は３年間です！**

**クーポン券が届きます**

↓

**抗体検査**（クーポン券、本人確認書類が必要です）

抗体検査の結果が届きます
（※医療機関に結果を受け取りに行くこともあります）

**抗体なし**
- 風しんへの抵抗力がありません。
- 風しんにかかるリスクがあります。

↓

**予防接種を受けましょう**
**（クーポン券、本人確認書類、抗体検査結果通知が必要です）**

★ 予防接種は、本事業に参加している全国の医療機関等で受けられます。

**抗体あり**
- 風しんへの抵抗力があります。
- 定期の予防接種の対象となりません。

クーポン券（イメージ）

**医療機関や健診会場の窓口でクーポン券を提示すれば、風しんの抗体検査や風しんの予防接種を受けられます。**

★ 抗体検査は、
① 事業所健診や特定健診の機会に、その場で受けられます※。
※勤務先の企業（事業所健診の方）や市区町村（特定健診の方）にお問い合わせください。
② 本事業に参加している全国の医療機関等で受けられます。

★ 予防接種は、当日の体調や基礎疾患等で受けられない可能性もあります。また、接種後、副反応が発生するおそれもありますので、必ず医師と相談してください。

★ 抗体検査･予防接種を受けられる医療機関等のリストは、2019年3月末以降、厚労省HPに掲載予定です。

**よくあるご質問**

**Q　どうして風しんの追加的対策を実施しているのですか？**

A　風しんは、感染者の飛まつ（唾液のしぶき）などによって他の人にうつる、感染力が強い感染症です。妊娠早期の妊婦が風しんに感染すると、出生児が先天性風しん症候群（眼や耳、心臓に障害が出ること）になる可能性があります。
大人になって感染すると無症状～軽症のことが多いですが、まれに重篤な合併症を併発することがあります。また、無症状でも他人に風しんをうつすことがあるので、感染を拡大させないためには、社会全体が免疫を持つことが重要です。

風しんの追加的対策の詳しい情報については、
厚生労働省のホームページをご覧ください。

風しんの追加的対策　検索

お問合せ先

# 厚生労働省からのお知らせ
## ～あなたは風しん抗体がない可能性があります～

## 2022年３月31日までの３年間に限り、風しん抗体検査・予防接種を公費※1で受けられます。

※1　自治体により対応が異なるため、お住まいの市区町村にお問い合わせください。

▶　風しんの予防接種は、現在、予防接種法に基づき公的に行われています。しかし、公的な接種を受ける機会がなかった昭和37年４月２日から昭和54年４月１日の間に生まれた男性は、**抗体保有率が他の世代に比べて低く(約80%)なっています**。

▶　そのため、2022年３月31日までの期間に限り、昭和37年４月２日から昭和54年４月１日の間に生まれた男性を風しんの定期接種※2の対象者とし、市区町村からクーポン券をお届けします。　※2 予防接種法（昭和23年法律第68号）第５条第１項の規定に基づく定期の予防接種

▶　対象者の方には、**お届けするクーポン券を利用して、まず抗体検査を**受けていただき、抗体検査の結果、十分な量の抗体がない方は、定期接種の対象となります。

**期間は３年間です!!**

## 定期の健康診断の機会に風しんの抗体検査が受けられます

特定健診や職場での定期健診を受ける時に、市区町村事業による風しんの抗体検査も併せて受けることができます。この機会に、風しんの抗体検査を受けましょう。

**① 対象者には、住民票のある市区町村からクーポン券（抗体検査用、予防接種用）が順次届きます。**

- １年目（2019年度）のクーポン券送付の対象者は、昭和47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です。
- １年目にクーポン券が届かない昭和37年４月２日から昭和47年４月１日までの間に生まれた男性については、２年目や３年目に受けていただくか、希望すれば１年目にクーポン券の発行が可能ですので、住民票のある市区町村にお問い合わせください。

**② 定期健診当日、下の２点を必ずお持ちください。**

**1. クーポン券**
**2. 本人確認書類**

※事業所健診で本人確認が行われる場合、あらためて本人確認書類の提示は必要ありません。

**③ 定期健診当日に抗体検査を受けてください。**

- 血液検査により行われますので時間はかかりません。結果は後日届きます。
- 市区町村の事業なので、費用もかかりません。

↓市区町村から送付されるクーポン券（イメージ）

**健診会場の窓口でクーポン券を提示すれば、風しんの抗体検査を無料で受けられます。**

**よくあるご質問**

**Q　クーポン券がまだ届いてないのですが、抗体検査を受けることはできますか？**
A　クーポン券が無ければ、原則としては、抗体検査を受けることはできません。３年間の事業ですので、２年目、３年目に受けていただいても問題ありません。お急ぎの場合は、住民票のある市区町村にお問い合わせください。

**Q　本人確認書類はなぜ必要なのですか？　本人確認書類として、何を持って行けばいいですか?**
A　本事業の対象者であるかを確認するためです。免許証、マイナンバーカードなどをお持ちください。

風しんの追加的対策の詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

風しんの追加的対策　検索

厚生労働省

# 厚生労働省からのお知らせ
## ～あなたは風しん抗体が十分ではありません～

**2022年３月31日までの３年間に限り、**
**風しん予防接種を公費※で受けられます。**

※自治体により対応が異なるため、お住まいの市区町村にお問い合わせください。

- ▶ 今回の風しん抗体検査において、あなたは風しんに対する免疫が十分でない可能性があることが分かりました。
- ▶ 風しんの予防接種を受けることを検討いただきますよう、お願いします。

**期間は３年間です!!**

## ～予防接種までの流れ～

### ① 医療機関等の検索。

本事業に参加している全国の医療機関等で受けられます。対応可能な時間帯等、各医療機関に事前にお問い合わせいただいた上で、受診してください。

★ 予防接種を受けられる医療機関等のリストは、2019年3月末以降、厚労省HPに掲載予定です。

↓ 市区町村から送付されるクーポン券（イメージ）

**医療機関等の窓口でクーポン券を提示すれば、風しんの予防接種を受けられます。**

### ② 当日、下の２点を必ずお持ちください。

1. **クーポン券**
2. **抗体検査の結果**
   （医療機関や健診機関から受け取ったもの）
3. **本人確認書類**

予防接種は、当日の体調や基礎疾患等で受けられない可能性もあります。また、接種後、副反応が発生するおそれもありますので、必ず医師と相談してください。

**よくあるご質問**

**Q　どうして風しんの予防接種を検討しないといけないのですか？**

A　風しんは、感染者の飛まつ（唾液のしぶき）などによって他の人にうつる、感染力が強い感染症です。妊娠早期の妊婦が風しんに感染すると、出生児が先天性風しん症候群（眼や耳、心臓に障害が出ること）になる可能性があります。

大人になって感染すると無症状～軽症のことが多いですが、まれに重篤な合併症を併発することがあります。また、無症状でも他人に風しんをうつすことがあるので、感染を拡大させないためには、社会全体が免疫を持つことが重要です。

風しんの追加的対策の詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

風しんの追加的対策　検索

厚生労働省

# MRワクチンを発注される医療機関の皆さまへ

# 風しんの新たな定期接種が始まります。MRワクチンの発注の際は、卸売販売業者へ発注書の提出をお願い致します。

## 【発注書の様式】

発注日　　年　　月　　日

| | |
|---|---|
| 発注量 | （予定）▲▲本 |
| ①妊娠を希望する女性及び妊婦の同居家族 | （予定）◇◇人 |
| ②麻しん対策として接種する医療関係者等 | （予定）＝＝人 |
| ③新たな定期接種の対象者 | （予定）ーー人 |
| その他 | （予定）××人 |

〔注意〕発注する際には、予約状況等を勘案した上で、必要最低限の量を発注いただき、一度の発注で２週間分を上限とすることを原則としています。

厚生労働省では、今年から2022年3月末までの約3年間、昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれの男性で、風しんに対する抗体価が十分でない方については、予防接種法上の定期接種としました。

風しんの予防接種を原則無料で実施するために、各自治体で準備が進められています。（準備が整った自治体から順次開始予定）

予防接種化に合わせて、ワクチンメーカーにMRワクチンの増産の協力を依頼しており、今春以降、随時、一定量のワクチンが追加供給され、秋以降は継続的にワクチンが追加供給される見込みであることを確認できています。

**風しんの拡大防止やMRワクチンの安定供給に取り組みますので、皆さまもお力添えをお願いします。**

厚生労働省　風しんについて、くわしくはこちら▶ 風しん　厚生労働省　検索