

2019年9月
No.19-113a(全)※1

新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働省から「風しんの追加的対策」として、抗体保有率が低い昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれの男性に対し、定期接種の対象として全国で今後3年にわたりワクチン接種を実施する旨が通知されています。また、ワクチン接種の効率的な活用のために、対象となる方にはまず抗体検査の実施が求められています。

このため、風疹ウイルス抗体検査数の大幅な増加が想定されますが、古典的なHI法については試薬原料となるガチョウ血球の供給量に限界があり、斯かる急な需要増に対応できない可能性があります。

HI法に代わる風疹ウイルス抗体検査として、CLEIA法によるIgG抗体検査を受託開始することにいたしました。

取り急ぎご案内いたしますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

■新規受託項目

- [2963] 風疹ウイルス IgG(CLEIA)クーポン

※CLEIA 法は厚生労働省「風しんの追加的対策」の中で指定されている試薬の一つです。

検査要項は裏面をご確認下さい。

■受託開始日

- 2019年9月9日(月)

風疹ウイルス IgG(CLEIA) クーポン

厚生労働省から示された「風しんの追加的対策」では、対象者は市区町村より発行されるクーポン券を用いて抗体検査と定期接種を受けることができます。定期接種の対象となる予定の風しん抗体価は下表の通り示されています。弊社では、この事業の対象となるCLEIA法試薬を用いた検査の受託を開始いたします。

また、抗体検査の件数増加によるHI法試薬の原料枯渇を防ぐため、ワクチン接種の風疹ウイルス抗体価検査として、当該「CLEIA法」のほか「FIA法」および「EIA法」を推奨しておりますので、それらの検査項目のご利用をご考慮いただければ、幸甚に存じます。

■定期接種の対象となる予定の風しん抗体価

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」 (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)
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)
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(AI)
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(IU/mL)

*9月9日から受託を開始する[2963]風疹ウイルスIgG(CLEIA) クーポンで使用する試薬です。

(厚生労働省_定期接種実施要領より引用)

■検査要項

項目コード	2963
検査項目名	風疹ウイルスIgG(CLEIA) クーポン
検体量/保存方法	血清 0.5 mL / 冷蔵
容器	01(汎用容器)
検査方法	CLEIA
基準値	20 IU/mL 未満 ※基準値は、「風しんの追加的対策」で示されたワクチン接種基準の抗体価です。
報告下限	10 IU/mL 未満
報告上限	450 IU/mL 以上
報告桁数	整数、有効3桁
所要日数	3~7日
実 施 料 / 判 断 料	—
検査委託先	LSIメディエンス(→1)

■参考文献

風しんの追加的対策について(厚生労働省):https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekakukansenshou/rubella/index_00001.html

■弊社で受託可能な「風しんの追加的対策」関連項目

項目コード	2960	2961	2962	2963
検査項目名	風疹ウイルス(HI) クーポン	風疹ウイルスIgG(EIA) クーポン	風疹ウイルスIgG(FIA) クーポン	風疹ウイルスIgG(CLEIA) クーポン
検体量 / 保存方法	血清 0.2 mL / 冷蔵	血清 0.2 mL / 冷蔵	血清 0.4 mL / 冷蔵	血清 0.5 mL / 冷蔵
容器	01(汎用容器)	01(汎用容器)	01(汎用容器)	01(汎用容器)
所要日数	4~9日	4~9日	4~7日	3~7日
検査方法	HI	EIA	FIA	CLEIA
基準値 (単位)	8以下(倍)	6.0未満(EIA値)	1.5未満(AI)	20未満(IU/mL)
実施料 / 判断料	—	—	—	—
測定キット	風疹ウイルス HI 試薬 「生研」 (デンカ生研株式会社)	ウイルス抗体 EIA「生研」 ルベラ IgG (デンカ生研株式会社)	BioPlex MMRV IgG (バイオ・ラボ・ボーリーズ株式会社)	アクセス ルベラ IgG (ベックマン・コールター株式会社)
備考	定期接種の対象となる風疹抗体値「8以下(倍)」を基準値欄に記載しています。	定期接種の対象となる風疹抗体値「6.0未満(EIA値)」を基準値欄に記載しています。	定期接種の対象となる風疹抗体値「1.5未満(AI値)」を基準値欄に記載しています。	定期接種の対象となる風疹抗体値「20未満(IU/mL)」を基準値欄に記載しています。
検査委託先	エスアールエル(→5)	エスアールエル(→5)	LSI メディエンス(→1)	LSI メディエンス(→1)