

# 福岡市における風しん抗体検査の状況 および HI 価と EIA 価の相関性

古川英臣・梶山桂子・宮代守

福岡市保健環境研究所保健科学課

## The present situation of Rubella antibody Test in Fukuoka City , and Correlation of HI and EIA value

Hideomi FURUKAWA, Keiko KAJIYAMA and Mamoru MIYASHIRO

Health Science Division, Fukuoka City Institute for Hygiene and the Environment

### 要約

2013年に全国的に風しんが流行し、福岡市においても2012年の発生件数を大幅に超える状況となった。また、この流行の影響で風しん抗体検査の受検希望者が急増し、従来のHI法では対応が困難となりEIA法に変更した。2013年度は3,867件の抗体検査を行い、その結果、ワクチン接種推奨者が多いことが判明した。また、HI価とEIA価には強い相関があり、HI価16以下はEIA価8.0未満に該当することが推定された。

**Key Words** : 風しん rubella, 抗体検査 antibody test, 赤血球凝集抑制試験 HI : hemagglutination inhibition test, 酵素抗体法 EIA : enzyme immunoassay

### 1 はじめに

風しんは、妊婦、特に妊娠初期の女性が感染すると胎児にも感染し、「先天性風しん症候群（以下、「CRS」とする。）」の新生児が出生することがある。また、特異的治療法もないことから、ワクチン接種等の対策が重要となる疾患である。

2013年は全国的に風しんが流行し、福岡市でも189例が報告され、2012年に報告された16例を大幅に超える状況となった。また、この流行の影響で、全国で2013年に32人のCRSの患者が報告されている。

風しんの抗体価を知ることは、風しんの感染および先天性風しん症候群の予防において重要となってくる。風しんの抗体検査には、赤血球凝集抑制試験（以下、「HI法」とする。）, 酵素抗体法（以下、「EIA法」とする。）などの方法があるが、これまでの免疫状態の評価は、HI価が基準にされることが多かった。

HI法は、風しんウイルスの赤血球凝集素がガチョウの赤血球レセプターと結合する性質を利用した方法で、検査方法が煩雑であり、多検体に不向きである。EIA法は、固相化したウイルス抗原に検体中の抗体と酵素標識抗体を反応させ、酵素活性を測定する方法で、簡便で多検体に適しているが、抗体価の意義についての検討が少ない

とされている。

福岡市では、1977年度以降、妊娠適齢期女性を対象とした風しん抗体検査を各区保健福祉センターで受け付け、当所で検査を実施している。2011年度からの年度別検体数の推移を図1に示す。2013年は風しんの流行に伴い抗体検査の受検者も急増した。この風しんの流行と受検希望者の増加により、福岡市ではこれまで各区保健福祉センターで毎月1回実施してきた抗体検査を、7月から月2回の実施とし、対象者についても、抗体価が十分でない妊婦の配偶者も追加とした。さらに、風しん抗体検査により、抗体が十分でないと判明した場合、ワクチン接種費用の一部を負担する助成事業を開始した。

当所では、従来HI法にて抗体価を測定していたが、受検希望者の急増により、HI法による検査対応が困難となった。また、厚生労働省より緊急提言（2013年3月6日付け「妊娠初期の風しん抗体検査をEIA法で行う場合の取り扱いについて」（緊急提言））が通知され、HI法に代えてEIA法による風しん抗体測定を行う場合の換算方法が提言されたことから、年度途中ではあったが、5月からより多検体に適したEIA法に変更し検査を実施した。

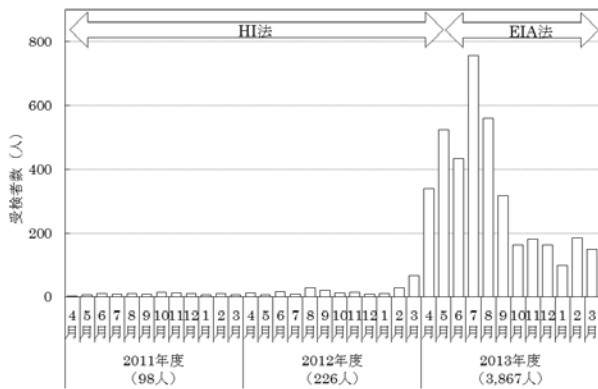


図1 年度および月別風しん抗体検査数の推移

今回、2013年度に実施した3,867検体の風しん抗体検査の結果について報告する。

また、HI価とEIA価の相関性について調査を行ったので、併せて報告する。

## 2 材料および方法

### 2.1 材料

2013年4月から2014年3月に、各区保健福祉センターで受け付けた受検希望者の血清3,867検体を用いた。

また、血清3,867検体のうち414検体については、HI価とEIA価の相関性を調査した。

### 2.2 方法

採取した血液は、血清分離後、血清を回収し、414検体はHI法で、残りの3,453検体はEIA法により抗体価を算出した。

HI法は、病原体検出マニュアル（国立感染症研究所、地方衛生研究所全国協議会）に準じて行い、EIA法は、「ウイルス抗体EIA「生研」ルベラIgG（デンカ生研）」を使用し、キットの添付文書に準じて行った。

また、HI価16以下、EIA価8.0未満をワクチン接種推奨者（以下、「推奨者」とする。）とし、HI価32以上、EIA価8.0以上を感染予防に十分な抗体を保有している者（以下、「保有者」とする。）とした。

## 3 結果および考察

### 3.1 風しん抗体検査の状況

表1に2013年度の抗体検査結果を示す。20歳代後半から30歳代女性の受検者が多く、全体の9割を占め、男

性は年度途中からの検査対象への追加であり、全体の3%に留まった。受検者3,867人のうち推奨者の割合は27%（1,046人）であった。

また、すべての年代で推奨者の割合が20%を超える結果となった。

表1 2013年度の抗体検査結果（ ）内は推奨者の割合

年齢	検体数			推奨者数（割合）		
	男性	女性	計	男性	女性	全体
不明	0	3	3	0 (-)	0 (0%)	0 (0%)
≤19	0	2	2	0 (-)	1 (50%)	1 (50%)
20~24	3	120	123	2 (67%)	58 (48%)	60 (49%)
25~29	25	1,056	1,081	10 (40%)	314 (30%)	324 (30%)
30~34	43	1,476	1,519	11 (26%)	346 (23%)	357 (24%)
35~39	27	871	898	10 (37%)	233 (27%)	243 (27%)
40≤	11	230	241	1 (9%)	60 (26%)	61 (25%)
計	109	3,758	3,867	34 (31%)	1,012 (27%)	1,046 (27%)

風しんの予防接種は1977年に女子中学生を対象に始まったため、35歳から52歳（2014年時点）の男性は、予防接種の機会が少なく推奨者が多い。26歳から35歳（2014年時点）の男女も、1994年に集団接種から個別接種に切り替わったことにより接種率が激減した年代であり推奨者が多い。受検希望者のほとんどは、この定期予防接種制度の変遷に該当する年代であり、他の若い年代よりも推奨者の割合が高いことが推定される。

また、年代および性別を問わず、推奨者の割合が高く、全体で27%あるため、風しんの流行とCRS発生の危険性は依然残るものと考えられた。男性は、感染源となる推奨者の割合が高いが、受検希望者が少ないため、男性にも抗体検査の受検をさらに啓発していく必要がある。

以上のことから、CRSの予防には、女性だけではなく男性の感染予防も重要であり、当所で実施している風しん抗体検査は、効果的なワクチン接種を推奨していくためにも、継続していく必要があると考える。

### 3.2 HI価とEIA価の相関性

表2にHI価とEIA価における推奨者数および保有者数を示す。推奨者数および保有者数が若干異なったが、414人中367人（89%）は同じ結果となった。

さらに、HI価とEIA価の相関を数値で調査するため、HI価8, 16, 32, 64, 128, 256の174検体について、EIA

価との比較した結果を図2に示す。HI価とEIA価の相関は、寄与率（ $R^2$ ）が0.7421であり、強い正の相関が認められた。

表2 HI価とEIA価における推奨者および保有者

EIA 価	HI 価		
	推奨者	保有者	計
推奨者	93	32	125
保有者	15	274	289
計	108	306	414

図2の相関図から得られた回帰直線により各HI価をEIA価に換算した結果を表3に示す。HI価16以下となるEIA価は5.7以下と推定された。

次に、測定結果からHI法に対するEIA法の感度、偽保有者の割合および特異度を算出し、各EIA価における感度、偽保有者の割合から算出したyouden indexを表4に示す。EIA価8.0のとき、youden indexが最も高くなることから、HI価16の目安はEIA価8.0と推定された。

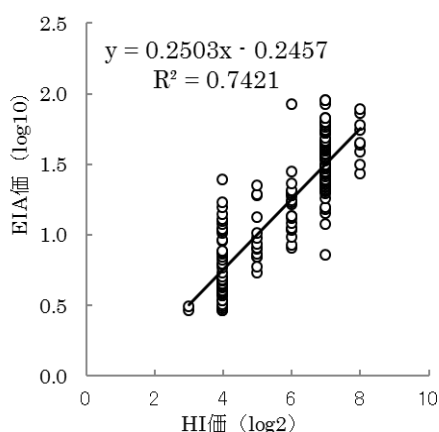


図2 HI価とEIA価の相関

表3 抗体価の換算値

HI 価	EIA 価
8	3.200
16	5.695
32	10.134
64	18.034
128	32.092
256	57.108

表4 各EIA価における感度、偽保有者の割合、youden index

EIA 価	感度	偽保有者の割合	特異度	youden index
4.0	100.0 %	65.5 %	29.1 %	0.346
4.5	100.0 %	54.5 %	43.6 %	0.455
5.0	100.0 %	41.8 %	56.4 %	0.582
5.5	99.2 %	40.0 %	60.0 %	0.592
6.0	98.3 %	38.2 %	61.8 %	0.601
6.5	98.3 %	34.5 %	65.5 %	0.638
7.0	96.6 %	30.9 %	69.1 %	0.657
7.5	95.0 %	25.5 %	70.9 %	0.695
8.0	94.1 %	23.6 %	76.4 %	0.705
8.5	91.6 %	23.6 %	76.4 %	0.680

以上の結果から、HI価とEIA価には、強い相関があることが確認され、厚生労働省の緊急提言<sup>1)</sup>と同様に、EIA価では8.0未満をHI価16以下と同様に推奨者として対応することが適当と考えられた。

また、同様の比較検討を行った寺田ら<sup>2)</sup>は、HI価16と32を区別するEIA価は9.0と報告したが、当所において寺田らと同じ方法で検討したところ、HI価16と32を区別するEIA価は8.0となり、厚生労働省の緊急提言と同様の結果となった。

## 文献

- 1) HI価とEIA価の相関性および抗体価の読み替えに関する検討（国立感染症研究所 ウイルス第三部 / 感染症情報センター：<http://www.nih.go.jp/niid/images/idsc/disease/rubella/RubellaHI-EIAtiter.pdf>）
- 2) 寺田喜平, 井上美佳, 若林時生, 荻田聡子, 尾内一信：風疹HI法の抗体価はEIA法でどのくらいか, 感染症学雑誌, 第83巻, 第1号