

医療機関・健診機関用

風しん追加的対策事業（第5期定期接種）  
実施の手引き

令和4年4月  
横浜市健康福祉局



# 目 次

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	5
1-2 本対策の実施のために必要な契約について	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	
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	7
第3章. 対象者の受診時の対応について	8
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	8
3-2 風しんの抗体検査の実施について	9
3-2-1 概要	9
3-2-2 風しんの抗体検査の受付について	9
3-2-3 風しんの抗体検査の際の確認について	10
3-2-4 風しんの抗体検査の価格選択について	12
3-2-5 2019年10月1日以降の風しんの抗体検査価格について	12
3-2-6 風しんの抗体検査の結果判定と報告について	12
3-2-7 受診票の複製とその用途	13
3-3 風しんの第5期の定期接種の実施について	17
3-3-1 概要	17
3-3-2 風しんの第5期の定期接種の受付について	17
3-3-3 接種当日の受付について	18
3-3-4 予防接種の実施について	18
3-3-5 風しんの第5期の定期接種価格について	21
3-3-6 MR ワクチンの発注時の基本的事項等	22
3-3-7 予診票の複製とその用途	22
第4章. 請求事務について	24
4-1 請求の流れ	24
4-2 費用の請求支払の流れ	29

4-3 2019 年 10 月以降の費用の請求支払について.....	29
4-4 費用の支払先について .....	30
第5章. Q&A .....	33
<b>【クーポンについて】</b>	
Q01. 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.....	33
Q02. 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。 ..	33
Q03. クーポン券を紛失したり、有効期限が切れたクーポンで、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.....	33
Q04. 横浜市民がクーポン券の発行(再発行を含む)を希望した場合どうすればよいでしょうか	34
Q05. 既に抗体検査(又は予防接種)を受けているのにクーポン券がまた届きました。これを 使用して再び受けてもいいのですか.....	34
<b>【抗体検査について】</b>	
Q06. 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。 ....	34
Q07. 風しんの抗体検査の価格はいくらでしょうか。 .....	35
Q08. 抗体検査を行う上で、優先すべき検査法はありますか .....	36
Q09. 抗体検査は必ず外注する必要がありますか .....	36
Q10. 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。	36
Q11. 抗体検査の判定結果が不能となった場合はどうすればよいでしょうか.....	36
Q12. 抗体検査の結果は郵送で行うことはできるのでしょうか .....	37
<b>【予防接種について】</b>	
Q13. 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。 ....	37
Q14. 予防接種の契約単価はいくらでしょうか .....	38
Q15. 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.....	39
Q16. 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 .....	39
Q17. 市区町村毎のワクチンの委託料については、どのように知ることができるのでしょうか。	39

- Q18. 抗体検査受診票に「抗体検査を希望いたしません」にチェックがある場合は、予防接種を直接行ってよいのでしょうか。…………… 39
- Q19. 他の医療機関の抗体検査の結果に基づき予防接種を行った場合、抗体検査結果のコピーを添付する必要があるのでしょうか。…………… 40
- Q20. 他の医療機関で行った抗体検査の結果を持ってきたら、どうするのでしょうか …… 40
- Q21. クーポン券を貼り間違えました。どのように対応すればよいのでしょうか。…………… 40

**【国保連への請求について】**

- Q22. 費用の請求は、いつ頃、どのようにすればよいのでしょうか。…………… 41
- Q23. 国保連からは、いつ頃お金が振り込まれるのでしょうか。…………… 41
- Q24. 国保連への請求書送付の締切期限の「翌月10日」とは到達日でしょうか。また他の書類も一緒に送付してもよいのでしょうか …… 42
- Q25. 抗体検査の結果を聞きに来ない場合でも、請求をあげてよいのでしょうか …… 42

**【横浜市風しん対策事業との関係について】**

- Q26. 予防接種を受けて、抗体がついたか確認したい場合は、横浜市風しん対策事業を利用できるのでしょうか …… 42
- Q27. 横浜市の風しん対策事業ではHI法で16倍以下が対象だが、なぜ今回の事業と基準が異なるのでしょうか …… 42
- Q28. 「横浜市風しん対策事業」と「本事業(定期予防接種)」の両制度を利用できる場合は、どちらを優先すればよいのでしょうか …… 43
- Q29. 「本事業(定期予防接種)」で抗体検査を行った結果、予防接種の対象にならなかった場合、予防接種を行ってもよいのでしょうか …… 43
- Q30. クーポン券を忘れた場合、横浜市風しん対策事業で抗体検査を実施し、HI法で8倍以下の結果が出た場合、その結果を基に、予防接種は、「本事業(定期予防接種)」で実施してもよいのでしょうか。…………… 43

**【その他】**

- Q31. 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 …… 44

Q32. 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 しなければならぬのでしょうか。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。.....	44
Q33. 対象者が麻疹の抗体検査を希望した場合に、同一の検体で検査を行ってよいのでしょうか	45
Q34. ワクチンの発注は、どのように取り扱われるのでしょうか。.....	45
Q35. 予診のみを2回することになった場合、クーポン券は再度もらうことはできるのでしょうか	45
Q36. 途中でやめる場合や医療機関情報等に変更があった場合はどうすればよいでしょうか	45
第6章. 関係機関連絡先.....	46
第7章. 参考資料.....	47
国の追加的に関する実施医療機関変更申出書.....	48
国の追加的に関する実施医療機関辞退申出書.....	49
予防接種後副反応疑い報告書.....	50
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.....	53



## 1-2 本対策の実施のために必要な契約について

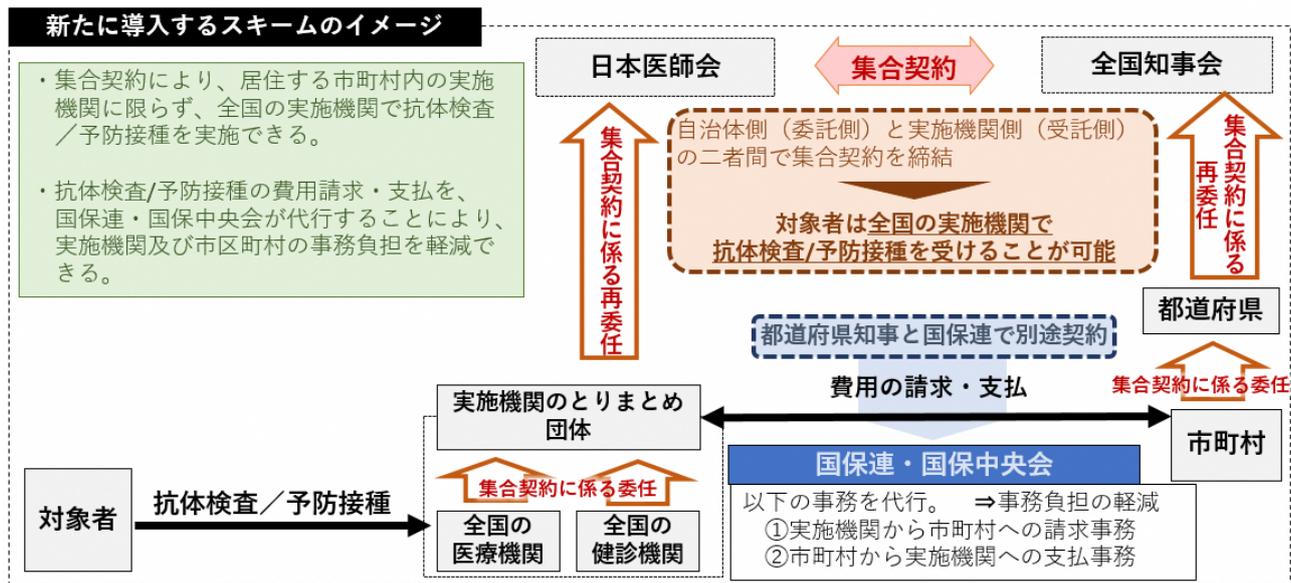
本対策を実施するためには、実施主体である各市区町村と、各医療機関・健診機関（以下「実施機関」といいます。）の間で、契約を締結する必要があります。ひとりでも多くの対象者に風しんの抗体検査と風しんの第5期の定期接種を受けていただくため、全国の実施機関で実施できる体制を作ることが重要です。そのため、できるだけ多くの実施機関と各市区町村との間に契約を締結していただく必要があります。

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。

### 居住地以外でも抗体検査/予防接種を受けられる体制整備

以下のスキームを導入することにより、居住地以外でも抗体検査/予防接種を受けられる体制整備する。

- ① 集合契約により、全国の市区町村が全国の実施機関に対し、抗体検査/予防接種の実施を委託する契約を締結。
- ② 抗体検査/予防接種の費用請求・支払については、国保連・国保中央会が代行することにより、実施機関、全国の市区町村の事務負担を軽減。



## 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、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(市町村により対応が異なります)。

横浜市ではクーポン券と同時に対象者に受診票を発送します。また、実施医療機関へは予診票及び受診票の予備を発送します。

※風しんの抗体検査受診票及び予診票は、横浜市のホームページ及び厚生労働省ホームページからダウンロードできます。

横浜市ホームページ  を    
<https://www.city.yokohama.lg.jp/kurashi/kenko-iryo/yobosesshu/yobosesshu/default2019042411333.html>

厚生労働省ホームページ  を    
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000116890\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000116890_00001.html)

# 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に、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（国保連提出用、医療機関用、ご本人控え）含まれており、裏面がシールになっています。

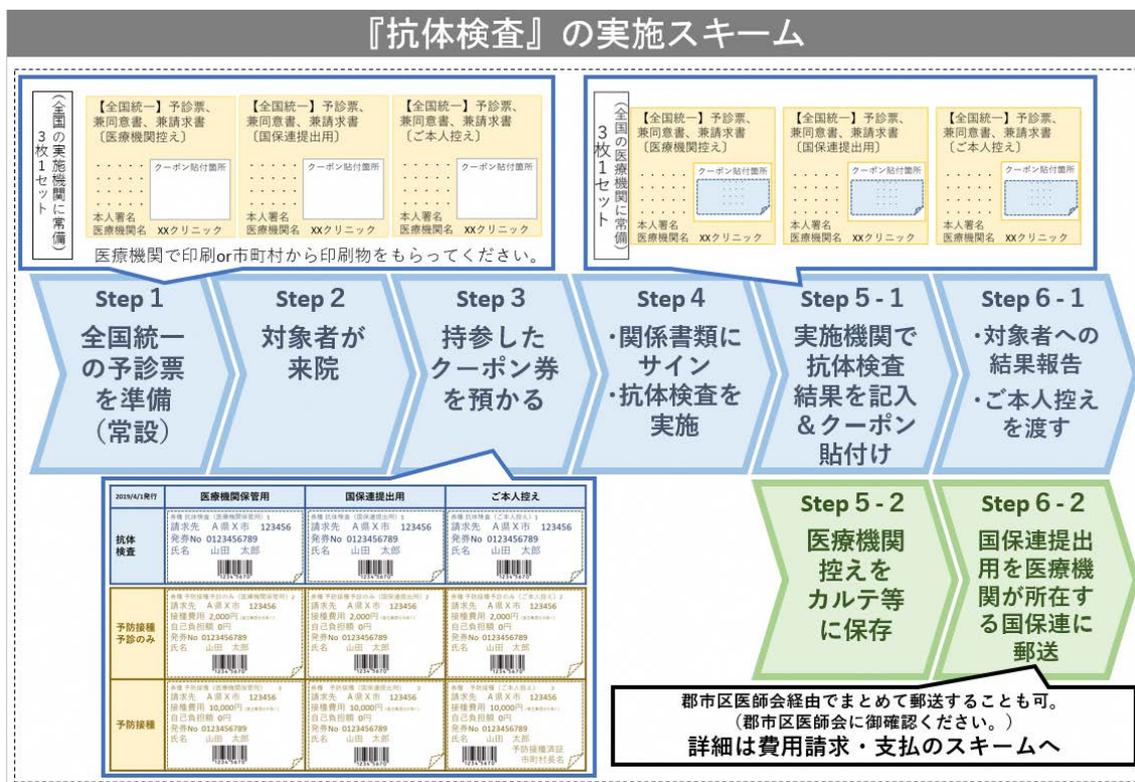
実施機関で使用する際は、風しんの抗体検査受診票及び風しんの第5期の定期接種予診票の該当部分に、本手引きに従ってクーポン券を貼付してください。

### <受診票・予診票に貼付するクーポン券（見本）>

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	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456
	発券№	0123456789	有効期限2000年03月	発券№	0123456789	有効期限2000年03月	発券№	0123456789	有効期限2000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	(国保連提出用)	(氏名)一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十	(医療機関控え)	(氏名)一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十	(ご本人控え)			
									
	12345678901234567		12345678901234567		12345678901234567				
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	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456
	予診費用 (税後)	9,999 円(自己負担分を差引)		予診費用 (税後)	9,999 円(自己負担分を差引)		予診費用 (税後)	9,999 円(自己負担分を差引)	
	自己負担額 (税後)	0 円		自己負担額 (税後)	0 円		自己負担額 (税後)	0 円	
	発券№	0123456789	有効期限2020年03月	発券№	0123456789	有効期限2020年03月	発券№	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	(国保連提出用)	(氏名)一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十	(医療機関控え)	(氏名)一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十	(ご本人控え)			
									
	1234567890123456799999		1234567890123456799999		1234567890123456799999				
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	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456	請求先	〇〇県〇〇市	123456
	接種費用 (税後)	9,999 円(自己負担分を差引)		接種費用 (税後)	9,999 円(自己負担分を差引)		接種費用 (税後)	9,999 円(自己負担分を差引)	
	自己負担額 (税後)	0 円		自己負担額 (税後)	0 円		自己負担額 (税後)	0 円	
	発券№	0123456789	有効期限2020年03月	発券№	0123456789	有効期限2020年03月	発券№	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	(国保連提出用)	(氏名)一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十	(医療機関控え)	(氏名)一二三四五六七八九十一二三四五六七八九十	(ご本人控え)			
									
	1234567890123456799999		1234567890123456799999		1234567890123456799999				〇〇県〇〇市長 〇〇〇〇

## 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でください。

なお、平成 26 年（2014 年）4 月 1 日以降の風しんの抗体検査の結果、抗体陰性であることが確認できた場合又は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、受診票の作成及び国保連への送付は不要です。

### 3-2-3 風しんの抗体検査の際の確認について

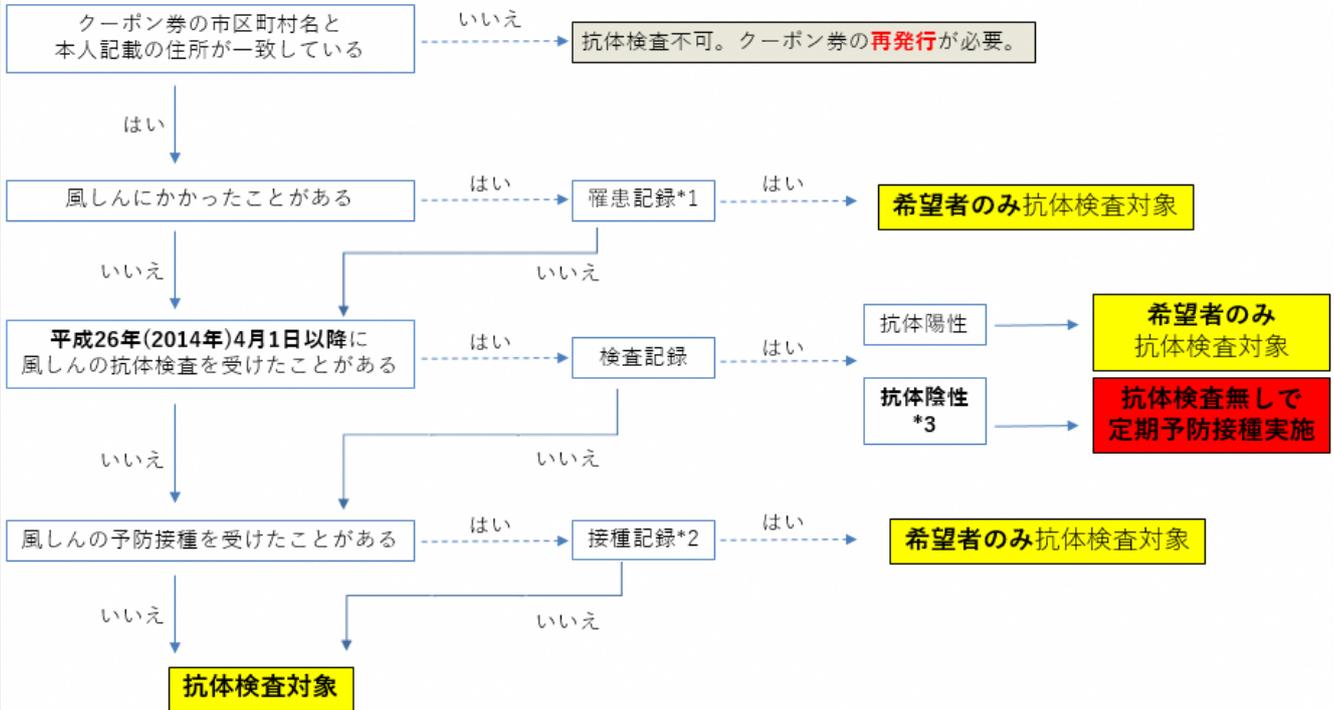
風しん感染の既往歴や、平成 26 年（2014 年）4 月 1 日以降の風しんの抗体検査歴又は風しんの予防接種実施歴が書類で確認できない場合は、風しんの抗体検査を実施していただくことになります。

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受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**。

※ICA 法の使用方法は、別途厚生労働省から連絡する方法に従ってください。

## 風しんの抗体検査実施フロー



- ・ 「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 2019年10月1日以降の風しんの抗体検査価格について

2019年10月1日に消費税率が10%に改定されました。2019年9月30日以前の実施分については税率8%、2019年10月1日以降の実施分については税率10%で請求を行ってください。なお、実施日は**採血した日**としてください。

なお、同じ月に消費税率の異なる請求が発生する場合は、市区町村別の請求総括書（小計）を税率ごとに2枚作成する必要があります。詳細については4-3をご参照ください。

### 3-2-6 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。

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。

### 3-2-7 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。

横浜市では、3枚複写式の受診票を使用します。1枚目を国保連提出用、2枚目を医療機関控え、3枚目をご本人控えとして、それぞれクーポン券を貼付してください。

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。
- ※3 実施医療機関が抗体検査の実施を他の機関に委託している場合は、委任状を提出している実施医療機関名を記載ください。

# 抗体検査

## 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「**Γ**」が隠れるように貼付

(国保連提出用)を貼付

東京都 千代田区 霞が関1-2-2	抗体検査券 〇〇県〇〇市 U123456789 12345678901234567
氏名 厚生 太郎	性別 男・女
生年月日 昭和 52 年 4 月 1 日生 (満 42 歳)	

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 <input checked="" type="radio"/> 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」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 <input checked="" type="radio"/> 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」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 <input checked="" type="radio"/> いいえ	
生後から今までに風しんワクチン又は麻疹・風しん混合(MMR)ワクチン又は麻疹・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」の場合) そのときの予防接種の記録はありますか。 予防接種の種類(該当に○) ( 風しんワクチン ・ MMRワクチン ・ MMRワクチン )	はい <input checked="" type="radio"/> 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 (医師の影響の結果、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、個人情報取扱いに関する取扱いに基づき、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。  
受けることはできません。)

20##年〇月〇日 被検査者 厚生 太郎

検査方法、抗体価、単位、検査番号の記入ミスにご注意ください

医師記入欄	1回目:接種ワクチン(風しんワクチン・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・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( <input checked="" type="radio"/> 必要 ・ <input type="radio"/> 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 労働クリニック	医療機関等コード 0123456789
検査方法: HI 法	風しんの第5期の定期接種 対象	医師名 労働 次郎	検査年月日 20##年 〇月 〇日
抗体価 8	風しんの第5期の定期接種 非対象		
単位 倍・EIA法・IU/mL・その他( )			
検査番号(※裏面の付表1を参照)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6			

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

採血した日を記載してください。国保連送付用には、結果説明日等の記載は不要です。

### 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。記入ミスにご注意ください。

# 抗体検査

## <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	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
ランピア ラテックス RUBELLA II (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
Rubella-G アボット (アボットジャパン株式会社)	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	15未満 (国際単位(IU)/ml)	CLIA法	16	IU/mL
バイオライン ルベラ IgG/IgM (アボット ダイアグノスティクスメディカル株式会社)	イムノクロマト法 (ICA法)	陰性	ICA法	陰性	

(今後キットの追加の可能性あり)

\* 製造企業が独自に調整した抗体価単位

# 抗体検査

2019年10月1日から（税率10%）

## ● 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、該当する番号の口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、ICA法	1, 290円 (税込: 1, 419円)
2		EIA法、ELFA法 CLEIA法、FIA法 CLIA法	2, 680円 (税込: 2, 948円)
3	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※を除く）	HI法、LTI法、ICA法	4, 930円 (税込: 5, 423円)
4		EIA法、ELFA法 CLEIA法、FIA法 CLIA法	6, 320円 (税込: 6, 952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、ICA法	5, 430円 (税込: 5, 973円)
6		EIA法、ELFA法 CLEIA法、FIA法 CLIA法	6, 820円 (税込: 7, 502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

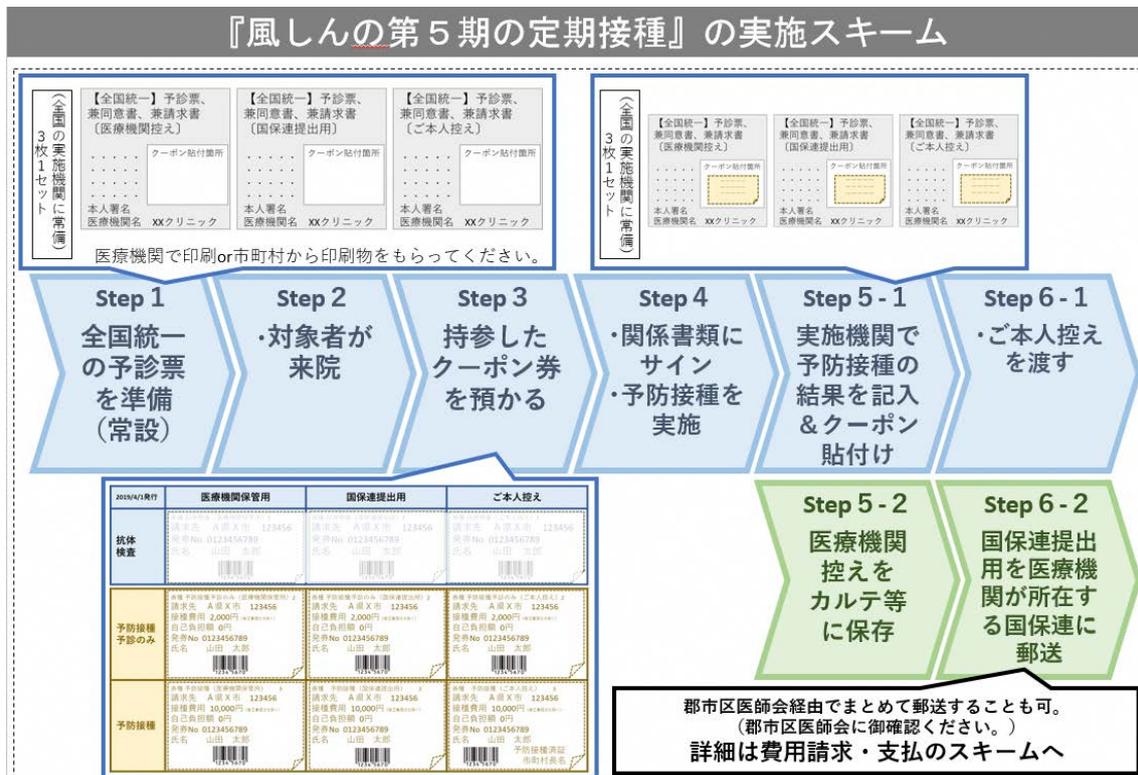
## ● 付表2 風しんの第5期の定期接種の対象となる抗体価基準

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H1試薬「生研」 (デンカ生研株式会社)
	8倍以下（希釈倍率）	R-H1「生研」 (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 (デンカ生研株式会社)
	1.5未満 (国際単位 (IU) /ml)	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)
ELFA法（蛍光酵素免疫法）	2.5未満 (国際単位 (IU) /ml)	バイダス アッセイキット RUB IgG (シスメックス・ピオメリユール株式会社)
LTI法（ラテックス免疫比濁法）	1.5未満 (国際単位 (IU) /ml)	ランピアラテックス RUBELLA ランピアラテックス RUBELLA II (極東製薬工業株式会社)
CLEIA法（化学発光酵素免疫法）	2.0未満 (国際単位 (IU) /ml)	アクセスルベラIgG (ベックマン・コールター株式会社)
	1.1未満（抗体価）	i-アッセイCL 風疹IgG (株式会社保健科学西日本)
FIA法（蛍光免疫測定法）	1.5未満 (抗体価AI*)	BioPlex MMRV IgG (パイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社)
	1.5未満 (国際単位 (IU) /ml)	BioPlex ToRC IgG (パイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社)
CLIA法（化学発光免疫測定法）	1.5未満 (国際単位 (IU) /ml)	Rubella-Gアボット (アボットジャパン株式会社)
ICA法（イムノクロマト法）	IgG 陰性	バイオライン ルベラ IgG/IgM

\* 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）

### 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でください。

### 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。厚生労働省ホームページ内の「予防接種における間違いを防ぐために」等の資材を参照していただくと有効です。

(※) 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合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（ワクチン名、ロット番号はシール貼付でも可）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（兼予防接種済証）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。

※厚生労働省ホームページ

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/keihatsu\\_tool/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/keihatsu_tool/index.html)

## ○ 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）

### ○ワクチンによる副反応

接種部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤などが主な副反応で、通常2～3日程度で消失します。その他、筋肉痛、倦怠感、悪寒、頭痛、発熱、腋窩痛、そう痒感、じんましん、関節痛、重大な副反応として、アナフィラキシー様反応、血小板減少、知覚異常やギランバレー症候群等の急性神経根障害、蜂巣炎・蜂巣炎様反応などの報告があります。

### ○副反応発生時の対応

(1) 接種医は、被接種者から接種後の副反応の相談や連絡を受けたときは、必要な指導又は処置を行い、その結果について確認してください。

(2) 副反応の報告 ※<sup>1</sup>平成25年度から法律改正により義務化

医師等が、「報告基準」(P51参照)に見られる症状を診断した場合には、「予防接種後副反応疑い報告書」(P50参照)又は予防接種後副反応疑い報告書入力アプリ(国立感染症研究所)にて作成した様式(※<sup>2</sup>)に必要な事項を記入し、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)あて直接FAXにて報告してください。

※<sup>1</sup>平成26年11月25日から、報告先が厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に変更されました。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 FAX：0120-176-146

また、同様に横浜市あてにもFAXで報告をお願いします。

横浜市健康福祉局健康安全課(予防接種担当) FAX：045-664-7296  
(電話：045-671-4190)

※<sup>2</sup>平成28年10月1日から、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様式での報告が可能となりました。

【参考】副反応疑い報告書入力アプリ(国立感染症研究所)

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

## 3-3-5 風しんの第5期の定期接種価格について

(1) 2019年10月1日以降の実施分については税率10%で請求を行ってください。なお、同じ月に消費税率の異なる請求が発生する場合は、市区町村別の請求総括書(小計)を税率ごとに2枚作成する必要があります。詳細については4-3をご参照ください。

### 3-3-6 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、2019 年秋以降は継続的にワクチンが追加供給されています。

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、下表のように、発注量、被接種者の内訳（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。なお、厚生労働省で下表のような様式は作成しておりませんので、発注する際には卸売販売業者にお問い合わせください。

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) --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。

### 3-3-7 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。

横浜市では、3枚複写式の予診票を使用します。1枚目を国保連提出用、2枚目を医療機関控え、3枚目をご本人控えとして、それぞれクーポン券を貼付してください。

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などとしても構いません。



## 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・・・税抜き単価×件数  
税込み欄・・・税込み単価×件数  
(予防接種)  
税抜き欄・・・税抜き単価×件数  
税込み欄・・・(税抜き単価×消費税及び地方消費税率)<sup>\*</sup>×件数
- ※1件毎に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、毎月10日までに、前月までに結果が判明した抗体検査又は実施した風しんの第5期の定期接種について、国保連へ必要書類を送付してください。また、請求総括書・市区町村別請求書は、同一実施機関から、同一月に1枚のみ送付してください。同一医療機関等コードからの請求の場合、「施設等区分」は「1:医療機関」又は「2:健診機関」のいずれかに統一してください。請求総括書の請求年月は「請求書を提出している月」としてください。

複数実施月の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をする場合は、当月請求分の中に入れ込んでご提出ください。またその場合は請求総括書、市区町村別請求書は実施月ごとに分けることなく、当月請求分と各1枚にまとめてご提出ください。

(請求書等送付先)

〒220-0003 横浜市西区楠町 27-1

神奈川県国民健康保険団体連合会企画事業部 保健事業課 特定健診係

(封筒に「風しん請求書在中」と記載してください。)

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。

請求総括書等の様式は、横浜市医師会ホームページ、横浜市ホームページ、厚生労働省ホームページからダウンロードできます。

横浜市ホームページ  を

<https://www.city.yokohama.lg.jp/kurashi/kenko-iryo/yobosesshu/yobosesshu/default2019042411333.html>

厚生労働省ホームページ  を

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000116890\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000116890_00001.html)





(記載例)

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桁の番号を転記

請求総括書 (小計)

〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

代表者氏名 労働次郎

電話番号 〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

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	0	0	0
	②健診・EIA法	0	0	0
	③HI法	0	0	0
	④EIA法	0	0	0
	⑤夜間休日・HI法	0	0	0
	⑥夜間休日・EIA法	0	0	0
小計				
予防接種	通常			0
	予診のみ	0	0	0
	小計	0	0	0
合計		0	0	0

2019年10月1日から10%  
「共通部分マスター」の消費税率  
を「10」に変更すると自動的に反  
映されます

消費税率 10 %

※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、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。

## 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。国保連において、提出書類を確認し誤りを見付けた場合、実施機関に対し返戻・再提出を依頼する場合があります。

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 2019 年 10 月以降の費用の請求支払について

2019 年 10 月 1 日に消費税率が 10%に改定されました。2019 年 9 月 30 日以前の実施分については税率 8%、2019 年 10 月 1 日以降の実施分については税率 10%で請求を行ってください。

同じ月に消費税率の異なる請求が発生する場合は、市区町村ごとの請求総括書（小計）を税率別に 2 枚作成する必要があります。また、編綴は、①請求総括書（総計）（1枚）、②税率8%分の請求総括書（小計）→受診票→予診票、③税率10%分の請求総括書（小計）→受診票→予診票という順番になります。

なお、請求総括書（総計）について、ホームページ上の様式は複数税率の計算には対応していません。税率ごとの請求総括書（総計）を加算するなど、手入力が必要となりますので、予めご了承ください。

## 4-4 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](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000116890_00001.html)



◎ご記入いただく項目内容について

No.	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○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○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日
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

### 【クーポンについて】

Q01. 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、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。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。

Q02. 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のでしょうか。

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。

Q03. クーポン券を紛失したり、有効期限が切れたクーポンで、対象者が受診した場合はどのようにすればよいのでしょうか。

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、有効な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。なお、実施期間延長に伴い、横浜市が発行した有効期限「2022年3月」のクーポン券は、2023年2月まで使用可能とします。

#### Q04. 横浜市民がクーポン券の発行（再発行を含む）を希望した

場合どうすればよいでしょうか

横浜市予防接種コールセンター（045-330-8561）に発行を依頼するようお伝えください

#### Q05. 既に抗体検査（又は予防接種）を受けているのにクーポン券が

また届きました。これを使用して再び受けてもいいのですか。

検査を受けた場合（予防接種も含む）、再度の検査は不要となります。再度の検査は制度上できませんので、あらかじめご了承ください。

市外からの転居者や対象者情報の更新に要する時間の都合上等の理由から、クーポン券が再度届いている場合があります。行き違いでお受けいただいておりますら、申し訳ございませんが届いたクーポン券は破棄して下さいますようお願いいたします。

### 【抗体検査について】

#### Q06. 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。この場合は、風しんの抗体検査の受診票を作成する必要はありません。

## Q07. 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。■3～■6に係る受診時刻については、対象者が実施機関で受付を行った時刻でご対応ください。

なお、税込価格は、消費税率の変更を踏まえ、2019年10月1日実施分より変更となります。

### 風しん抗体検査の価格

別紙8

	HI法、LTI法、ICA法	EIA法、ELFA法、CLEIA法、FIA法、CLIA法
保健所で行う場合 <sup>※1</sup>	790円	2,180円
健診等の機会に行う場合	■1 <sup>※3</sup> 1,290円 (税込：1,419円)	■2 <sup>※3</sup> 2,680円 (税込：2,948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 <sup>※2</sup> を除く）	■3 <sup>※3</sup> 4,930円 (税込：5,423円)	■4 <sup>※3</sup> 6,320円 (税込：6,952円)
上記以外の時間に医療機関を受診して行う場合	■5 <sup>※3</sup> 5,430円 (税込：5,973円)	■6 <sup>※3</sup> 6,820円 (税込：7,502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。

注1 国保連合会に支払い事務を委託する場合には、上記価格以外に事務手数料として300円（税込）が必要となる。

注2 注1の事務手数料は、消費税率の引上げを含め、必要に応じて価格改定を実施予定。

#### Q08. 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。

#### Q09. 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。厚生労働省ホームページをご参照ください。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000116890\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000116890_00001.html)

#### Q10. 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。

#### Q11. 抗体検査の判定結果が不能となった場合はどうすればよいでしょうか。

健康福祉局健康安全課（045-671-4190）にご相談ください

## Q12. 抗体検査の結果は郵送で行うことはできるのでしょうか。

本人へ直接伝達することも郵送することも可能です

### 【抗体検査の結果を本人へ直接伝達する場合】

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】

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

※啓発資材は、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。

厚生労働省ホームページ

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000116890\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000116890_00001.html)

## 【予防接種について】

## Q13. 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

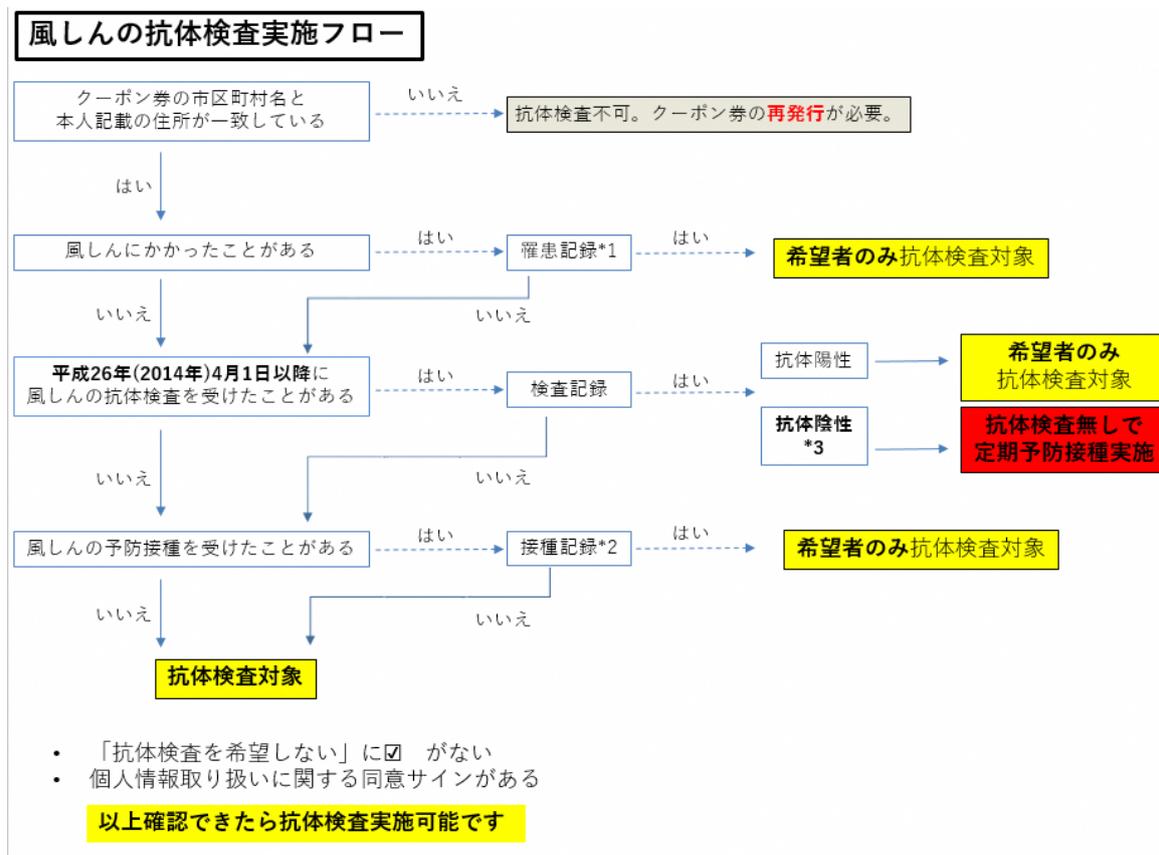
ばよいでしょうか。

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で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。

#### Q14. 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。

**Q15. 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、契約書にその旨が明記されています。そのため、クーポン券を使用し、国保連を通じて請求する集合契約においては、MR ワクチンのみが対象となりますので、クーポン券による費用請求はできません。

なお、予防接種実施要領においては、「麻しん又は風しんに既に罹患した者については、既罹患疾病以外の疾病に係る予防接種を行う際、混合ワクチンを使用することが可能である」とされています。よって、麻しんの抗体検査を行わなくても、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR ワクチン）を接種できます。

**Q16. 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 年秋以降は継続的にワクチンが追加供給されています（3-3-5「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。）。

**Q17. 市区町村毎のワクチンの委託料については、どのように知るこ**

**とができるのでしょうか。**

各自治体のワクチン委託料は、クーポンに印字されています。

**Q18. 抗体検査受診票に「抗体検査を希望いたしません」にチェック**

**がある場合は、予防接種を直接行ってよいのでしょうか。**

「本事業（定期予防接種）」は、予防接種を行う前に、必ず抗体検査を行う必要

があります。チェック項目は、本人の意思を確認するために設けられているものです。

#### Q19. 他の医療機関の抗体検査の結果に基づき予防接種を行った場合

抗体検査結果のコピーを添付する必要があるのでしょうか。

コピーの添付は不要です。ただし、予防接種を行った根拠とするため、念のため、カルテに抗体検査の数値等を記録してください。

#### Q20. 他の医療機関で行った抗体検査の結果を持ってきたら、どうするのでしょうか。

平成26年4月1日以降に受けた抗体検査の結果であれば有効です。

検査キットごとの抗体価基準を確認し、「本事業（定期予防接種）」の対象となる抗体価であれば、接種を行うことができます。

#### Q21. クーポン券を貼り間違えました。どのように対応すればよいのでしょうか。

抗体検査の場合、「国保連提出用」「ご本人控え」「医療機関控え」に記載されている内容は同一ですので、国保連での処理が可能です。たとえば、原本にご本人控えのクーポン券を貼付してしまった場合は、「ご本人控え」を二重線で消す等の上、余白に「国保連提出用」と記載して国保連に送付してください。

予防接種の場合、「国保連提出用」と「医療機関控え」については、抗体検査と同様にご対応いただけます。ただし、予防接種の「ご本人控え」については予防接種済証を兼ねているため、「ご本人控え」のクーポン券を貼付した予診票については、必ずご本人にお渡しください。予診票原本に「ご本人控え」のクーポン券を貼付してしまった場合、その予診票はご本人にお渡しし、新たに国保連提出用の予診票を作成し直してください。

### 【国保連への請求について】

## Q22. 費用の請求は、いつ頃、どのようにすればよいでしょうか。

また他の書類も一緒に送付してもよいでしょうか。

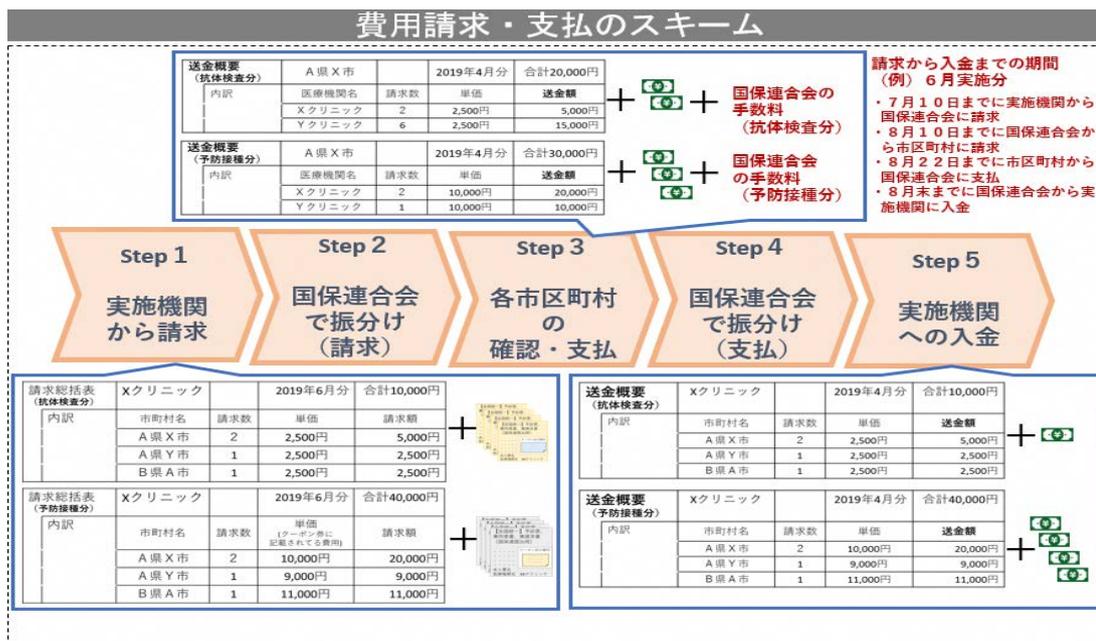
原則として、風しんの抗体検査の結果が判明した日又は風しんの第5期の定期接種の実施日の翌月（抗体検査の結果判明日又は定期接種実施日が2019年4月の場合は、2019年6月）以降の10日までに、国保連へ、以下の書類を送付してください。

- 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。

## Q23. 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。



**Q24. 国保連への請求書送付の締切期限の「翌月10日」とは到達日**

でしょうか。また他の書類も一緒に送付してもよいでしょうか。

レセプト等の取扱いと同様に、翌月10日必着でお願いします。

また他の書類も種類ごとにわかるように仕分けしていただければ、他の書類と一緒に送付することも可能です

**Q25. 抗体検査の結果を聞きに来ない場合でも、請求をあげてよいの**

でしょうか。

抗体検査の結果を聞きにこない場合でも、抗体検査の結果がでましたら、抗体検査受診票に結果を記載し、請求可能です。ただし、本人に結果を伝えることができるよう、最大限のご協力をお願いします。

## **【横浜市風しん対策事業との関係について】**

**Q26. 予防接種を受けて、抗体がついたか確認したい場合は、横浜市**

風しん対策事業を利用できるのでしょうか。

横浜市の風しん対策事業は 妊娠を希望されている女性、妊娠を希望されている女性のパートナー、妊婦のパートナーを対象に「先天性風しん症候群」の発生防止を目的として実施しています。そのため今回の事業で予防接種を受けて、抗体がついたか確認することが目的の場合は、横浜市風しん対策事業を利用できない旨をお伝えください。また、国の指針では1回接種した人に免疫ができる割合は約95%とされています。

**Q27. 横浜市の風しん対策事業ではHI法で16倍以下が対象だが**

なぜ今回の事業と基準が異なるのでしょうか。

今回の事業は風しんの集団免疫を獲得し、今後風しんの感染拡大が起こらないようにすることを目的としており、「先天性風しん症候群」の発生防止を目的とした横浜市の風しん対策事業と目的が異なります。

今回の事業で抗体検査を実施した医療機関が、横浜市風しん対策事業の協力医療機関でない場合は、ホームページに掲載している横浜市風しん対策事業協力医療機関のご案内をお願いします。

【検索方法】 関連ホームページ ⇒

【横浜市風しん対策事業URL】

<https://www.city.yokohama.lg.jp/kurashi/kenko-iryu/yobosesshu/yobosesshu/rubellavaccine.html>

## Q28. 「横浜市風しん対策事業」と「本事業（定期予防接種）」の両制

度を利用できる場合は、どちらを優先すればよいでしょうか。

「昭和 37 年 4 月 2 日から昭和 54 年 4 月 1 日生まれ」かつ、「妊娠を希望されている女性または妊婦のパートナー及び同居家族」に該当する方は、接種事故の際の補償が定期予防接種のほうが手厚いこと、定期予防接種は予防接種費用も無料であることから、「本事業（定期予防接種）」をご案内していただけますようお願いいたします。

## Q29. 「本事業（定期予防接種）」で抗体検査を行った結果、予防接種

の対象にならなかった場合に、「横浜市風しん対策事業」で予防接種を行ってもよいのでしょうか。

「本事業（定期予防接種）」の抗体検査の結果、HI 法で 16 倍以下に相当する抗体価である場合には、「横浜市風しん対策事業」を利用していただいて差し支えありません。

その場合には、予防接種の費用として、3,300 円がかかることをご確認くださいようお願いいたします。

## Q30. クーポン券を忘れた場合、横浜市風しん対策事業で抗体検査を

実施し、HI 法で 8 倍以下の結果が出た場合、その結果を基に、予防接種は、「本事業（定期予防接種）」で実施してもよいの

でしょうか。

接種の履歴管理の観点などから、できる限り、クーポン券を用意して抗体検査から「本事業（定期予防接種）」を使用していきたいと考えます。

ただし、クーポン券が用意できず横浜市風しん対策事業で抗体検査を実施しHI法で8倍以下の結果が出た場合に、「本事業（定期予防接種）」で予防接種を実施することも可能です。

## 【その他】

Q31. 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。同様に風しんの抗体検査歴や予防接種の接種歴を問う問診項目があるが、本人がわからないと答えた場合は「いいえ」を選択してください。

Q32. 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。

**Q33. 対象者が麻しんの抗体検査を希望した場合に、同一の検体で検査を行ってよいのでしょうか。**

「国の制度による検査」と「自費による任意検査」と別個の制度であるため、風しん抗体検査分は単独の検体として検査会社に提出してください。

**Q34. ワクチンの発注は、どのように取り扱われるのでしょうか。**

横浜市の他の予防接種事業で使用するワクチン料は、公費分として、市医師会から業者に支払いが行われますが、本事業は取扱いが異なります。ワクチンは、任意接種と同様に、各医療機関において自費分として発注し、費用も各医療機関から業者に支払うようお願いします。ワクチン費用は、10,010 円の委託料に含まれています。

**Q35. 予診のみを2回することになった場合、クーポン券は再度もらうことはできるのでしょうか。**

健康福祉健局健康安全課（045-671-4190）にご相談ください

**Q36. 医療機関情報等に変更があった場合や、途中でやめる場合はどうすればよいのでしょうか。**

P48～49 の、「国追加的対策に実施医療機関変更申出書」、「国追加的対策に実施医療機関辞退申出書」を横浜市医師会へ郵送してください。また、写しを医療機関で5年間保管する必要があります。

## 第6章 関係機関連絡先

### (1) 健康福祉局

名称	所在地	電話	FAX
健康福祉局 健康安全課	中区本町6-50-10	671-4190	664-7296

### (2) 横浜市予防接種コールセンター（市民向け）

名称	相談受付日時	電話
横浜市予防接種 コールセンター	月～金（土日・祝日除く） 9時～17時	045(330)8561

### (3) 予防接種相談 ※医療従事者・行政専用（市民の方からの問い合わせは不可）

名称	相談受付日時	電話
予防接種ホットライン （予防接種リサーチセンター内）	月～金 13時～16時 ※令和4年2月時点	03(6206)2121

### (4) 海外渡航者向け予防接種実施機関

トラベルクリニックなどで実施しています。

（参考）厚生労働省検疫所ホームページ [厚生労働省検疫所 予防接種実施機関](#) を  を

（※公益財団法人日本検疫衛生協会 横浜診療所は、平成28年9月21日をもって閉鎖されました。）

### (5) 医薬品副作用被害救済制度実施機関

名称	所在地	電話
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 （PMDA）	東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関 ビル	救済制度相談窓口 0120-149-931

#### ※医薬品副作用被害救済制度について

医薬品副作用被害救済制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく制度です。医薬品を正しく使用したにもかかわらず、入院を必要とする程度以上の副作用が起こった場合には、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金等の救済給付が行われています（ただし、法に基づく予防接種等は対象となりません）。請求の方法は、副作用による健康被害を受けた本人や家族が、請求書に診断書などの必要

書類を添えて、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）に直接行うことになっています。

## 第7章. 参考資料

P48 以降から参考資料になります。コピーする等してご活用ください

国の風しんの追加的対策に関する  
実施医療機関変更申出書

年 月 日

横浜市医師会長 殿

医療機関名

代 表 者 名

印

下記のとおり医療機関情報に、変更事項が発生しましたので、申し出いたします。

【変更前】すべてご記入ください。

医療機関 コード		医療機関名			
郵便番号		住所			
電話番号		抗体検査 実施		定期接種 実施	

【変更後】※変更箇所のみご記入ください。

医療機関 コード		医療機関名			
郵便番号		住所			
電話番号		抗体検査 実施		定期接種 実施	

※本用紙は郡市医師会へ原本を郵送ください。なお必ず複写を取り医療機関にて申請日より5年間保管してください。

国の風しんの追加的対策に関する  
実施医療機関辞退申出書

年 月 日

横浜市医師会長 殿

医療機関名

代 表 者 名

印

風しんの追加的対策の実施医療機関を辞退することを申し出いたします。

医療機関 コード		医療機関名	
住所	〒	電話番号	

※本用紙は郡市医師会へ原本を郵送ください。なお必ず複写を取り医療機関にて申請日より5年間保管してください。

3 予防接種後副反応疑い報告書

(別紙様式1)

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構  
 新型コロナウイルス専用FAX番号:0120-011-126  
 その他ワクチン用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・臨時接種、任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種		<input type="checkbox"/> 任意接種			
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名)	フリガナ <small>(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	性別	1 男 2 女	接種時年齢		
	住所	都道府県	区市町村	生年月日	T H S R 年 月 日生		
報告者	氏名	1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 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 <small>(②~④は、同時接種したものを記載)</small>	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・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>		
	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ヶ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)						
	1 有						
	2 無						
症状の概要	症状	定期接種・臨時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。 急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 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・令和 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			
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				2 無		
	○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 5 入院 (病院名: 医師名: ) 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院 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					
	2 重くない						
症状の転帰	転帰日	平成・令和 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						

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 百日せき 急性灰白髄炎 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  a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 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 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	
	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 髄膜炎(BCGによるものに限る。)	—		
	7 その他の反応	—		
Hib感染症 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 無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの)	—		
	4 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	—		
ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 腸重積症	21日		
	3 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 急性汎発性発疹性膿疱症	28日		
	16 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	—		
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 血栓症(血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。)	28日		
	3 心筋炎	28日		
	4 心膜炎	28日		
	5 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、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で共有します。また、患者(被接種者)氏名、生年月日を除いた情報を、製造販売業者に提供します。報告を行った医療機関等に対し、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が詳細調査を行う場合があります。
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。
  - ・ 広範な慢性的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的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つては、接種後に広範な慢性的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つては、接種後に広範な慢性的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。
14. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて報告に係る記入要領を示しているため、報告にあたっては参照してください。
15. 新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討してください。
  - けいれん、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射(失神を伴うもの)
  - また、「血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。))、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、別紙様式1記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。
  - なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて新型コロナワクチンに係る報告の記載例を示しているため、報告にあたっては参照してください。
16. 電子報告システム(報告受付サイト)による報告は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトよりアクセスし、報告を作成、提出してください。  
URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
17. FAXでの報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付してください。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付してください。  
新型コロナワクチン専用FAX番号:0120-011-126  
その他のワクチン用FAX番号:0120-176-146

## 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ヶ月

### 【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 (8 mL用) に溶解液 4 mL と精製水 4 mL 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：15  $\mu$ L

反応時間：10分

第1試薬：100  $\mu$ L（生理食塩水）

測定波長（副/主）：800/570 nm

第2試薬：150  $\mu$ L（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]

6 IU/mL > 陰性

6 IU/mL  $\leq$  弱陽性 < 10 IU/mL

10 IU/mL  $\leq$  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



風しん追加的対策事業（第5期定期接種）

実施の手引き

令和4年4月発行

編集発行 横浜市健康福祉局健康安全課

〒231-0005 横浜市中区本町6-50-10

電話 045-671-4190

FAX 045-664-7296