会長		担当理事		会計	

埼医業Ⅰ第６８２号
令和４年７月７日

郡市医師会長　　殿

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　丸　木　雄　一）

「風しんの追加的対策」における
厚生労働行政推進調査事業への協力依頼について

標記のことについて、日医感染症危機管理対策室長から別添（日医発第 624 号(健Ⅱ)）のとおり通知がありました。

つきましては、お忙しいところ恐れ入りますが、貴会管下会員あてご周知くださいますようお願いいたします。

なお、協力の申し込みは、文書内にあります研究班 web サイトよりお願いします。

担　当：業務Ⅰ課　石田
ＴＥＬ：０４８－８２４－２６１１
ＦＡＸ：０４８－８２２－８５１５

埼加八潮医師会
収受
4.7.11
第402号

日医発第624号（健Ⅱ）
令和4年7月1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　萢　　敏

「風しんの追加的対策」における
厚生労働行政推進調査事業への協力依頼について

風しんの追加的対策については、各都道府県医師会、各郡市区医師会ならびに各医療機関の先生方に多大なるご協力をいただいているところであり、改めて感謝申し上げます。

今般、厚生労働省より各都道府県等宛て標記の事務連絡がなされ、本会に対しても、周知方依頼がありました。

本事務連絡は、先般本対策で使用できる検査方法として認められた「風しんイムノクロマト法迅速キット（迅速キット）」を用いて、抗体検査から接種まで単回受診で完結する仕組みの運用の妥当性を検証するための研究への協力を依頼するものです。

研究に参加（任意）する医療機関の具体的な対応としては、迅速キットによる抗体検査及びワクチン接種、IgM抗体陽性の場合はペア血清によるIgG抗体定量検査、その他IgM抗体陽性の機序の解明のため、受検者の同意を得た上で、残血清の研究班への提供、結果報告等となっております。その他留意点の概要は下記のとおりです。

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及び関係医療機関に対する周知方につきまして、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

記

○研究班webサイト（参加申込等）：https://en.surece.co.jp/fusin/login.php
医療機関認証用ID：rube2022、パスワード：antibodypw

○研究に関する問い合わせ窓口：（株）三菱総合研究所、（株）サーベイリサーチセンター
Tel：0120-409-492（平日9:00～18:00受付）、Mail：rubella2022@surece.co.jp

○迅速キットに関する問い合わせ窓口：アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
TEL：0120-1874-86
製品名：バイオライン ルベラIgG／IgM（風疹ウイルス免疫グロブリンGキット／風疹ウイルス免疫グロブリンMキット）

【注意】
・バイオライン ルベラIgG／IgMは、保険未収載です。本研究の協力医療機関が風しん第５期定期接種対象者に対し使用する場合以外は、全額自己負担となりますのでご注意ください。
・卸売販売業者への注文は、研究班へ参加申込を行い、協力医療機関として承認を受けてから行ってください。

事　務　連　絡
令和４年６月24日

公益社団法人　日本医師会　御中

厚生労働省健康局健康課
厚生労働省健康局結核感染症課

「風しんの追加的対策」における
厚生労働行政推進調査事業への協力依頼について

平素より「風しんの追加的対策」に格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、本対策対象者（昭和37年４月２日から昭和54年４月１日生まれの男性。以下「対象者」とする。）の利便性を高め、抗体検査及び第５期定期接種の実施率を向上することを目的として、健診等で医療機関を受診する対象者を対象として、風しんイムノクロマト法迅速キット（以下「迅速キット」とする。）を用いて、風しん抗体検査から第５期風しん定期接種まで単回受診で完結する仕組みの運用の妥当性について検証するための研究を、厚生労働行政推進調査事業として実施することとしました。

迅速キットについては、第57回厚生科学審議会感染症部会及び第46回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会（令和３年12月17日開催）において、本対策で使用できる検査方法に含めることが認められました。迅速キットは、抗風しんウイルスIgG抗体及び同IgM抗体を検出します。

研究で医療機関にお願いする具体的な対応としては、迅速キットによる抗体検査及びワクチン接種、風しんIgM抗体陽性の場合はペア血清による風しんIgG抗体定量検査、その他風しんIgM抗体陽性の機序の解明のため、受検者の同意を得た上で、残血清の研究班への提供、結果報告等となります。

つきましては、別紙の研究説明資料について御了知いただくとともに、貴会会員に対し、本研究への参加について周知いただくなど特段のご配意をお願い申し上げます。

研究への参加は任意ですが、令和４年３月時点における本対策の風しん抗体検査の全国実施割合は、約25％にとどまっており、国際的な人の往来の再開による海外からの風しんウイルスの持ち込み等より、対象世代を中心に風しんの全国流行が起こる可能性が懸念されるところ、多くの医療機関に研究にご協力いただきたく、何卒お願い申し上げます。なお、質疑応答集を研究班webサイトで掲載しておりますのでご参照ください。また、同様の事務連絡を都道府県等に発出しておりますことを申し添えます。

記

- 研究課題名
  風しんイムノクロマト法迅速キットの活用に関する研究

- 研究期間
  令和４年３月３日～令和５年３月 31 日
  ※迅速キットの使用期限については、期限の２か月程前に再度ご連絡します。

- 実施体制
  研究代表者：森　嘉生（国立感染症研究所）
  研究分担者：森野　紗衣子（国立感染症研究所）
  研究責任者：多屋　馨子（神奈川県衛生研究所）

- 研究班 web サイト（参加申込等）
  https://en.surece.co.jp/fusin/login.php
  医療機関認証用 ID ： rube2022
  パスワード ： antibodypw

- 研究に関する問い合わせ窓口
  研究班事務局：（株）三菱総合研究所、（株）サーベイリサーチセンター
  Tel ： 0120-409-492（平日 9:00～18:00 受付）
  Mail: rubella2022@surece.co.jp

- 迅速キットに関する問い合わせ
  アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
  お客様相談室　TEL：0120-1874-86
  製品名：バイオライン ルベラ IgG/IgM（風疹ウイルス免疫グロブリン G キット／風疹ウイルス免疫グロブリン M キット）
  【注意】
  - バイオライン ルベラ IgG/IgM は、保険未収載です。本研究の協力医療機関が風しん第５期定期接種対象者に対し使用する場合以外は、全額自己負担となりますのでご注意ください。
  - 卸売販売業者への注文は、研究班へ参加申込を行い、協力医療機関として承認を受けてから行ってください。

以上

事　務　連　絡
令和４年６月24日

各　都道府県／市町村／特別区　衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康局健康課
厚生労働省健康局結核感染症課

「風しんの追加的対策」における
厚生労働行政推進調査事業への協力依頼について

平素より「風しんの追加的対策」に格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、本対策対象者（昭和37年４月２日から昭和54年４月１日生まれの男性。以下「対象者」とする。）の利便性を高め、抗体検査及び第５期定期接種の実施率を向上することを目的として、健診等で医療機関を受診する対象者を対象として、風しんイムノクロマト法迅速キット（以下「迅速キット」とする。）を用いて、風しん抗体検査から第５期風しん定期接種まで単回受診で完結する仕組みの運用の妥当性について検証するための研究を、厚生労働行政推進調査事業として実施することとしました。

迅速キットについては、第57回厚生科学審議会感染症部会及び第46回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会（令和３年12月17日開催）において、本対策で使用できる検査方法に含めることが認められました。迅速キットは、抗風しんウイルスIgG抗体及び同IgM抗体を検出します。

研究で医療機関にお願いする具体的な対応としては、迅速キットによる抗体検査及びワクチン接種、風しんIgM抗体陽性の場合はペア血清による風しんIgG抗体定量検査、その他風しんIgM抗体陽性の機序の解明のため、受検者の同意を得た上で、残血清の研究班への提供、結果報告等となります。

つきましては、別紙の研究説明資料について御了知いただくとともに、貴管内の医療機関に対し、本研究への参加について周知いただくなど特段のご配意をお願い申し上げます。

研究への参加は任意ですが、令和４年３月時点における本対策の風しん抗体検査の全国実施割合は、約25％にとどまっており、国際的な人の往来の再開による海外からの風しんウイルスの持ち込み等より、対象世代を中心に風しんの全国流行が起こる可能性が懸念されるところ、多くの医療機関に研究にご協力いただきたく、何卒お願い申し上げます。なお、質疑応答集を研究班webサイトで掲載しておりますのでご参照ください。また、同様の事務連絡を日本医師会等に発出しておりますことを申し添えます。

記

- 研究課題名
  風しんイムノクロマト法迅速キットの活用に関する研究

- 研究期間
  令和４年３月３日～令和５年３月31日
  ※迅速キットの使用期限については、期限の２か月程前に再度ご連絡します。

- 実施体制
  研究代表者：森　嘉生（国立感染症研究所）
  研究分担者：森野　紗衣子（国立感染症研究所）
  研究責任者：多屋　馨子（神奈川県衛生研究所）

- 研究班 web サイト（参加申込等）
  https://en.surece.co.jp/fusin/login.php
  医療機関認証用 ID ： rube2022
  パスワード ： antibodypw

- 研究に関する問い合わせ窓口
  研究班事務局：（株）三菱総合研究所、（株）サーベイリサーチセンター
  Tel ： 0120-409-492（平日 9:00～18:00 受付）
  Mail: rubella2022@surece.co.jp

- 迅速キットに関する問い合わせ
  アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
  お客様相談室　TEL：0120-1874-86
  製品名：バイオライン ルベラ IgG/IgM（風疹ウイルス免疫グロブリン G キット／風疹ウイルス免疫グロブリン M キット）
  【注意】
  - バイオライン ルベラ IgG/IgM は、保険未収載です。本研究の協力医療機関が風しん第５期定期接種対象者に対し使用する場合以外は、全額自己負担となりますのでご注意ください。
  - 卸売販売業者への注文は、研究班へ参加申込を行い、協力医療機関として承認を受けてから行ってください。

以上

別紙１

医療機関用

「風しんイムノクロマト法迅速キットの活用に関する研究」へのご協力のご依頼

1. 本研究の目的
2. 協力医療機関の参加要件
3. 研究の流れ
4. 医療機関において実施いただきたい事項
   - 4-1. 検査（迅速キット）及び詳細解析の対象者判定
   - 4-2. 検査（定性/定量）と検査結果のレジストリへの登録
   - 4-3. 研究参加者への説明・同意取得
   - 4-4. 風疹IgM抗体陽性者の血清を用いた定量検査
   - 4-5. 国立感染症研究所への残検体送付
   - 4-6. ペア血清の取得・検査・血清送付
   - 4-7. アンケートへのご協力
5. プライバシーの保護について
6. 血清検体の送付先及び問い合わせ先

はじめに

- 厚生労働行政推進調査事業費補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「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」では、国立感染症研究所「ヒトを対象とする医学研究倫理審査委員会」の審査を経て、所長が承認した「風しんイムノクロマト法迅速キットの活用に関する研究」に関する研究を行っております。
- 本動画では、研究参加医療機関において担当医の皆さまに実施いただきたい事項や、同意取得上の配慮などをご説明いたします。
- 本動画の説明をよくご理解いただき、本研究の実施にご協力いただきますよう、よろしくお願いいたします。

１．本研究の目的

- **本研究は新規の風疹抗体検査である、イムノクロマト法迅速キット「バイオライン ルベラ IgG/IgM」（以下、迅速キット）を活用することで、健診/外来受診当日に風疹第5期定期接種対象者（以下、対象者）の風疹抗体検査の結果説明、ならびに、風疹IgG抗体およびIgM抗体陰性であった場合に麻しん風しん混合ワクチン（以下、MRワクチン）の接種を単回受診で完了することが可能な環境を試験的に構築し、その運用における課題と利便性、実現可能性について検討することを目的としています。**
- **この目的のため、以下の２点の研究を実施します。**

1. 迅速キットを用いて風疹抗体検査を受けた対象者に関する**風疹IgM抗体およびIgG抗体陽性率**ならびに**第５期定期予防接種の実施状況の調査・解析**
2. 迅速キットを用いて風疹抗体検査を受けた対象者のうち、**風疹IgM抗体が陽性であった者**について、**定期接種前検査時の血清**、ならびにその後（２～4週間後）の風疹診断検査時の血清の残検体を使用して、国立感染症研究所において風疹抗体の精密検査・解析

▼

風疹第5期定期接種対象者が、抗体検査およびMRワクチン接種を受けやすい環境づくりを通して、**国内風疹対策促進に寄与する**

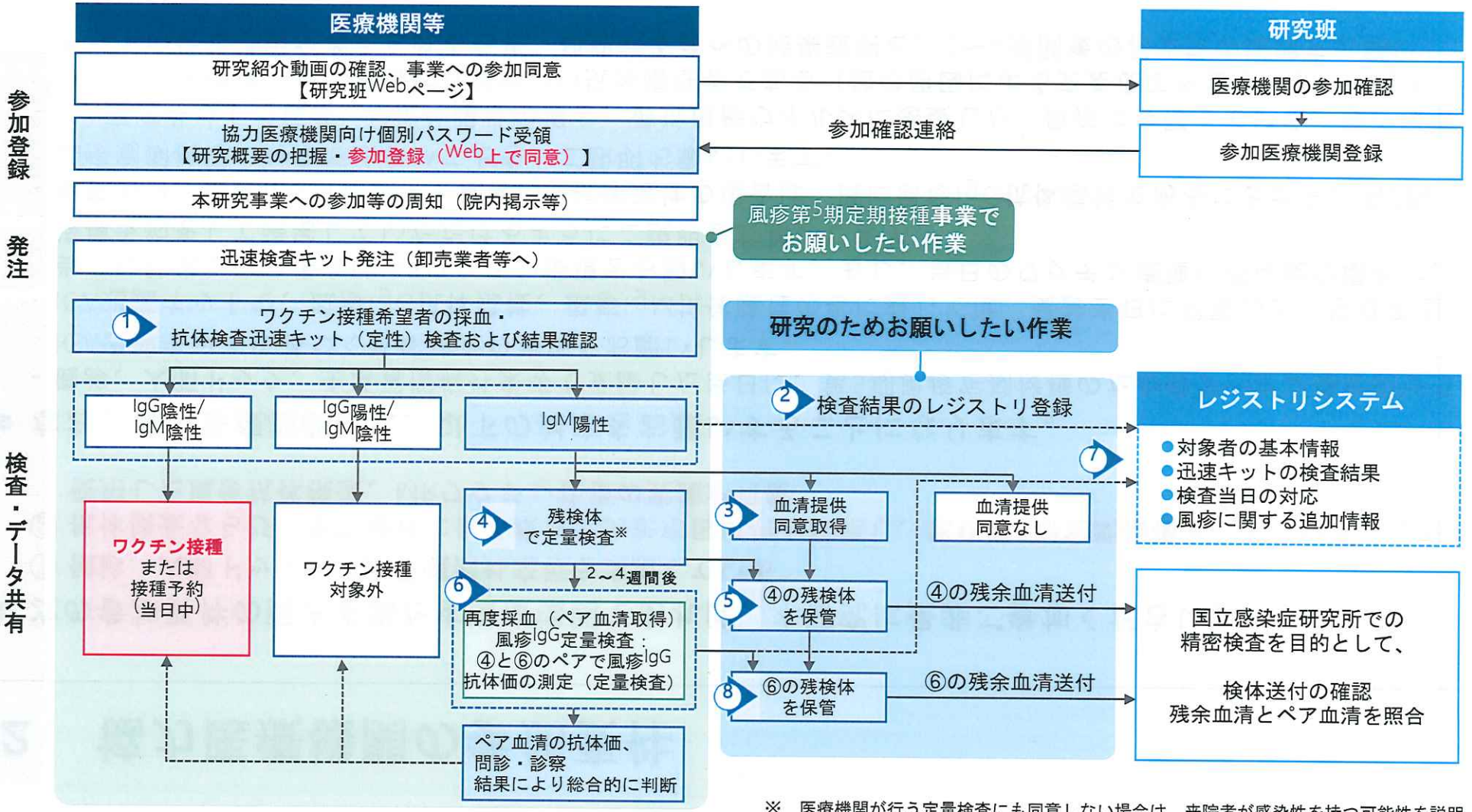
- **研究期間は令和4年（2022年）３月３日から令和5年（2023年）3月31日までです。**

2．協力医療機関の参加要件

- **次の参加要件の両方を満たす医療機関であれば、本研究に是非ご参加ください。**
  ① 健診、人間ドック、生活習慣病外来等を実施している
  ② 抗体検査ならびに予防接種に係る集合契約を市区町村と締結し、風疹第5期定期接種としてクーポン券を使用した風疹抗体検査、MRワクチン接種の実施が可能

- **なお、協力医療機関には、以下の対応をお願いすることになります。**
  - 健診、人間ドック、生活習慣病外来等で受診した当日に、第5期風疹定期接種のためのクーポン券を使って、ICA迅速キットに基づく抗体検査の実施をお願いします。
  - ICA迅速キットで、風疹IgG抗体陰性、風疹IgM抗体陰性の者に対しては、受診当日に問診の上、接種不適当者に該当しない場合はMRワクチン接種をお願いします。もし、当日のワクチン接種が不可能な場合は、接種予約をして帰宅していただけるようにご説明をお願いします。
  - 検査当日、風疹IgG抗体陽性・風疹IgM抗体陰性の場合は、既に風疹IgG抗体陽性であることから、第5期風疹定期接種の対象ではないことを、ご説明お願いします。
  - ICA迅速キットで風疹IgM抗体陽性の場合、最近風疹ウイルスに感染した、風疹に今罹っている、最近風疹ワクチンを接種した、持続的な風疹IgM抗体陽性者である（他の原因による交差反応を含む）、ICA迅速キットの偽陽性等が考えられるため、研究対象者への結果説明と、2～4週間後の再受診の説明をお願いします。
  - 風疹IgM抗体陽性であった血液の残血清と2～4週間後のペア血清で、風疹IgG抗体定量検査をお願いします（これは、最近風疹ウイルスに感染した、あるいは今、風疹に罹っていることを診断するための、通常の外来診療の一環となります）。
  - また、風疹IgM抗体陽性であった血液の残血清と、2～4週間後に受診した時の残血清を感染研へ送付をお願いします（2週間に1回程度の頻度で送付をお願いします）。

3．研究の流れ



※　医療機関が行う定量検査にも同意しない場合は、来院者が感染性を持つ可能性を説明

4．医療機関において実施いただきたい事項

- **各医療機関においては、以下について、実施をお願いいたします。**
  1. 検査（迅速キット）及び詳細解析の対象者判定
  2. 検査（定性/定量）と検査結果のレジストリへの登録
  3. 研究参加者への説明・同意取得
  4. 風疹IgM抗体陽性者の血清を用いた風しんIgG抗体定量検査
  5. 国立感染症研究所への残検体送付（6のペア血清送付時と同時でも可）
  6. ペア血清の取得・検査・血清送付（5の残検体送付時と同時でも可）
  7. アンケート調査へのご協力

4-1. 検査（迅速キット）及び詳細解析の対象者判定

詳細解析の対象者判定フロー

- 以下のフローに沿って、迅速キットの判定結果をご確認ください。
- 薄くても赤紫色のラインが出ていれば「ライン有り」と見なします。

STEP1
検査の有効性確認
コントロール（C）にラインがあるか確認

無し → **判定不能**
- 再検査を実施

有り ↓

STEP2
風疹IgG抗体陽性者（定期接種の非対象者）の確認
C、Gにラインがあり、Mにラインが無い



定期接種非対象
- 風疹IgG抗体が陽性
- ワクチン接種は不要

STEP3
風疹IgG抗体陰性者（定期接種の対象者）の確認
Cのみにラインがある



定期接種対象
- 風疹IgG抗体が陰性
- 当日ワクチンを接種可能
  （接種不適当者でない場合）

STEP4
風疹IgM抗体陽性者の確認
C、Mにラインがある
または
C、G、Mの全てにラインがある



本研究の詳細解析の対象者
- ペア血清によりIgG抗体定量検査を実施
- ペア血清の残検体の提供について同意説明を行う
- 当日はワクチンを接種しない

②-⑦. 検査（定性/定量）と検査結果のレジストリへの登録

レジストリへの検査結果入力

- **迅速キットによる検査結果は、速やかにレジストリへご入力ください。**
- **風疹IgM抗体陰性の方についても、検査結果をレジストリに入力してください。**

レジストリシステムに入力いただきたい情報

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） ④受診年月日
迅速キットの検査結果	⑤ICA迅速キットに基づく風疹IgG抗体結果 ⑥ICA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抗体定量検査の実施の有無、結果、実施できなかった場合はその理由

③

4-3. 研究参加者への説明・同意取得

説明①迅速キットによる風疹抗体検査

- 本研究では、研究内容ごとに説明方法や同意取得方法が異なります。（下表参照）
- 迅速キットによる抗体検査を行う対象者については、風疹第5期定期接種の一環として検査されるため、本研究についての**明示的な説明・同意は必要ありません**（予防接種法に基づく風疹第5期定期接種を実施するにあたっての風疹抗体検査、MRワクチン接種の説明・同意は本研究とは別に被接種者に対して必要です。）。

説明②風疹IgM抗体陽性者（血清の提供・分析）

- 風疹IgM抗体陽性者の方に対しては、血清の提供・分析について説明・同意を取得する必要があります。
- 事業説明については研究班のWebサイト（https://en.surece.co.jp/rubella01）に掲載された動画や資料を用いて、「担当医」から対象者に説明してください。（動画視聴でも代替可）

	説明の対象者	説明方法	説明・同意の内容
①迅速キットによる風疹抗体検査	・風疹第5期定期接種制度に基づく風疹抗体検査を迅速キットを用いて実施した対象者全員	・掲示等で対象者に開示	・貴院が当該研究に参加している旨。（オプトアウト：明示的な同意は必要ない）
②風疹IgM抗体陽性者の詳細研究	・迅速キットを用いて風疹抗体検査を受けた方（①の対象者）のうち、**風疹IgM抗体が陽性**であった対象者	・研究内容の口頭説明（※別途提供する動画の視聴で代替可能） ・説明後、同意書への記入を依頼。同意が得られた場合のみ②の研究参加者とみなす。	・研究目的及び内容及びリスク等について明示的に同意を得る

3

4-3. 研究参加者への説明・同意取得

同意と代諾について

- 迅速キットを用いて風疹抗体検査を受けた対象者のうち、**風疹IgM抗体が陽性であった者**に対しては、ご本人に添付の「同意書」に必要事項の記入と署名をお願いしてください。
- 対象者が何らかの理由で説明の理解と意思表示ができない場合は、その方に代わってインフォームド・コンセントを与える方（提供者の法定代理人等、提供者の意思及び利益を代弁できると考えられる方）に対し説明を行い、同意を得てください。
- 代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、対象者が研究の実施について自らの意向を表することができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めてください。

対象者からの質問回答について

- 研究参加者からの質問がある場合、担当医の皆さまに回答していただく必要があります。
- 回答が困難な場合は、ご担当医から【５．血清検体の送付先及び問い合わせ先】に質問内容をお知らせください。研究責任者等から回答をお返ししますので、ご担当医から研究参加者へご伝達ください。

4

4-4. 風疹IgM抗体陽性者の血清を用いたIgG抗体定量検査

- **迅速キットによる検査結果で、風疹IgM抗体が陽性であった対象者については、以下の測定キットを用いて、風疹HI抗体、風疹IgG抗体定量検査を実施し、検査結果等をレジストリに登録してください。**

＊1　2022年6月時点において、以下に示すキット以外は、ペア血清によるIgG抗体価の有意上昇を評価できないため、使用できません。
＊2　製造企業が独自に設定した抗体価の単位。

検査方法	測定キット名（製造販売元）	風しんの第５期の定期接種の対象となる抗体価基準	ペア血清による抗体価の有意上昇の基準
HI法（赤血球凝集抑制法）	風疹ウイルスHI試薬「生研」（デンカ生研株式会社）	1:8以下（希釈倍率）	● 陽転 もしくは ● ４倍以上の上昇
	R-HI「生研」（デンカ生研株式会社）	1:8以下（希釈倍率）	
EIA法（酵素免疫法）	ウイルス抗体EIA「生研」ルベラIgG（デンカ生研株式会社）	6.0未満（EIA価）	● 陽転 もしくは ● ２倍以上の上昇
	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）	15未満（IU/ml）	
ELFA法（蛍光酵素免疫法）	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）	25未満（IU/ml）	
CLEIA法（化学発光酵素免疫法）	アクセスルベラIgG（ベックマン・コールセンター株式会社）	20未満（IU/ml）	
	i-アッセイCL風疹IgG（株式会社保健科学西日本）	11未満（抗体価）	
FIA法（蛍光免疫測定法）	BioPlex MMRV IgG（バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社）	1.5未満（抗体価AI＊2）	
	BioPlex ToRC IgG（バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社）	15未満（IU/ml）	
CLIA法（化学発光免疫測定法）	Rubella-Gアボット（アボットジャパン株式会社）	15未満（IU/ml）	

5

4-5. 国立感染症研究所への残検体の送付

残検体（血清）の送付

- 迅速キットによる抗体検査で風疹IgM抗体陽性の判定となった場合、国立感染症研究所で風疹抗体の詳細分析をしますので、検体をご送付ください（**送料無料**）。
  送付方法や注意事項等をご案内しますので、**風疹IgM抗体陽性の方を確認した場合は【問い合わせ窓口：研究班事務局】**までお問合せください。
- 残検体が少量（1mL以下）であっても、可能な限り送付をお願いいたします。
- 2回目の血清が取得できなかった場合でも、初回の残血清のみで構いませんので、国立感染症研究所に送付してください。

6 8

4-6. ペア血清の取得・検査・検体送付

ペア血清による定期接種対象者の判定

- **１回目の風疹IgG抗体定量検査から２～４週間後、2回目の風疹IgG抗体定量検査で、1回目の検査と比較して風疹IgG抗体価が陽転（陰性から陽性になる）あるいは有意上昇（４－４の表参照）した場合は最近の風疹ウイルス感染あるいは風疹含有ワクチンの接種が疑われます。**
  - ペア血清は必ず同一のキット、同一の検査機関で定量検査を行い、その結果及び問診・診察結果をふまえ、総合的に判断したうえで、定期接種対象であるかを判定してください。
- **各検体について、レジストリにキット名と検査結果を入力いただくと、ワクチン接種の必要性について判定結果をフィードバックいたします。**
  - 結果を各医療機関で判定していただくことも可能です。詳細なペア血清の判定方法については、Webサイトにて資料をご覧ください。https://en.surece.co.jp/rubella01

ペア血清の送付

- **1回目検査と2回目検査の残血清について、国立感染症研究所において詳細分析しますので【問い合わせ窓口：研究班事務局】までお問合せのうえ、ご送付ください。**
  - 残検体の量が少量（1mL以下）の場合にも、詳細検査は可能ですので送付をお願いいたします。
- **血清検体は発送まで冷凍庫あるいは冷蔵庫に保管してください。**
- **2週間に1度程度の頻度で、その期間に採取された血清検体をまとめて送付してください。**
  必ずしもペア血清として送付していただく必要はありません。

4-7. アンケート調査へのご協力

- **本研究の一環として、研究に参加した医療従事者及びスタッフを対象に、アンケート調査（Webアンケート）を実施いたします。**
  - 本アンケートは、ICA迅速キットを用いた風疹第5期定期接種に基づく検査・ワクチン接種の実施・運用に関する課題と工夫、その他効果的な風疹第5期定期接種制度の活用促進のためのご意見等を収集する目的で実施します。
- **貴施設内で本研究に関係された幅広い職種の方にご意見をいただきたく、ご協力くださいますようお願いいたします。**
- **アンケートは、研究開始後１～２カ月、及び終了時の計２回実施予定です。**

5．プライバシーの保護について

- **同意書は担当医において保管してください。**
- **風疹IgM抗体陽性者のペア血清検体は、必ず個人情報を削除した状態でご送付ください。**
  - 匿名化する場合、対応表は担当医が保管してください。
  - ペア血清であることがわかるような番号付をお願いいたします。
    （例：1回目の採血：A病院〇、A病院△、A病院×・・・・・）
    （例：2回目の採血：A病院〇－２、A病院△－２、A病院×－２・・・）

  ※番号のみの場合、別の病院から同じ番号が採番される可能性がありますので、最初に貴病院名の記載をお願いいたします。

  ※貴病院の中でユニークな番号（〇、△、×・・・）をつけていただき、2回目の採血の場合は、ユニークな番号〇、△、×の後に－２と記載してください。）
- **（国立感染症研究所では個人の特定が不可能ではあるが、提供施設では符号や番号を照合することにより、検体と提供者が特定できる）検体を送付する際に、提供に関する記録を作成する必要があります。**
  - 担当医の所属機関の書式を使用しても構いませんし、別紙「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」に記載して送付していただいても構いません。

６．血清検体の送付先及び問い合わせ先

- 本研究に関するお問い合わせは、下記問い合わせ窓口までご連絡ください。
  内容に沿って、研究責任者・研究代表者から直接または窓口を介してご回答させていただきます。

お問い合わせ窓口：研究班事務局

再委託先 ：　（株）三菱総合研究所、（株）サーベイリサーチセンター
TEL：　0120-409-492
MAIL：　rubella2022@surece.co.jp

研究責任者：　研究内容全般について
神奈川県衛生研究所　所長・多屋　馨子

研究代表者：　血清検体の送付・検査結果について
国立感染症研究所　ウイルス第三部第二室　室長　森　嘉生

別紙２

対象者用

「風しんイムノクロマト法迅速キットの活用に関する研究」へのご協力のご依頼

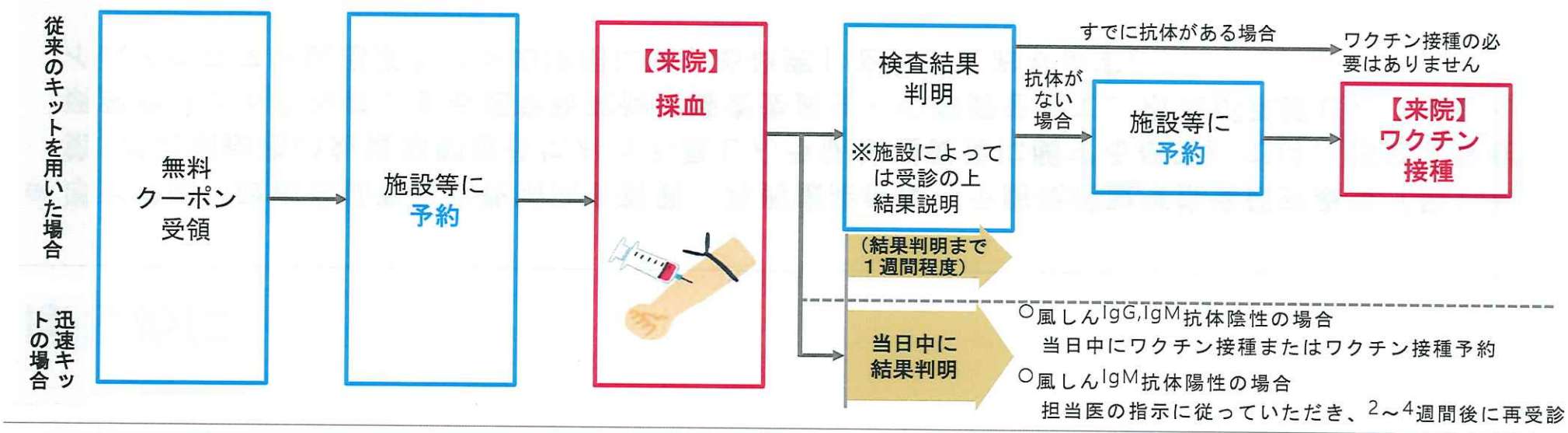
1. 研究目的について
2. 研究の方法
3. 個人情報の取扱いについて
4. 研究協力の任意性について
5. 試料提供者に対する利益及び不利益について
6. 抗体検査の結果について
7. 研究成果の公表について
8. 費用負担について
9. 利益相反について
10. 臨床研究における健康被害について
11. 研究から生じる知的所有権について
12. 同意を受ける時点では特定されない研究を行う場合について
13. 本研究に関する問い合わせ、相談等について

はじめに

- 厚生労働行政推進調査事業費補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「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」では、国立感染症研究所「ヒトを対象とする医学研究倫理審査委員会」の審査を経て、所長が承認した「風しんイムノクロマト法迅速キットの活用に関する研究」を行っております。
- 本動画では、研究内容や研究倫理上の配慮などをご説明いたします。
- 本動画の説明をよくご理解いただき、皆さまが、ご自身の血液をこの研究にご提供いただくことに同意して下さる場合には、「同意書」にご署名いただき、同意の表明を示していただくようお願いいたします。

1．研究目的について

- 本研究は新規の風疹抗体検査**迅速キット**（イムノクロマト法迅速キット「バイオライン ルベラ IgG/IgM」）を用いて抗体検査を行った結果、風疹IgM抗体が陽性であった方を対象に実施いたします。
- **迅速キット**を活用することで、**採血日**に風疹抗体**検査結果が判明**し、風疹IgG抗体、風疹IgM抗体共に陰性であった場合には、麻しん風しん混合ワクチン（**MRワクチン**）を当日中に接種することが可能になります（施設によっては当日中に接種予約が可能）。
- 一方、風疹IgM抗体が陽性であった場合は、最近風疹ウイルスに感染した可能性があり、精査が必要となります。精査のための検査後に残った血液を用いて検討いたします。
- 本研究では、その運用上の課題と利便性、実現可能性について検討することを目的としています。



２．研究の方法

研究対象について

- 本研究は、風疹第５期定期接種制度に基づいて、迅速キットによる風疹抗体検査を受けた皆さまを対象としています。
- そのうち、最近、風疹ウイルスに感染した（あるいは今、風疹に罹っている）**可能性がある方（風疹IgM抗体陽性の方）**を対象に、医師が一般診療を通じて、あなたが風疹に罹っていないかどうかを診断します。

  - 風疹IgM抗体陽性の方は、本研究における**「風疹抗体の精密検査」の対象**となります。

研究計画について

- 研究期間は令和4年（2022年）３月３日から令和5年（2023年）3月31日までです。
- 本研究では、提供いただいた血液は国立感染症研究所へ提供され、風疹に対する抗体について、詳しい検査を実施します。
- 研究の方法及び計画については、ご希望に応じて、他の提供者の個人情報や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で資料を、担当医を介して提供いたします。

2．研究の方法

風疹抗体検査のため採取された血液検体の提供について

● 本研究で使用する検査キット

- 本研究で実施する風疹抗体検査では、**アボット社イムノクロマト法迅速キット**「風疹ウイルス免疫グロブリンGキット／風疹ウイルス免疫グロブリンMキット**"バイオライン ルベラ IgG/IgM"**」を用います。
- この迅速キットを使用する利点は、以下のとおりです。
  - 体外診断薬としての国内製造販売承認が得られている。
  - 特殊な測定機器を必要とせず、医療機関において迅速検査として実施可能である。
  - 風疹ウイルスに対する2種類の抗体（IgG、IgM）を持っているか否かを、**当日中に1時間程度で判定可能**。

● 2種類の抗体（IgG、IgM）を調べる意義

- 風疹IgG抗体は、風疹ウイルスに感染したり、風疹のワクチンを接種してから2週間ほど経つと、徐々に作られる抗体です。一度風疹に対するIgG抗体が作られると、長期間抗体が残り続けます。
  ➡風疹IgG抗体の有無を調べることで、「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」を調べることができます。
- 風疹IgM抗体は、風疹の発症後4日ほど経った頃から作られる抗体です。一度風疹に対するIgM抗体が作られても、数週間後には無くなってしまいます。
  ➡風疹IgM抗体の有無を調べることで、「ごく最近風疹ウイルスに感染したか」を調べることができます。

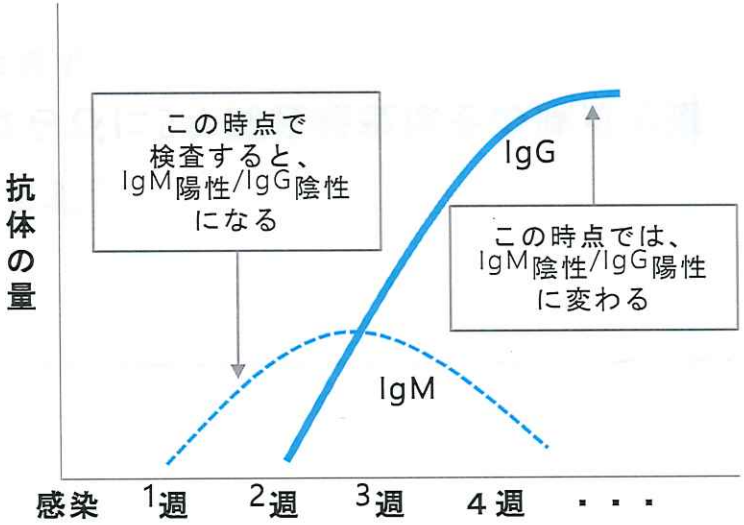
※風疹IgM抗体は、風疹ワクチン接種後にも、しばらくの間検出されることがあります。

2．研究の方法

風疹抗体検査のため採取された血液検体の提供について

- **最近、風疹ウイルスに感染した可能性がある場合（風疹IgM抗体が陽性になった場合）**
  - 抗体検査の結果、風疹IgM抗体の値が陽性を示した場合、以下の可能性があります。これらのいずれに該当するかを調べるために、**２～４週間後に再度詳細な検査**を実施します（これは、通常の外来診療で行われる検査です）。
    - 現在風疹ウイルスに感染している可能性
    - 過去に風疹ウイルスに感染したことがあり、その後長期間IgM抗体が残る体質である可能性
    - 偽陽性の可能性

- **"ペア血清"の採取・再検査について**
  - ペア血清による検査とは、2回採血をしてそれら２つ（ペア）の血液中のIgG抗体価を比較することで、**抗体量の変化を調べる**検査のことです。
  - 抗体量の変化を調べることで、上記3つの可能性のうち、どれに該当するかを知ることができます。
  - 健診で1回目の採血をし、２～４週間後に再度来院していただき、2回目の採血を行います（この内容は、通常の外来診療の一環で実施されるものです。）。



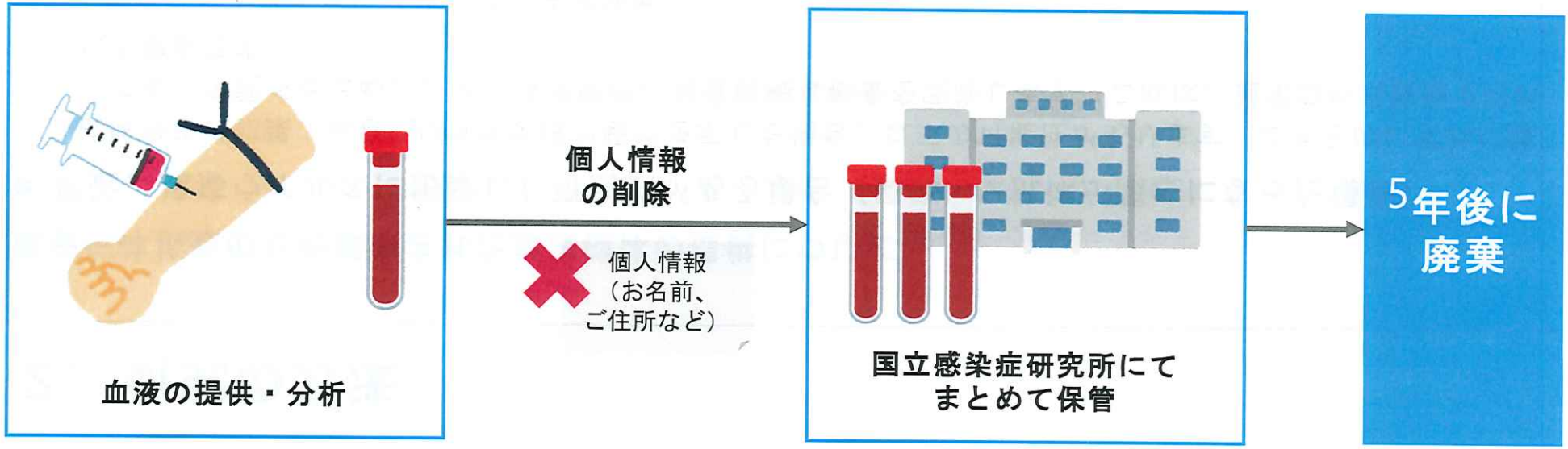
2. 研究の方法

研究終了後の「試料」の取扱いについて

- 研究終了後、提供された血液は国立感染症研究所で保管します。
- 保管期限は5年間とし、研究対象者が同意撤回した場合、ならびに5年間経過後はその時点で適切に廃棄します。※感染研への血液搬送以降は、同意を撤回できません

提供者自身の遺伝情報の解析について

- 本研究では、皆さまの遺伝情報の解析は実施いたしません。



３．個人情報の取扱いについて

- この研究では、個人が特定できないように、皆さまが健診を受けた医療機関・健診機関等において**検体から個人情報を削除します**。
- 国立感染症研究所には、提供者の年齢、性別、生年月、第5期定期接種対象者か否か、抗体検査結果、当日の検査結果説明および麻しん風しん混合ワクチンの接種実施状況、風疹抗体検査結果に関連した通常の外来診療状況のみが提供され、個人を特定することができません。従って、**皆さまの個人情報（プライバシー）は保護されます。**



健診を受けた医療機関

- 年齢、性別、生年月
- 抗体検査結果
- ワクチン接種状況　など

個人情報の削除

✖ 個人情報
（お名前、
ご住所など）

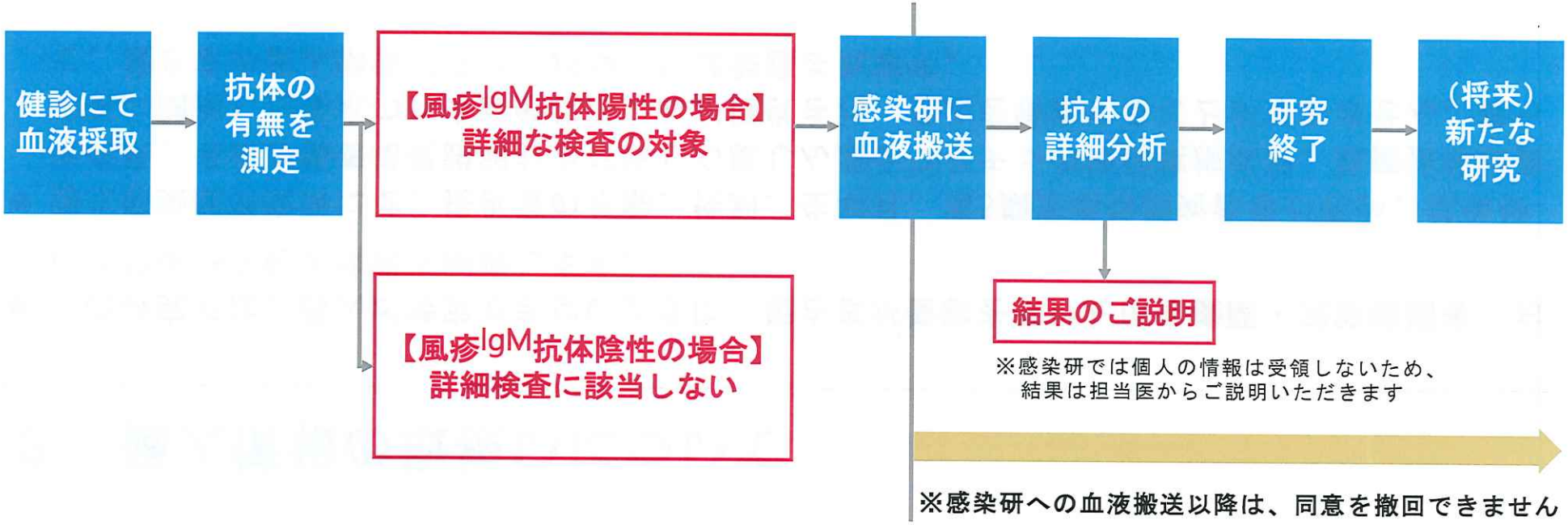


国立感染症研究所

※ 個人情報を除いたデータは国立感染症研究所から再委託を受けた株式会社三菱総合研究所において管理します

4．研究協力の任意性について

- **この研究のために血液を提供するかどうかは、皆さまの自由意思です。提供しなかったことにより不利益を受けることは一切ありません。**
- **同意の撤回**
  - 同意した場合であっても、血液が国立感染症研究所に搬送されて検査が始まる前であれば、あなたの意思によりいつでも撤回できます。
  - 同意を撤回したい場合には、担当医に申し出てください。



５．試料提供者に対する利益及び不利益について

- **不利益**
  - 皆さまがこの研究に協力することによって、不利益になることはありません。

- **利益**
  - この研究は長い目で見て、研究の成果が同世代の風疹第5期定期接種の向上に貢献することが期待されます。

６．抗体検査の結果について

- 国立感染症研究所で実施される風疹抗体の精密検査の結果を希望される場合は、後日担当医の先生から報告を受けることができます。受診日については、担当医の先生とご相談ください。
- 抗体検査の結果について質問がありましたら、問い合わせ窓口までご連絡ください。

7．研究成果の公表について

- 皆さまの協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。
- いずれの公表の際にも、個人情報はすべて削除されていますので、皆さまの個人情報（プライバシー）を侵害する恐れはありません。





8. 費用負担について

- **研究のために、皆さまに対して費用が請求されることはありません。**
- **本研究は、皆さまが通常の外来診療を受ける際に採取される検体を活用して行われます。**
  - 外来診療は、最近、風疹ウイルスに感染したことがあるか、あるいは今、風疹に罹っているかどうかを診断するために受診いただく必要があります。
- **外来診療（健康保険で実施される診療・検査です）を受ける際には、通常の医療費自己負担分をご負担いただく必要があります。**

９．利益相反について

- 研究課題「風しんイムノクロマト法迅速キットの活用に関する研究」の研究は、厚生労働行政推進調査事業の一環として行われており、「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：多屋馨子　神奈川県衛生研究所　所長）の研究費により実施されています。

１０．臨床研究における健康被害について

- 本研究では、**健診および通常の外来診療で採取された血液**を使用することから、あらためて採血をお願いすることはありません。



１１．研究から生じる知的所有権について

- この研究の成果として、特許等の知的所有権が生じる可能性がありますが、皆さまが権利を主張することはできませんのでご了承下さい。

１２．同意を受ける時点では特定されない研究を行う場合について

感染症対策に関する他の研究への活用

- この研究のために提供された血液を用いて、将来的に追加検査を実施する可能性があります。
- その際は、その利用目的をお知らせまたは公開いたします。
- 国立感染症研究所に搬送される前であればいつでも同意の撤回が可能です。搬送後は個人情報を削除されていることから、個人の血液を特定できないため、同意の撤回ができません。

１３．本研究に関する問い合わせ、相談等について

- 本研究に関するお問い合わせは、お問い合わせ窓口までご連絡ください。
  内容に応じて、研究責任者・研究代表者から直接または窓口を介してご回答させていただきます。

お問い合わせ窓口：研究班事務局

再委託先 ：　（株）三菱総合研究所、（株）サーベイリサーチセンター
TEL：　0120-409-492
MAIL：　rubella2022@surece.co.jp

研究責任者：　研究内容全般について
神奈川県衛生研究所　所長・多屋　馨子

研究代表者：　血清検体の送付・検査結果について
国立感染症研究所　ウイルス第三部第二室　室長　森　嘉生

Abbott

体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用すること。

製造販売承認番号 30300EZX00083000

420018/RI

風疹ウイルス免疫グロブリンGキット
風疹ウイルス免疫グロブリンMキット

2022年2月作成（第1版）

バイオライン ルベラ IgG/IgM

【全般的な注意】

1．本キットは、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2．添付文書以外の使用方法については保証できない。
3．診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

1．テストデバイス（Bioline™ RAPID DIAGNOSTIC TEST）…… 25枚
抗風疹ウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド
風疹ウイルス抗原
抗ヒトIgGマウスモノクローナル抗体
抗ヒトIgMマウスモノクローナル抗体

2．展開液（Bioline™ ASSAY DILUENT）…… 1本

付属品
キャピラリーチューブ …… 25本

【使用目的】

血清中の抗風疹ウイルスIgG抗体及び抗風疹ウイルスIgM抗体の検出（風疹ウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

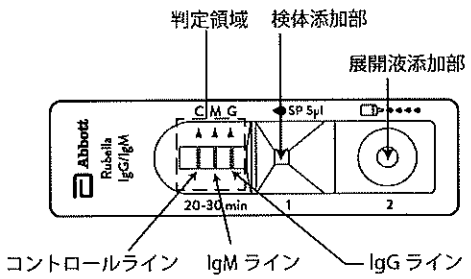
本品は、イムノクロマト法に基づいた、血清中の抗風疹ウイルスIgG抗体及び抗風疹ウイルスIgM抗体を別々に検出することが可能な試薬である。

テストデバイスは、抗ヒトIgGマウスモノクローナル抗体及び抗ヒトIgMマウスモノクローナル抗体を固相化したメンブレンと、風疹ウイルス抗原を含む抗原パッド及び抗風疹ウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイドを含むコンジュゲートパッドで構成されるプレート型デバイスである。

本品による抗風疹ウイルスIgG抗体及びIgM抗体の検出は、検体添加部に検体を添加することにより開始される。検体中の抗風疹ウイルスIgG抗体及びIgM抗体は判定領域に固相化された抗ヒトIgGマウスモノクローナル抗体あるいは抗ヒトIgMマウスモノクローナル抗体に捕捉される。展開液を添加することにより、抗原パッド中の風疹ウイルス抗原がコンジュゲートパッド中の抗風疹ウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイドと反応し、複合体を形成する（風疹ウイルス抗原－抗風疹ウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド複合体）。この複合体が、メンブレン上を毛細管現象により移動し、判定領域に捕捉された検体中の抗風疹ウイルスIgG抗体及びIgM抗体と結合し、赤紫色のライン（IgG抗体ラインあるいはIgM抗体ライン）を形成する。

また、判定領域にコントロールラインが形成されることにより、検査が誤りなく終了したことを確認できる。

テストデバイス



【操作上の注意】

1．測定試料の性質、採取法

検体採取方法

①本キットは血清を検体として使用する。
② 血清検体中に沈殿物のある検体又は濁りのある検体は、結果に影響を及ぼす場合があるので、遠心分離して澄明にした後に使用すること。
③血清検体は直ちに検査すること。

2．妨害物質・妨害薬剤

ヘモグロビンは10 mg/dL、ビリルビンは2.5 mg/dLまで、イントラリピッドは40 mg/dLまで判定結果へ影響を与えなかった。リウマチ因子陽性の場合は使用しないこと。

3．交差反応

抗麻疹抗体、抗パルボウイルスB19抗体、抗EBV抗体、抗HSV抗体、抗梅毒抗体を含む検体を本品で測定したところ、本品の結果に影響は認められなかった。

抗CMV抗体を含む検体は18例中1例、抗トキソプラズマ抗体を含む検体は23例中1例で本品のIgMに偽陽性と考えられる結果を認めたが、CMV IgM値は低値陽性、トキソプラズマIgM値は陰性であり、濃度依存的に見られた結果ではなかった。

上記以外の因子については、測定結果に影響を与える可能性は否定できない。

【用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製方法

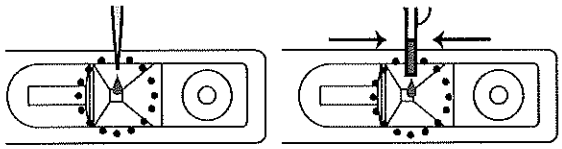
1）テストデバイス
そのまま用いる。
2）展開液
そのまま用いる。

2．必要な器具・器材・試料等

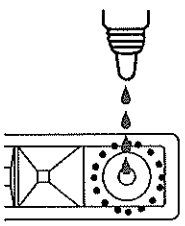
タイマー又は時計
使い捨て手袋
精密ピペット又はキャピラリーチューブ※
※キャピラリーチューブはキットに含まれています。

3．測定（操作）法

1）本品を冷蔵保存していた場合は、開封前に室内温度に戻すこと。
2）アルミ袋からテストデバイスを取り出し、平らな面に置く。
3）キャピラリーチューブ又は精密ピペットを使用し、検体5 µL（キャピラリーチューブを使用する際には黒色の線まで）を取り、四角形の検体添加部（S）に滴下する。



4）展開液を円形の展開液添加部に3～4滴（約90～120 µL）滴下する。

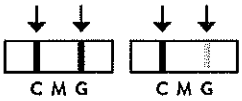


5）30分後に判定領域を確認し、赤紫色のラインの有無により判定する。ただし、20分以降にコントロールライン（C）及びIgGライン（G）またはIgMライン（M）に赤紫色のラインが現れた時点で、陽性と判定できる。30分を超えて判定しないこと。

【測定結果の判定法】

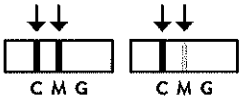
1．抗風疹ウイルス IgG 抗体陽性

IgG ライン (G) 及びコントロールライン (C) に赤紫色のラインが現れた場合



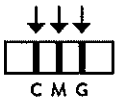
2．抗風疹ウイルス IgM 抗体陽性

IgM ライン (M) 及びコントロールライン (C) に赤紫色のラインが現れた場合



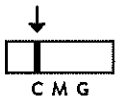
3. 抗風疹ウイルス IgG/IgM 抗体陽性

IgG ライン (G)、IgM ライン (M) 及びコントロールライン (C) に赤紫色のラインが現れた場合



4. 抗風疹ウイルス IgG/IgM 抗体陰性

コントロールライン (C) にのみ赤紫色のラインが現れた場合



5. 判定不能（再検査）

コントロールライン (C) に赤紫色のラインが認められなかった場合は、たとえ他のラインが認められたとしても、検査は無効である。別のテストデバイスを用いて再検査すること。



「判定上の注意」

1）本キットは、風疹ウイルス感染の診断の補助として用い、本結果のみで診断を行わないこと。診断に際しては臨床症状、流行状況及び他の検査結果などから総合的に判断すること。妊婦の場合は、特に慎重に判断すること。

2）陰性の結果は、検体中の抗体量が検出感度以下であった場合や検体の採取が不十分な場合、感染後の経過日数によって抗風疹ウイルス抗体が血中に存在しない場合、感染後の日数が経過して抗体が消失した場合にも起こる可能性がある。陰性の結果は、風疹ウイルス感染を必ずしも否定するものではない。

3）陽性の結果は、他のウイルス・細菌感染の可能性を否定するものではないので、重複感染の可能性を考慮すること。

4）ラインが認められればその濃淡にかかわらずラインありと判定すること。

5）検体量が不十分な場合や、操作法が不適切な場合には、判定不能となる可能性がある。

6）抗風疹ウイルス IgG 抗体陽性の結果は、風疹ウイルスに対する免疫を保有していることを示す。感染後数日～ 1 週間以上経過しているか、過去の感染を示唆している。感染初期は、感染後の経過日数によって抗体が血中に存在しない場合もあるため、陰性となることがある。また、最近の感染については、単回の IgG の検出では判断できないため、ペア血清を用いた定量可能な抗体価の測定法や他法での評価が必要である。

7）抗風疹ウイルス IgM 抗体陽性の結果は、風疹ウイルス感染を示唆する。感染のごく初期では IgM が陰性となることがある。また、風疹以外の疾患で IgM 弱陽性（偽陽性）になる場合や、長期間弱陽性が続く症例があるため、ペア血清を用いた定量可能な抗体価の測定法や他法での評価が必要である。

8）風疹ウイルスのワクチン接種を行った場合には、抗風疹ウイルス IgG 又は IgM 抗体検査陽性を呈することがある。

9）IgM の検出においては麻疹、パルボウイルス B19 などの他の感染症に伴い、偽陽性を呈することがあると報告されている。

【性能】

1．性能

1）感度試験

抗風疹ウイルス IgG 抗体陽性管理検体（弱陽性）及び抗風疹ウイルス IgM 抗体陽性管理検体（弱陽性）を試験するとき、それぞれ抗風疹ウイルス IgG 抗体陽性及び抗風疹ウイルス IgM 抗体陽性を示す。

2）正確性試験

抗風疹ウイルス IgG 抗体陽性管理検体及び抗風疹ウイルス IgM 抗体陽性管理検体を試験するとき、それぞれ抗風疹ウイルス IgG 抗体陽性及び抗風疹ウイルス IgM 抗体陽性を示す。

抗風疹ウイルス IgG/IgM 抗体陰性管理検体を試験するとき、すべて陰性を示す。

3）同時再現性試験

抗風疹ウイルス IgG 抗体陽性管理検体、抗風疹ウイルス IgM 抗体陽性管理検体及び抗風疹ウイルス IgG/IgM 抗体陰性管理検体を 3 回繰り返し試験するとき、陽性管理検体はすべて陽性を示し、陰性管理検体はすべて陰性を示す。

4）最小検出感度（例示）

抗風疹ウイルス IgG 抗体：10 IU/mL

抗風疹ウイルス IgM 抗体：20.0 ～ 46.8 AU/mL（他社既承認品の測定値として）

2．相関性試験成績

1）抗風疹ウイルス IgG 抗体検出

表 1 CLEIA 法との相関性（30 分時判定）

		CLEIA 法			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	80	0	0	80
	陰性	1	1	57	59
合計		81	1	57	139
陽性一致率		98.8% (80/81)			
陰性一致率		100% (57/57)			
全体一致率		99.3% (137/138) (判定保留は除外)			

表 2 EIA 法との相関性（30 分時判定）

		EIA 法			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	79	1	0	80
	陰性	9	20	30	59
合計		88	21	30	139
陽性一致率		89.8% (79/88)			
陰性一致率		100% (30/30)			
全体一致率		92.4% (109/118) (判定保留は除外)			

2）抗風疹ウイルス IgM 抗体検出

表 3 CLEIA 法との相関性（30 分時判定）

		CLEIA 法			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	43	0	0	43
	陰性	9	1	53	63
合計		52	1	53	106
陽性一致率		82.7% (43/52)			
陰性一致率		100% (53/53)			
全体一致率		91.4%(96/105) (判定保留は除外)			

表 4 EIA 法との相関性（30 分時判定）

		EIA 法			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	43	0	0	43
	陰性	10	0	53	63
合計		53	0	53	106
陽性一致率		81.1% (43/53)			
陰性一致率		100% (53/53)			
全体一致率		90.6%(96/106)			

3．較正用の基準物質に関する情報
自家管理検体

【使用上又は取扱い上の注意】
1．取扱い上（危険防止）の注意
1）検体を取扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用するなどじゅうぶん注意すること。
2）展開液は保存剤としてアジ化ナトリウムを含むので、目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水でじゅうぶん洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
3）検体の採取及び取扱い時に、検体が飛散したりこぼれたりした場合には、すぐに消毒用アルコール又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）を用い処理すること。

2．使用上の注意
1）本キットは、風疹ウイルス抗体の検出試薬であり、定量目的には使用しないこと。
2）本キットを分解して使用しないこと。
3）本キットを直射日光や熱にあてないこと。
4）本キットは 1 ～ 30℃で保存し、外箱に表示の使用期限内に使用すること。
5）アルミ袋は使用直前まで開封しないこと。
6）アルミ袋が破損したもの、シールされていないものは使用しないこと。
7）テストデバイスは開封後速やかに使用すること。
8）操作手順は、操作方法に従って行うこと。
9）テストデバイスを再使用しないこと。

3．廃棄上の注意
1）展開液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので廃棄の際は、大量の水とともに流すこと。
2）使用済みのテストデバイス、展開液容器、検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20 分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）に 1 時間以上浸すなどの処理をすること。
3）使用後の本キットを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】
貯蔵方法：1 ～ 30℃に保存
有効期間：18 箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】
25 テスト用

【問い合わせ先】
アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社 お客様相談室
〒 163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1
TEL 0120-1874-86
受付時間 9：00 ～ 17：00
（土、日、祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】
アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社
〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 357
TEL 047-311-5750

© 2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.