

採血実施医療機関の方へ

# 埼玉県先天性代謝異常等検査 採血ガイドライン

平成27年1月（令和7年3月改訂）

埼 玉 県

埼玉県先天性代謝異常等検査事業運営協議会

## はじめに

### 1 ガイドライン作成の目的

本ガイドラインは、埼玉県が行う先天性代謝異常等検査を実施するにあたって、採血、乾燥及び送付方法に関する必要な事項を記載する。

### 2 新生児マススクリーニング検査事業の目的

新生児に対する採血検査の実施により先天性の代謝異常等の病気を早期に発見し、適切な治療につなげることで、心身の発育・発達の遅れ等の原因となる病気の発症を防ぎ、乳児の健全育成を図る。

### 3 検査対象者

検査の対象となる新生児は、県内（さいたま市を除く。以下同じ。）の医療機関で出生した新生児で、保護者が検査を希望した者とする。

ただし、県外の医療機関で出生した新生児であっても、次の条件を全て満たす場合は本県での検査対象とする。

- ・ 保護者（父母の一方又は両方）が県内に居住している
- ・ 先天性代謝異常等検査を受けていない
- ・ 保護者が本県での検査を希望している

## 【先天性代謝異常等検査（20疾患）】

### 採血から乾燥までの手順と留意点について

#### 1 検査の説明と申込み

採血医療機関は、新生児の保護者に検査の目的や重要性、検査によって発見される疾患等、本事業の趣旨を説明し、申込書を提出させる。

保護者は、医療機関の説明内容を理解し、同意の上で申込書に記入し、提出する。  
県外居住者で県内における里帰り出産等の場合も、上記と同様の扱いとする。

#### 2 採血時期

原則として、生後4～6日<sup>\*1</sup>の間に採血する。採血は哺乳後2時間前後に実施する。  
ただし、次の①～⑤の場合は、再採血等が必要になるので、注意すること。

##### ① 哺乳不良の新生児の場合

生後4～6日の間に採血し、ろ紙を送付する。その後、哺乳良好<sup>\*2</sup>となった後に再採血する。<sup>\*3</sup>

##### ② 出生体重2,000g未満の新生児の場合

生後4～6日の間に採血し、ろ紙を送付する。さらに、下記いずれか早い時点で再採血し、ろ紙を送付する。

- ・医療機関退院時
- ・生後一か月経過時
- ・体重2,500gに達した時

※医療機関退院時に採血した際は、ろ紙下部「結果」の余白に、「退院時採血」と記載すること。

また退院時に採血を行い、検査の結果、正常であった児に関しては、新生児マススクリーニングは終了とし、追加の再採血は行わない。

##### ② 多胎児の場合

生後4～6日の間に採血し、ろ紙を送付する。さらに、生後10～20日までに再採血し、ろ紙を送付する。

ただし、上記①及び②に該当する場合、生後14日までに採血する必要はなく、後日検査機関から送付する①及び②の再採血ろ紙を使用すること。

##### ④ 交換輸血を実施した新生児の場合

交換輸血終了後、3日経過した後に採血する。哺乳不良の場合は、①に準じる。

#### ⑤ハイリスク新生児の場合

出生直後から嘔吐、痙攣、意識障害、哺乳不要等の異常症状を示した児の中には、副腎過形成症、ガラクトース血症、メープルシロップ尿症等が含まれている可能性もあるので、早期に臨時採血する必要がある。さらにその後、定時採血を行うことが望ましい。

- \* 1 生後日数の計算は、出生日を0日として翌日から計算する。
- \* 2 哺乳良好とは、1日の哺乳量が体重1kg当たり50mL以上を目安とする。
- \* 3 哺乳というのは母乳あるいは人工乳を摂取することであり、糖水は含まれない。

#### 留意点：なぜ採血時期を守る必要があるのか？

あまりに早い時期で採取した血液中のアミノ酸等は代謝異常児でもまだ正常範囲に留まることがあり、またTSHは、出生（2～3日）後は正常児でも高く出るので、偽陽性が多くなるとされている。

一方、採血時期が遅くなると、脂肪酸代謝異常症を見逃す可能性がある。そのため、採血時期を守ることは非常に重要である。

### 3 採血方法

採血については、正しい方法で実施されないと、不備検体として不要な再採血を招き、児の保護者に不安を与えることになるので、次の①～⑦に留意し、速やかに検査機関に送付すること。

- ① 採血は、哺乳後2時間前後、できれば沐浴後の血液循環が良い時に採血することが望ましい。沐浴ができない場合は、採血部位を温タオルで3～5分加温して採血する。

- ② 採血者は手指衛生を実施した後に手袋を装着する。

- ③ 足底の採血部位を選択する。（適切な部位は図1のとおり）

\* 穿刺部位は図1のように踵骨を避けて、かかとの外側部又は内側部を穿刺する（日本産婦人科医学会では外側部を推奨している）。かかとの後部及び中央部採血では踵骨骨髓炎、深部血管や神経の損傷、あるいは瘢痕形成による歩行障害などの合併症を引き起こす恐れがあるため避ける。



図1 適切な採血部位

④ 消毒用アルコールで採血部位を消毒し乾燥するまで待つ。

⑤ ランセットを用いて穿刺する。

\* 注射針をかかとに深く穿刺し化膿したとの報告もあることから、かかとから採血する際は注射針を使用しないこと。

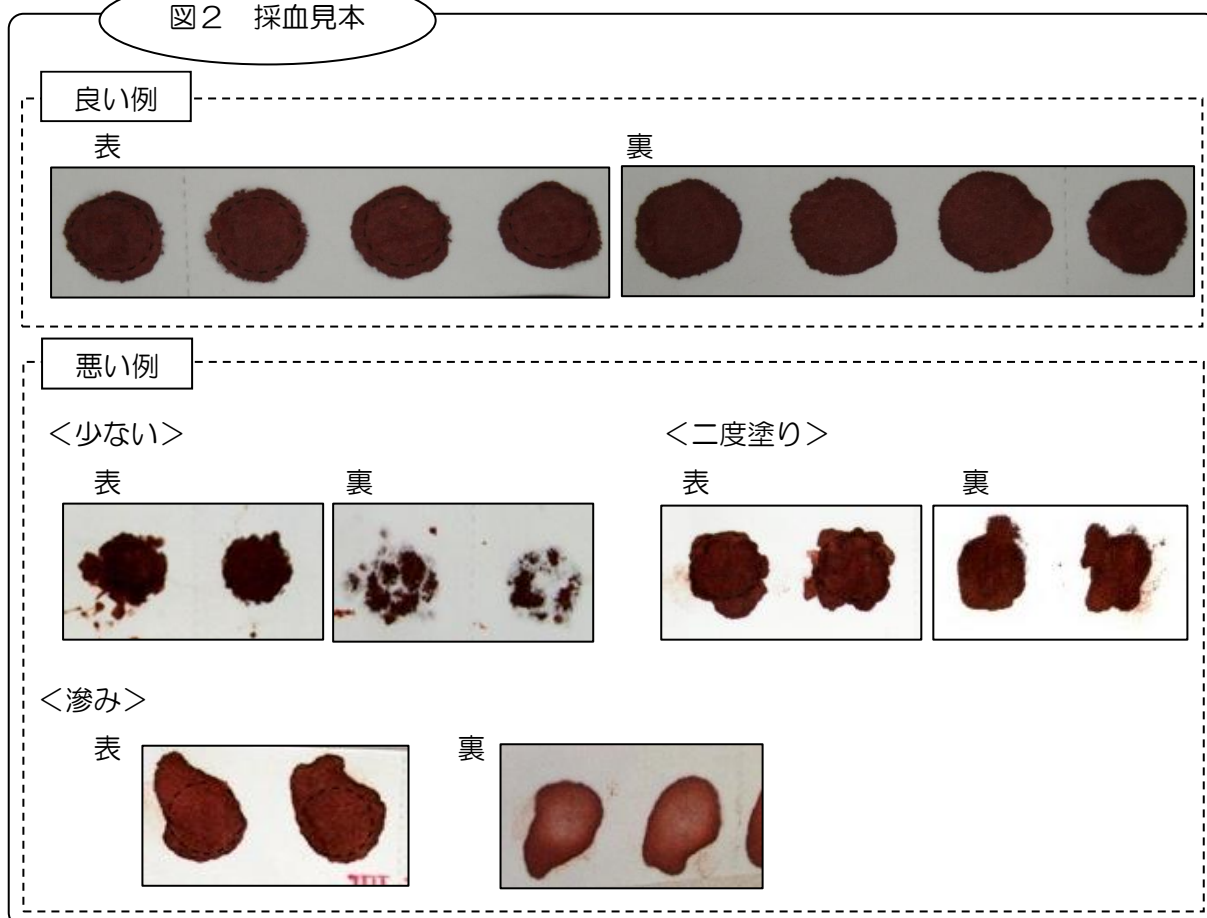
\* 本検査はかかとからのろ紙血検体の検査結果を統計処理し、**Cutoff** 値を決定しているため、手背などからの静脈採血は推奨しない。ただし、輸液のための注射針留置の際などに、そこから得られた血液でろ紙血を作成することは許容される。そのような場合、溶血を避けるため、注射針を外してろ紙に滴下すること。

\* 安全面から、新生児・乳児用微量採血用穿刺器具の使用が推奨される。

⑥ 最初の一滴目は拭き取る。

⑦ ろ紙と皮膚を接触させないように注意しながら、印刷されている4つの円に、裏からでも表からでも構わないが、必ず片面から血液が裏面まで円一杯十分になるまでしみ込ませる。(図2)

図2 採血見本



#### 留意点 1：採血量について

次のような採血ろ紙の場合、再採血になります。

①二度塗り ②裏表から塗りつける ③滲み ④採血量不足

正確な検査ができず、偽陽性の原因になったり、検査ができない場合がある。

#### 留意点 2：抗凝固剤について

抗凝固剤入りの血液は検体不適となり、再採血となります。

やむを得ず抗凝固剤を使用する場合は、詳細をろ紙下部「結果」の余白へ記載してください。

※ 2024年6月現在下記のような偽反応が判明しています。

・EDTA・クエン酸ナトリウム添加 ⇒ TSH 低値（偽陰性）17OHP 高値（偽陽性）

#### 4 ろ紙の乾燥方法

採血後は高温多湿を避け、室温で2～4時間くらい水平\*<sup>3</sup>に保って乾燥させる。乾燥させる際は次の点に注意する。

- ・ドライヤーの冷風で乾燥することはよいが、熱風を当ててはならない。
- ・直射日光（ガラス越しを含む）は絶対にしてはならない。

\* 3 水平を保たず乾燥させると血液が偏った状態で凝固するため、正確な検査ができない。



図3 ろ紙の乾燥方法

## 5 ろ紙の記入上の注意

検体の取り違い防止のため、できるだけ採血の直前に記入する。また、5枚複写のため、筆圧に留意すること。

①「初回採血」又は「再採血」のどちらかに○をつける

②母氏名は、必ずカタカナで記入する

双子等の場合は、母氏名の後に第何子か数字を記入する

③児氏名は決まっている場合には記入する

双子等では、必ず判別できるよう第何子か数字を記入する

④児の性別は「男」、「女」、「不明」のいずれかに必ず○をつけること（性別の○のつけ間違いには十分注意する）

⑤出生日、採血日、出生体重、採血時体重は必ず記入する



図4 ろ紙の記載例

## 6 送付の際の注意点

乾燥したろ紙は、直接専用封筒に入れて採血当日か、遅くとも翌日の早い時間に投函する。送付は速達郵便又はレターパックの方法によること。

実証事業の同意書が提出されている児については、2枚のろ紙をクリップ、ステープラ一等でまとめること。

まとめる際に、生乾きおよび半乾きの状態でまとめることがないようにご注意ください。

### 留意点

- ・副腎過形成症やガラクトース血症のように緊急を要する検体もあるので、投函忘れや数日分をまとめて投函することがないように注意する。
- ・乾燥したろ紙は、ビニール袋に入れたり、ラップで包んだりしないで、必ず直接専用封筒に入れて投函すること。（ビニール袋に入れると高温多湿となり変質や失活が進み、正しい測定値が得られなくなるため）

## 7 再採血・再検査について

次のような場合には再採血・再検査となる。

### (1) 検体不備の場合

- ・採血量の不足：血液ろ紙の裏まで十分にしみていないため検査ができない
- ・検体が古い：採血日の当日又は翌日に投函せず、採血日から検査までに日数を要した場合
- ・ろ紙汚染：ろ紙がミルク・薬品（特にアミノ酸を含んだ輸液やステロイド剤）で汚染された場合
- ・過剰な検体の二度付け：血液量が多すぎるため、正確な検査が行えない

### (2) 測定値が基準値と比べやや高い（低い）場合

異常値のうち、極めて高い（低い）場合は要精密検査とするが、それ以外は再採血とする。

### (3) 低出生体重児（出生体重2,000g未満）の場合

初回検査で結果が正常であっても、生理調整機能の未熟性から疾患を示唆する異常値を示さない可能性があるため。（再採血時期は2ページ2②を参照）

### (4) 多胎児の場合（低出生体重児（出生体重2,000g未満）及び不備検体を除く）

単胎児と比べて先天性甲状腺機能低下症の発症リスクが高いことが報告されており、また、初回検査で偽陰性となる場合があるため。（再採血時期は2ページ2③を参照）

再採血は、検査機関からの指示がない限り、検査機関から送付される再採血用のろ紙を使用すること。

また、結果通知後速やかに実施し、送付すること。

#### 保護者への説明

再採血となっても後に正常値となる児が多くいるが、約1%の児は、患児として診断される。

不用意に「大丈夫ですよ」とは言わず、丁寧な説明を行う。



## 【実証事業（2疾患）について】

### 採血から乾燥までの手順と留意点について

#### 1 検査の説明と申込み

採血医療機関は、20疾患の検査を受ける新生児の保護者に、実証事業の目的や重要性、検査によって発見される疾患等、本事業の趣旨を説明し、同意書を提出させる。

保護者は、医療機関の説明内容を理解の上で、同意書に記入し、提出する。

県外居住者で県内における里帰り出産等の場合も、上記と同様の扱いとする。

#### 2 採血時期

原則として、生後4～6日<sup>\*1</sup>の間に採血する。

ただし、次の①～③の場合は、再採血等が必要になるので、注意すること。

##### ① 早産児の場合

在胎週数37週を下回る週数で出生した患児から採血された検体は、その未熟性により、SCID検査が偽陽性になることが知られているため、Cutoff値以下となった場合は、下記条件で2回再採血を行う。

- ・陽性判定後の早期の再採血
- 検査・検体不備による偽陽性を排除する目的
- ・37週以降で再々採血
- 身体機能の成熟後、真の陽性を判断する目的

##### ② 抗凝固剤が使用された検体の場合

高濃度の抗凝固剤はPCR反応を阻害し、偽陽性となることが知られているため、検査の結果、PCR増幅不良となった場合は再採血を依頼する。

##### ③ 半乾き・生乾き検体の場合

適切に保管されていない検体では、DNAの劣化及び分解によりPCRが正常に進まず偽陽性になることが知られているため、半乾き・生乾きが判明した場合は、再採血を依頼する。

#### 《実証事業再採血に関して》

実証事業の2疾患は、再採血の適切なタイミングや方法論が標準化されておらず、再採血にはコンサルタント医師の判断を要する。

そのため、再採血時期は20疾患とは異なる可能性が高く、再採血用紙も異なる時期に検査施設から郵送する場合がある。

また、20疾患の再採血依頼のみ届いた場合は、実証事業の再採血を行う必要はない。  
同様に実証事業の再採血依頼のみ届いた場合は、20疾患の再採血を行う必要はない。

＊1 生後日数の計算は、出生日を0日として翌日から計算する。

### 3 採血方法

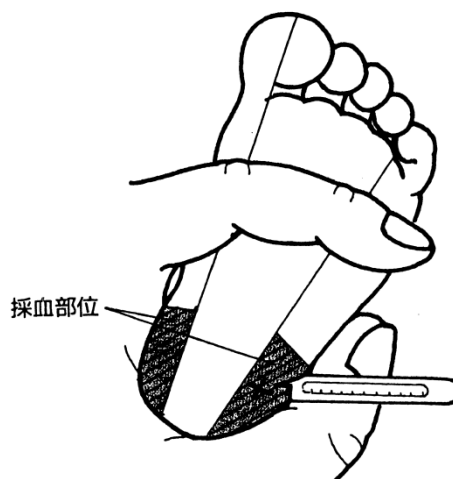
採血については、正しい方法で実施されないと、不備検体として不要な再採血を招き、  
児の保護者に不安を与えることになるので、次の①～⑦に留意し、速やかに検査機関に送  
付すること。

① 採血は、哺乳後2時間前後、できれば沐浴後の血液循環が良い時に採血することが  
望ましい。沐浴ができない場合は、採血部位を温タオルで3～5分加温して採血す  
る。

② 採血者は手指衛生を実施した後に手袋を装着する。

③ 足底の採血部位を選択する。(適切な部位は  
図1のとおり)

＊穿刺部位は図1のように踵骨を避けて、かかとの  
の外側部又は内側部を穿刺する(日本産婦人科  
医会では外側部を推奨している)。かかとの後  
部及び中央部採血では踵骨骨髓炎、深部血管や  
神経の損傷、あるいは瘢痕形成による歩行障害  
などの合併症を引き起こす恐れがあるため避  
ける。



④ 消毒用アルコールで採血部位を消毒し乾燥する  
まで待つ。

図1 適切な採血部位

⑤ ランセットを用いて穿刺する。

＊注射針をかかとに深く穿刺し化膿したとの報告もあることから、かかとから採血  
する際は注射針を使用しないこと。

＊本検査はかかとのろ紙血検体の検査結果を統計処理し、cutoff値を決定してい  
るので、手背などからの静脈採血は推奨しない。ただし、輸液のための注射針留置  
の際などに、そこから得られた血液でろ紙血を作成することは許容される。  
そのような場合、溶血を避けるため、注射針を外してろ紙に滴下すること。

\*安全面から、新生児・乳児用微量採血用穿刺器具の使用が推奨される。

⑥ 最初の一滴目は拭き取る。

⑦ ろ紙と皮膚を接触させないように注意しながら、印刷されている4つの円に、裏からでも表からでも構わないが、必ず片面から血液が裏面まで円一杯十分になるまでしみ込ませる。(図2)

図2 採血見本

良い例

表



裏



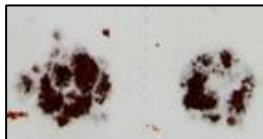
悪い例

<少ない>

表



裏

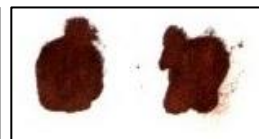


<二度塗り>

表



裏



<しみ>

表



裏



留意点 1：採血量について

次のような採血ろ紙の場合、再採血になります。

①二度塗り ②裏表から塗りつける ③しみ ④採血量不足

正確な検査ができず、偽陽性の原因になったり、検査ができない場合がある。

#### 留意点 2：抗凝固剤について

抗凝固剤入りの血液は検体不適となり、再採血となります。

やむを得ず抗凝固剤を使用する場合は、詳細をろ紙下部「結果」の余白へ記載してください。

※ 2024年6月現在下記のような偽反応が判明しています。

※ EDTA・クエン酸ナトリウム・ヘパリン等の添加

⇒ PCR 反応阻害による SCID/SMA 遺伝子増幅不良（偽陽性）

#### 4 ろ紙の乾燥方法

採血後は高温多湿を避け、室温で2～4時間くらい水平\*<sup>3</sup>に保って乾燥させる。乾燥させる際は次の点に注意する。

- ・ドライヤーの冷風で乾燥することはよいが、熱風を当ててはならない。
- ・直射日光（ガラス越しを含む）は絶対にしてはならない。

\* 3 水平を保たず乾燥させると血液が偏った状態で凝固するため、正確な検査ができない。



図3 ろ紙の乾燥方法

## 5 ろ紙の記入上の注意

検体の取り違い防止のため、できるだけ採血の直前に記入する。また、5枚複写のため、筆圧に留意すること。

①「初回採血」又は「再採血」のどちらかに○をつける

②母氏名は、必ずカタカナで記入する

双子等の場合は、母氏名の後に第何子か数字を記入する

③児氏名は決まっている場合には記入する

双子等では、必ず判別できるよう第何子か数字を記入する

④児の性別は「男」、「女」、「不明」のいずれかに必ず○をつけること（性別の○のつけ間違いには十分注意する）

⑤出生日、採血日、出生体重、採血時体重は必ず記入する

⑥実証事業の同意書が提出されている児については、2枚のろ紙の記載事項が同一であることを確認する



図4 ろ紙の記載例

## 6 送付の際の注意点

乾燥したろ紙は、直接専用封筒に入れて採血当日か、遅くとも翌日の早い時間に投函する。送付は速達郵便又はレターパックの方法によること。

実証事業の同意書が提出されている児については、2枚のろ紙をクリップ、ステープラー等でまとめること。

まとめる際に、生乾きおよび半乾きの状態でまとめることがないようにご注意ください。

#### 留意点

- 副腎過形成症やガラクトース血症のように緊急を要する検体もあるので、投函忘れや数日分をまとめて投函することがないように注意する。
- 乾燥したろ紙は、ビニール袋に入れたり、ラップで包んだりしないで、必ず直接専用封筒に入れて投函すること。（ビニール袋に入れると高温多湿となり変質や失活が進み、正しい測定値が得られなくなるため）

#### 7 再採血・再検査について

再採血は、検査機関からの指示があった場合のみ実施すること。

また、結果通知後速やかに実施し、送付すること。

## 先天性代謝異常等検査（実証事業含む）Q&A

### 【採血時期】

Q1：哺乳が良となるミルク摂取量はどのくらいですか？

A1：1日の哺乳量として体重1kg当たり50mL以上を目安にしてください。

Q2：哺乳開始が生後3日目であった。この場合、いつ採血すればよいのか。

A2：哺乳開始までに日数を要した場合には、生後4～6日の間に一度採血し、その後、1日の哺乳量として体重1kg当たり50mL以上となった時に再採血を行ってください。なお、生後4～6日の間に1日の哺乳量として体重1kg当たり50mL以上となり、採血を行った場合は、1度の採血で構いません。  
(採血要領1（1）イ及びガイドライン2ページ目参照)

Q3：出生体重2,000g未満の児で2,500gに満たなく、あと2日で生後1か月になるのですが、2回目の採血を実施してもよろしいでしょうか？

A3：申し訳ございませんが、2日以上待って採血してください。いったん退院し、当該日に外来にて採血をしていただいても構いません。  
(採血要領では生後1ヶ月又は体重2,500gに達した時期のいずれか早い時点としています。)

### 【ろ紙の記入上の注意】

Q4：「抗菌剤使用」はどんな場合に「有」に印をつけるのでしょうか？

A4：分娩直前まで母が1週間以上内服抗菌剤を使用した場合又は出生後新生児に抗菌剤を使用した場合に「有」とします。特にピボキシル基含有抗菌薬（下記参照）を使用した際は、「有」に印をつけた上で抗菌薬の名前も書いてください。

また、抗菌剤ではありませんが好中球エラスターゼ阻害薬であるシベレスタットナトリウム水和物（販売名 エラスポール）もピボキシル基を含みますので「有」として、薬剤名を記載してください。

ピボキシル基含有抗菌剤は以下の通りです。

- ・セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物  
(販売名 フロモックス小児用細粒、フロモックス錠、その他後発品多数)
- ・セフジトレン ピボキシル  
(販売名 メイアクトMS小児様細粒、メイアクトMS錠、その他後発品多数)
- ・セフテラム ピボキシル  
(販売名 トミロン細粒小児用、トミロン錠、その他後発品多数)
- ・テビペネム ピボキシ (販売名 オラペネム小児用細粒)

・ピブメシリナム塩酸塩（販売名 メリシン錠、2013年に販売中止）

Q5：母親へのホルモン剤、抗甲状腺剤及び抗菌剤等の使用期間はどのくらいで影響を及ぼしますか？

A5：ホルモン剤や抗甲状腺剤は恒常的に使用した場合に影響します。ピボキシル基含有抗菌薬は分娩直前まで1週間以上内服抗菌剤を使用した場合に影響があります。以上にあてはまる場合は、ろ紙に薬剤名を記入してください。

#### 【ろ紙の扱い】

Q6：採血後にろ紙に水が付いてしまったがどうしたらよいか？

A6：水の付着状態にもよりますが再採血してください。退院後であれば、郵送後、検査施設にお電話いただき、当該ろ紙血の状況を確認してください。

Q7：採血後冷蔵庫に保管し1週間以上過ぎてしまったが、再採血は必要ですか？

A7：検査項目によっては値が不確かになります。再採血してください。

Q8：外国籍の親の場合、名前が長いことがあります、ろ紙には全ての名前を書く必要がありますか？

A8：新生児マススクリーニング検査は、母の名前を起点に情報が紐づけられるため、全て記載する必要があります。また、記載する名前は保険等の公的な証明書に記載のある名前をお願いします。

Q9：同意書に書いてもらった名前と保険証など公的な証明書との名前が違う場合がありますがどうすればよいでしょうか？

A9：原則、公的な証明書に記載のある名前を記載してください。ろ紙の記載を基に名前の登録を行っております。異なる場合は大変お手数ですが、保護者へ公的な証明書と名前を合わせるようご案内をお願いします。

#### 【送付の際の注意点】

Q10：他県で先天性代謝異常等検査を受け再採血判定になりましたが、現在は埼玉県にいます。再採血はどちらに提出したらよいですか？

A10：埼玉県で初回扱いとして検査します。申込書（同意書）を添付し、再採血の理由を明記してください。

※ ヨウ素系消毒薬および抗菌薬

（1）ヨウ素系消毒薬の先天性甲状腺機能低下症スクリーニング検査への影響について



周産期の母子へのヨウ素系消毒剤（イソジン®、ヨードチンキ®等）の使用により、ヨウ素が直接あるいは母乳を通じて新生児の体内に過剰に取り込まれ、一過性の甲状腺機能低下症を引き起こすことがある。特に新生児臍部消毒にヨウ素系消毒剤を高濃度使用すると、この傾向が強く見られるため、上記消毒剤を使用している場合は変更も考慮する。

（２）ピボキシル基含有抗菌薬投与の検査への影響について

ピボキシル基含有抗菌薬を投与中の新生児では、C5-アシルカルニチンの上昇による偽陽性や、低カルニチン血症をきたすことがある。また、ピボキシル基含有抗菌薬を分娩前の妊婦に投与もしくは他疾患により内服している場合は、児の採血で同様に C5-アシルカルニチン上昇、低カルニチン血症が見られることがあるので、注意が必要である。