786
5.10.30

福県医発第1899号(地)
令和5年10月30日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　蓮澤浩明
(公印省略)

「新生児聴覚検査の実施について」の一部改正について

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

今般、標記の件につきまして、こども家庭庁育成局母子保健課より日本医師会を通じて本会に対して周知方依頼がありました。

本件は、小児難聴の主要な原因の一つである先天性サイトメガロウイルス感染症について、

・医師主導治験の成果により、症候性先天性サイトメガロウイルス感染児に対して早期に抗ウイルス薬による治療を実施することにより、難聴の進行を抑制する新たな知見が示され、当該抗ウイルス薬が、症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対する治療薬として初めて保険適用されたこと

・関連する診療ガイドライン等において、新生児聴覚検査の確認検査でリファー(再検査)になった場合、生後21日以内に先天性サイトメガロウイルス感染症の検査を行うことが強く推奨されていること(別紙2参照)

を踏まえ、標記通知の一部を別紙1新旧対照表のとおり改正し、本年10月3日より適用される旨を連絡するものです。

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、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より　　母子保健担当理事　橋本朋也
会長　島田昇二郎

日医発第1232号(健Ⅱ)
令和５年１０月６日

都道府県医師会担当理事　殿

日本医師会常任理事
渡　辺　弘　司
濵　口　欣　也
（公印省略）

「新生児聴覚検査の実施について」の一部改正について

今般、「新生児聴覚検査の実施について」(厚生労働省通知)の一部改正について、こども家庭庁成育局母子保健課より本会に対しても周知方依頼がありました。

本件は、小児難聴の主要な原因の一つである先天性サイトメガロウイルス感染症について、

・医師主導治験の成果により、症候性先天性サイトメガロウイルス感染児に対して早期に抗ウイルス薬による治療を実施することにより、難聴の進行を抑制する新たな知見が示され、当該抗ウイルス薬が、症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対する治療薬として初めて保険適用されたこと

・関連する診療ガイドライン等において、新生児聴覚検査の確認検査でリファー（再検査）になった場合、生後 21 日以内に先天性サイトメガロウイルス感染症の検査を行うことが強く推奨されていること（別紙２参照）

を踏まえ、同通知の一部を別紙１新旧対照表のとおり改正し、本年 10 月３日より適用するものです。

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、新生児聴覚検査の円滑な実施に向け、郡市区医師会および関係医療機関等への周知方、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

こ成母第２７７号
令和５年10月３日

公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本産科婦人科学会
公益社団法人日本産婦人科医会
公益社団法人日本小児保健協会
公益社団法人日本小児科学会
公益社団法人日本小児科医会
公益社団法人日本看護協会
公益社団法人日本助産師会

御中

こども家庭庁成育局母子保健課長

「新生児聴覚検査の実施について」の一部改正について

母子保健行政の推進につきましては、かねてより格段の御配意を賜り、深く感謝申し上げます。

新生児聴覚検査については、「新生児聴覚検査の実施について」（平成19年１月29日雇児母発第0129002号厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知）により行われているところです。

今般、小児難聴の主要な原因の一つである先天性サイトメガロウイルス感染症について、

・医師主導治験の成果により、症候性先天性サイトメガロウイルス感染児に対して早期に抗ウイルス薬による治療を実施することにより、難聴の進行を抑制する新たな知見が示され、当該抗ウイルス薬が、症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対する治療薬として初めて保険適用されたこと
・関連する診療ガイドライン等において、新生児聴覚検査の確認検査でリファー（再検査）になった場合、生後21日以内に先天性サイトメガロウイルス感染症の検査を行うことが強く推奨されていること（別紙２参照）

を踏まえ、同通知の一部を別紙１新旧対照表のとおり改正し、本日から適

用することといたしました。

ついては、本通知の内容を御了知の上、貴会会員に対する周知をよろしくお願いいたします。

記

改正の内容

- 市町村は、新生児聴覚検査の受診結果を確認し、確認検査でリファー（要再検）となった児に対しても適切な指導援助を行うよう努めること
- 市町村は、周知啓発に当たり、確認検査でリファー（要再検）となった児の保護者に対し、必要に応じて、先天性サイトメガロウイルス感染症の検査についての情報提供を行うことも考慮すること
- 都道府県の協議会において、確認検査でリファー（要再検）となった児に対する先天性サイトメガロウイルス感染症の検査が強く推奨されていることを踏まえた対応についても協議すること
- 別添１「医療機関における新生児聴覚検査に関する留意事項」において、検査を実施する医療機関は、新生児聴覚検査の確認検査でリファー（要再検）となったケースについて、先天性サイトメガロウイルス感染症の検査を遅滞なく実施できる体制を整える等の検査体制の整備や適切な対応を行うこと
- 別添２「新生児聴覚検査の流れ」において、確認検査でリファー（要再検）となった場合、生後 21 日以内に先天性サイトメガロウイルス感染症の検査を実施することが推奨される旨を追記したこと

【別紙１】新旧対照表　　下線部分は、改正部分

新	旧
雇児母発第 0129002 号 平成 19 年１月 29 日 ［改正経過］　平成 28 年３月 29 日　雇児母発 0329 第２号 平成 28 年９月 30 日　雇児母発 0930 第３号 平成 29 年 12 月 28 日　子母発 1228 第１号 令和２年３月 31 日　子母発 0331 第３号 令和４年７月 21 日　子母発 0721 第１号 令和５年 10 日３日　こ成母第２７７号 都道府県 各　市町村　母子保健主管部（局）長　殿 特別区 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長 新生児聴覚検査の実施について 聴覚障害は、早期に発見され適切な支援が行われた場合には、聴覚障害による音声言語発達等への影響が最小限に抑えられることから、その早期発見・早期療育を図るために、全ての新生児を対象として新生児聴覚検査を実施することが重要である。 このため、市町村（特別区を含む。以下同じ。）におかれては、下記に御留意の上、新生児聴覚検査の実施に積極的に取り組まれるようお願いする。 都道府県におかれては、本通知の内容を御了知の上、新生児聴覚検査の意義等に係る管内広域にわたる周知啓発や、療育機関や医療機関等の関係機関との連携体制づくり等について、積極的な取組と管内市区町村への周知・指導を行っていただくようお願いする。また、医療機関に対する周知啓発に当たっては、別添１及び別添２の	雇児母発第 0129002 号 平成１９年１月２９日 ［改正経過］　平成 28 年３月 29 日　雇児母発 0329 第２号 平成 28 年９月 30 日　雇児母発 0930 第３号 平成 29 年 12 月 28 日　子母発 1228 第１号 令和２年３月 31 日　子母発 0331 第３号 令和４年７月 21 日　子母発 0721 第１号 都道府県 各　政令市　母子保健主管部（局）長　殿 特別区 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長 新生児聴覚検査の実施について 聴覚障害は、早期に発見され適切な支援が行われた場合には、聴覚障害による音声言語発達等への影響が最小限に抑えられることから、その早期発見・早期療育を図るために、全ての新生児を対象として新生児聴覚検査を実施することが重要である。 このため、市町村（特別区を含む。以下同じ。）におかれては、下記に御留意の上、新生児聴覚検査の実施に積極的に取り組まれるようお願いする。 都道府県におかれては、本通知の内容を御了知の上、新生児聴覚検査の意義等に係る管内広域にわたる周知啓発や、療育機関や医療機関等の関係機関との連携体制づくり等について、積極的な取組と管内市町村への指導を行っていただくようお願いする。また、医療機関に対する周知啓発に当たっては、別添１及び別添２の資料を参

資料を参考とされたい。 　なお、新生児聴覚検査費については、平成 18 年度をもって国庫補助を廃止し、平成 19 年度より市町村に対して地方交付税措置が講じられてきたところであるが、令和４年度には、市町村における新生児聴覚検査の公費負担の実施実態を踏まえ、これまでの少子化対策に関係する経費の内数としての算定から、保健衛生費における算定に変更し、新生児聴覚検査費として所要の金額が計上されたことを申し添える。 　おって、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の４第１項に規定する技術的な助言として発出するものであることを申し添える。 記 １　新生児聴覚検査の実施について （１）市町村は、聴覚検査方法の開発の進展や新生児期に聴覚能力を判定できる検査機器の普及等により、大半の医療機関において聴覚能力をスクリーニングできる体制が整備されている状況を踏まえ、管内の全ての新生児に対し新生児聴覚検査が実施されるよう、次の取組を行うよう努めること。 ①　新生児の訪問指導や乳幼児全戸訪問等の際に、母子健康手帳を活用し、以下を行うこと。 ア　新生児聴覚検査の受診状況を確認し、検査を受けていない児がいた場合、保護者等に対し、検査の受診勧奨を行うこと。その際、病院の外来で検査を受診できる機関も併せて案内する。 　なお、当該機関の把握に際しては、都道府県が主催する協議会などを活用するなどにより、情報収集を行う。 イ　新生児聴覚検査の受診結果を確認し、確認検査でリファー（要再検）となった児や要支援児とその保護者に対する適切な指導援助を行うこと。 　なお、検査の結果、支援が必要と判断された児に対する療育は、遅くとも生後６か月頃までに開始されることが望ましいこととされていることから、その時期までに管内の新生児を含む全ての乳児に対し受診状況の確認を行うよう努めること。	考とされたい。 　なお、新生児聴覚検査費については、平成 18 年度をもって国庫補助を廃止し、平成 19 年度より市町村に対して地方交付税措置が講じられてきたところであるが、令和４年度には、市町村における新生児聴覚検査の公費負担の実施実態を踏まえ、これまでの少子化対策に関係する経費の内数としての算定から、保健衛生費における算定に変更し、新生児聴覚検査費として所要の金額が計上されたことを申し添える。 　おって、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の４第１項に規定する技術的な助言として発出するものであることを申し添える。 記 １　新生児聴覚検査の実施について （１）市町村は、聴覚検査方法の開発の進展や新生児期に聴覚能力を判定できる検査機器の普及等により、大半の医療機関において聴覚能力をスクリーニングできる体制が整備されている状況を踏まえ、管内の全ての新生児に対し新生児聴覚検査が実施されるよう、次の取組を行うよう努めること。 ①　新生児の訪問指導や乳幼児全戸訪問等の際に、母子健康手帳を活用し、以下を行うこと。 ア　新生児聴覚検査の受診状況を確認し、検査を受けていない児がいた場合、保護者等に対し、検査の受診勧奨を行うこと。その際、病院の外来で検査を受診できる機関も併せて案内する。 　なお、当該機関の把握に際しては、都道府県が主催する協議会などを活用するなどにより、情報収集を行う。 イ　新生児聴覚検査の受診結果を確認し、要支援児とその保護者に対する適切な指導援助を行うこと。 　なお、検査の結果、支援が必要と判断された児に対する療育は、遅くとも生後６か月頃までに開始されることが望ましいこととされていることから、その時期までに管内の新生児を含む全ての乳児に対し受診状況の確認を行うよう努めること。

また、確認した受診状況等については、市町村においてとりまとめ、継続的な検査実施状況等（受診者数、未受診者数、受診率、検査結果、要支援児数等）の把握に活用すること。 ② 新生児聴覚検査に係る費用について公費負担を行い、受診者の経済的負担の軽減を積極的に図ること。 （２）市町村は、（１）の取組を行うに当たって、検査により把握された要支援児に対する療育が遅滞なく実施されるよう、別添２の新生児聴覚検査の流れを参考とすること。	また、確認した受診状況等については、市町村においてとりまとめ、継続的な検査実施状況等（受診者数、未受診者数、受診率、検査結果、要支援児数等）の把握に活用すること。 ② 新生児聴覚検査に係る費用について公費負担を行い、受診者の経済的負担の軽減を積極的に図ること。 （２）市町村は、（１）の取組を行うに当たって、検査により把握された要支援児に対する療育が遅滞なく実施されるよう、別添２の新生児聴覚検査の流れを参考とすること。
２ 周知啓発 市町村は、周知啓発に当たり次に留意すること。 （１）市町村は、リファー（要再検）となった児の保護者について、精密検査を要する際や、難聴と診断された場合に、精密検査機関のリスト（別添２参照）やロードマップ等を活用して、遅滞なく精密検査を受検できるよう勧奨することが望ましい。また、確認検査でリファー（要再検）となった児の保護者に対し、必要に応じて、先天性サイトメガロウイルス感染症の検査についての情報提供を行うことも考慮すること。 なお、ロードマップの作成に当たっては、平成 31 年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業で作成された「新生児聴覚検査から療育までを遅滞なく円滑に実施するための手引き書」（以下「手引き書の例」という。）を参考にすること。 （２）精密検査後の療育については、児のニーズに応じた選択肢（手話、補聴器、人工内耳等）などの情報提供を適切に行う。 なお、情報提供するための選択肢については、都道府県が設置する協議会を活用するなど、都道府県や関係機関と連携し、地域資源の把握に努めること。 （３）新生児聴覚検査の目的や検査方法等について、保護者又は関係者等に対して、あらゆる機会を通じて周知徹底を図ること。 （４）母子健康手帳の交付、妊産婦健康診査、出産前の両（母）親学級等の機会を活用し、住民に対し新生児聴覚検査についての普及啓発を行うこと。	２ 周知啓発 市町村は、周知啓発に当たり次に留意すること。 （１）市町村は、リファー（要再検）となった児の保護者について、精密検査を要する際や、難聴と診断された場合に、精密検査機関のリスト（別添２参照）やロードマップ等を活用して、遅滞なく精密検査を受検できるよう勧奨することが望ましい。 なお、ロードマップの作成に当たっては、平成 31 年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業で作成された「新生児聴覚検査から療育までを遅滞なく円滑に実施するための手引き書」（以下「手引き書の例」という。）を参考にすること。 （２）精密検査後の療育については、児のニーズに応じた選択肢（手話、補聴器、人工内耳等）などの情報提供を適切に行う。 なお、情報提供するための選択肢については、都道府県が設置する協議会を活用するなど、都道府県や関係機関と連携し、地域資源の把握に努めること。 （３）新生児聴覚検査の目的や検査方法等について、保護者又は関係者等に対して、あらゆる機会を通じて周知徹底を図ること。 （４）母子健康手帳の交付、妊産婦健康診査、出産前の両（母）親学級等の機会を活用し、住民に対し新生児聴覚検査についての普及啓発を行うこと。
３ 関係機関の連携等	３ 関係機関の連携等

（１）都道府県は、管内の市町村において、新生児に対する検査が適切に実施され、検査により把握された要支援児及びその保護者に対する多面的な支援が円滑に行われるよう、行政機関、療育機関、医療機関、教育機関、地域の医師会、患者会等の関係機関・関係団体から構成される協議会を開催し、都道府県単位で連携体制を構築すること。 　協議会においては、市町村における実施状況等（公費負担の実施、検査の受診者数・未受診者数・受診率・検査結果等、受診勧奨、早期療育への支援状況等）や医療機関における検査の実施状況等を把握し、必要な対策について協議すること。その際、確認検査でリファー（要再検）となった児に対する先天性サイトメガロウイルス感染症の検査が強く推奨されていることを踏まえた対応についても協議すること。	（１）都道府県は、管内の市町村において、新生児に対する検査が適切に実施され、検査により把握された要支援児及びその保護者に対する多面的な支援が円滑に行われるよう、行政機関、療育機関、医療機関、教育機関、地域の医師会、患者会等の関係機関・関係団体から構成される協議会を開催し、都道府県単位で連携体制を構築すること。 　協議会においては、市町村における実施状況等（公費負担の実施、検査の受診者数・未受診者数・受診率・検査結果等、受診勧奨、早期療育への支援状況等）や医療機関における検査の実施状況等を把握し、必要な対策について協議すること。
（２）市町村は、公費負担に係る産科医療機関からの請求書などを通して、検査日時・受検結果・検査機器・リファー（要再検）の状況を把握するよう努める。 　その際、医療機関と連携する中で、詳細な報告書を得られる場合には、リファー（要再検）となった児に対して、医療機関が紹介した精密検査機関名等を把握するよう努めること。	（２）市町村は、公費負担に係る産科医療機関からの請求書などを通して、検査日時・受検結果・検査機器・リファー（要再検）の状況を把握するよう努める。 　その際、医療機関と連携する中で、詳細な報告書を得られる場合には、リファー（要再検）となった児に対して、医療機関が紹介した精密検査機関名等を把握するよう努めること。
（３）（１）の連携体制のもとで、新生児聴覚検査から療育までを遅滞なく円滑に実施できるよう、手引き等を作成することが望ましい。その際、手引き書の例を参考にすること。	（３）（１）の連携体制のもとで、新生児聴覚検査から療育までを遅滞なく円滑に実施できるよう、手引き等を作成することが望ましい。その際、手引き書の例を参考にすること。
（４）検査結果等の個人情報の取扱いには十分留意すること。	（４）検査結果等の個人情報の取扱いには十分留意すること。

【別添１】

医療機関における新生児聴覚検査に関する留意事項

１　検査体制の整備

（１）分娩取扱機関においては、必要な検査機器の整備及び検査担当者の配置、又は、検査を実施する医療機関との連携体制の構築により、出生児に対し新生児聴覚検査を早期に実施できる体制を整えること。新生児聴覚検査を実施する機関（以下「検査機関」という。）については、リファー（要再検）のケースについては、精密検査を実施する医療機関に適切につなげられるよう、連携体制の構築を図ること。

（２）確認検査でリファー（要再検）となった児が、生後３週間以内に先天性サイトメガロウイルス感染症の検査を受けることが推奨されていることを踏まえ、検査機関においては、新生児聴覚検査の確認検査でリファー（要再検）となったケースについて、先天性サイトメガロウイルス感染症の検査を必要に応じて遅滞なく実施できる体制を整えること。また、先天性サイトメガロウイルス感染症の検査が陽性のケースについて、適切な治療を行うことができる体制（小児科等の医療機関との連携体制を含む。）の構築を図ること。

（３）精密検査を実施する医療機関は、精密検査の結果、異常があると認められた児に対する療育が早期に開始されるよう、療育機関との連携体制の構築を図ること。

２　検査機関における対応

（１）検査機関は、検査の実施に当たり、保護者に誤解や過剰な不安感を与えないよう、保護者に対し、検査の目的・内容・方法についてわかりやすく説明するよう努めること。

（２）検査機関は、検査の結果、リファー（要再検）のケースについては、保護者に対し十分な説明を行うよう努めること。また、確認検査でリファー（要再検）のケースについては、生後３週間以内の先天性サイトメガロウイルス感染症の検査を実施することが推奨されていることに留意し、適切な対応を行うこと。

（３）検査機関は、保護者に説明し同意を得た上で、母子健康手

【別添１】

医療機関における新生児聴覚検査に関する留意事項

１　検査体制の整備

（１）分娩取扱機関においては、必要な検査機器の整備及び検査担当者の配置、又は、検査を実施する医療機関との連携体制の構築により、出生児に対し新生児聴覚検査を早期に実施できる体制を整えること。

（２）精密検査を実施する医療機関は、精密検査の結果、異常があると認められた児に対する療育が早期に開始されるよう、療育機関との連携体制の構築を図ること。

２　検査機関における対応

（１）新生児聴覚検査を実施する機関（以下「検査機関」という。）は、検査の実施に当たり、保護者に誤解や過剰な不安感を与えないよう、保護者に対し、検査の目的・内容・方法についてわかりやすく説明するよう努めること。

（２）検査機関は、検査の結果、リファー（要再検）のケースについては、保護者に対し十分な説明を行うよう努めること。

（３）検査機関は、保護者に説明し同意を得た上で、母子健康手

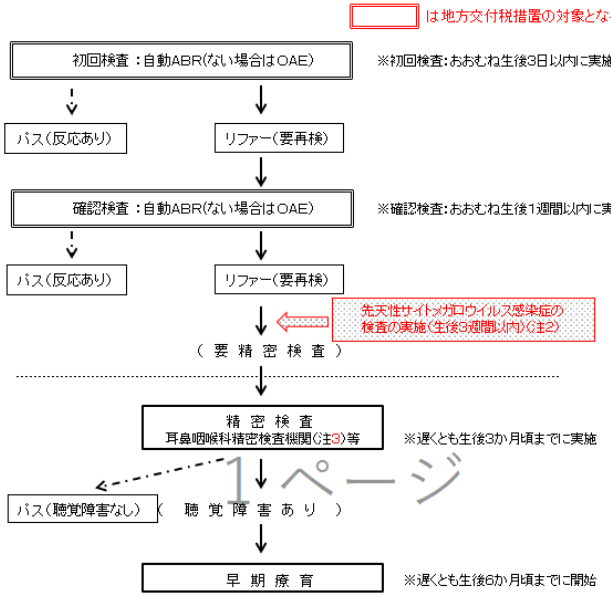
帳に検査機器・検査年月日・結果等を記録すること若しくは検査結果の写しを添付すること、又は、検査結果の写しを保護者に渡すことに努めること。指定養育医療機関において、聴覚検査を実施する場合においても同様であること。	帳に検査機器・検査年月日・結果等を記録すること若しくは検査結果の写しを添付すること、又は、検査結果の写しを保護者に渡すことに努めること。指定養育医療機関において、聴覚検査を実施する場合においても同様であること。
3 検査時期 （1）分娩取扱機関において新生児聴覚検査を実施する場合は、おおむね生後３日以内に行う初回検査の結果、リファー（要再検）のケースについては、おおむね生後１週間以内に確認検査を行うこと。 （2）分娩取扱機関において新生児聴覚検査を実施しない場合は、出生児が退院後可能な限り早期に検査を受診できるよう、検査機関との連携を図ること。その際、確認検査でリファー（要再検）となった児が、生後３週間以内に先天性サイトメガロウイルス感染症の検査を受けることが推奨されていることを踏まえ、出生児が早期に検査を受診できるよう、留意すること。 （3）精密検査は、遅くとも生後３か月頃までに実施することが望ましいこと。精密検査を実施する機関は、予約待機時間等、診断に遅れが生じないよう配慮すること。 （4）精密検査の結果、支援が必要と判断された児については、保護者に、児のニーズに応じた療育の選択肢（手話、補聴器、人工内耳等）等の適切な情報提供を行ったうえで、遅くとも生後６か月頃までに療育が開始されることが望ましいこと。 （5）未熟児など特別な配慮が必要な児への検査時期については、（1）から（4）までにかかわらず、医師により適切に判断されることが望ましいこと。	3 検査時期 （1）分娩取扱機関において新生児聴覚検査を実施する場合は、おおむね生後３日以内に行う初回検査の結果、リファー（要再検）のケースについては、おおむね生後１週間以内に確認検査を行うこと。 （2）分娩取扱機関において新生児聴覚検査を実施しない場合は、出生児が退院後可能な限り早期に検査を受診できるよう、検査機関との連携を図ること。 （3）精密検査は、遅くとも生後３か月頃までに実施することが望ましいこと。精密検査を実施する機関は、予約待機時間等、診断に遅れが生じないよう配慮すること。 （4）精密検査の結果、支援が必要と判断された児については、保護者に、児のニーズに応じた療育の選択肢（手話、補聴器、人工内耳等）等の適切な情報提供を行ったうえで、遅くとも生後６か月頃までに療育が開始されることが望ましいこと。 （5）未熟児など特別な配慮が必要な児への検査時期については、（1）から（4）までにかかわらず、医師により適切に判断されることが望ましいこと。
4 検査方法 聴神経難聴スペクトラム（Auditory neuropathy spectrum disorders(ＡＮＳＤ)）では、内耳機能は正常又は正常に近いため耳音響放射検査（ＯＡＥ）ではパス（反応あり）となるものの、聴神経機能は異常であるため自動聴性脳幹反応検査（自動ＡＢＲ）ではリファー（要再検）となる。このため、初回検査及び確認検査は自動聴性脳幹反応検査（自動ＡＢＲ）で実施することが望ましいこと。	4 検査方法 聴神経難聴スペクトラム（Auditory neuropathy spectrum disorders(ＡＮＳＤ)）では、内耳機能は正常又は正常に近いため耳音響放射検査（ＯＡＥ）ではパス（反応あり）となるものの、聴神経機能は異常であるため自動聴性脳幹反応検査（自動ＡＢＲ）ではリファー（要再検）となる。このため、初回検査及び確認検査は自動聴性脳幹反応検査（自動ＡＢＲ）で実施することが望ましいこと。

5 その他 検査機関は、新生児聴覚検査の精度の維持向上を図ることが望ましいこと。	5 その他 検査機関は、新生児聴覚検査の精度の維持向上を図ることが望ましいこと。

【別添２】新生児聴覚検査の流れ

【別添２】

新生児聴覚検査の流れ（注１）



注1:未熟児など特別な配慮が必要な児への検査時期については、上記にかかわらず、医師により適切に判断されることが望ましい。

注2:確認検査でリファー(要再検)であった場合、生後3週間以内に尿を採取し、先天性サイトメガロウイルス感染症の尿核酸検査を実施することが強く推奨されている。

注3:日本耳鼻咽喉科学会が定める「新生児聴覚スクリーニング後の精密検査機関リスト」を参照すること。
https://www.jibika.or.jp/modules/hearingloss/index.php?content_id=6

＜ 用語解説 ＞

新生児聴覚検査
・・・新生児期において、先天性の聴覚障害の発見を目的として実施する聴覚検査

自動ABR(自動聴性脳幹反応(Automated Auditory Brainstem Response))
・・・新生児聴覚スクリーニング用の聴性脳幹反応検査。自動判定機能をもたせるもので、判定基準は35dBに設定される

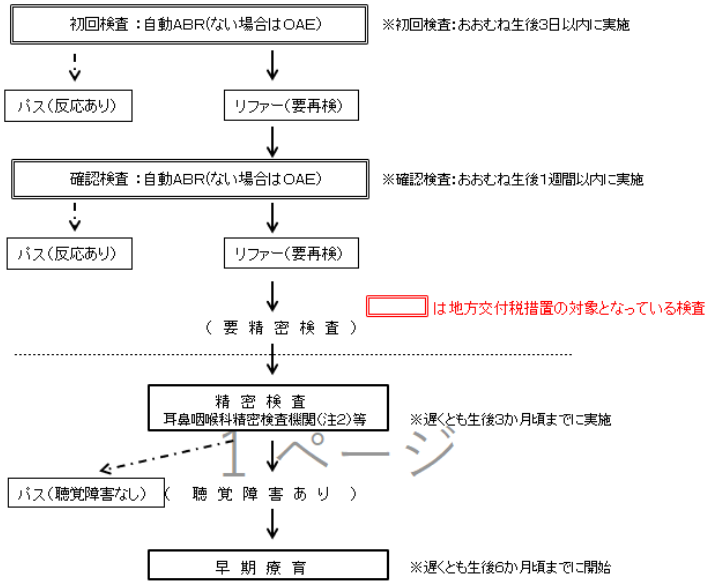
ABR(聴性脳幹反応(Auditory Brainstem Response))
・・・睡眠下に刺激音を聴かせて頭皮上から得られる聴性電位変動で、聴覚脳幹機能を評価する検査

OAE(耳音響放射(Otoacoustic Emissions))
・・・内耳から外耳道へ放射される微弱な音信号を集音して得られる反応で、内耳有毛細胞機能を評価する検査

【別添２】新生児聴覚検査の流れ

【別添２】

新生児聴覚検査の流れ



注1:未熟児など特別な配慮が必要な児への検査時期については、上記にかかわらず、医師により適切に判断されることが望ましい。

注2:日本耳鼻咽喉科学会が定める「新生児聴覚スクリーニング後の精密検査機関リスト」を参照すること。
http://www.jibika.or.jp/citizens/nanchou.html

＜ 用語解説 ＞

新生児聴覚検査
・・・新生児期において、先天性の聴覚障害の発見を目的として実施する聴覚検査

自動ABR(自動聴性脳幹反応(Automated Auditory Brainstem Response))
・・・新生児聴覚スクリーニング用の聴性脳幹反応検査。自動判定機能をもたせるもので、判定基準は35dBに設定される

ABR(聴性脳幹反応(Auditory Brainstem Response))
・・・睡眠下に刺激音を聴かせて頭皮上から得られる聴性電位変動で、聴覚脳幹機能を評価する検査

OAE(耳音響放射(Otoacoustic Emissions))
・・・内耳から外耳道へ放射される微弱な音信号を集音して得られる反応で、内耳有毛細胞機能を評価する検査

【別紙２】　「先天性サイトメガロウイルス感染症診療ガイドライン 2023」（抄）

（編集：日本医療研究開発機構 成育疾患克服等総合研究事業-BIRTHDAY 症候性先天性サイトメガロウイルス感染症を対象としたバルガンシクロビル治療の開発研究班、診断と治療社、2023 年 10 月）

CQ 2-5 新生児聴覚スクリーニングでリファーであった場合の診断手順は？

推奨 生後 21 日以内に尿を採取し，尿核酸検査を行うことを推奨する．耳鼻咽喉科への精査依頼も並行して行う．

推奨の強さ 強い

エビデンスの強さ B

推奨レベルに対する合意率 100%(9/9)

解説文

cCMV 児の難聴については小児難聴全体の主要な原因の 1 つ[1]で遺伝性難聴に次いで 2 番目に多く[2,3]，難聴児のうち 10～20%[4]，特に中等度以上の難聴に限定すると 15～20% を cCMV が占めると推定されている[3]．cCMV はバルガンシクロビルによる治療で難聴の改善や進行抑制が期待できるため，新生児聴覚スクリーニングをパスせず一側でもリファーであった場合は，必ず cCMV を疑い検査を行うべきである[2]．Stehel らは新生児聴覚スクリーニングリファーであった 483 例中 24 例(5%)が cCMV で，難聴を契機に cCMV と診断された 16/256 例(6%)のうち 12 例(75%)は新生児聴覚スクリーニングリファーが唯一の検査理由であったと報告している[5]．

cCMV の診断には生後 21 日以内に採取した検体での診断が必要とされる．検査手法としては過去には細胞培養を用いたウイルス分離が行われていたが，現在ではリアルタイム PCR などの核酸増幅法が，感度と迅速性と費用対効果の面から推奨される[6～9]．

検体については尿がゴールドスタンダードとされる[8,10,11]．スクリーニングには採取が容易な唾液を用いることも多いが，陽性になった場合は尿検体での確認検査が推奨される[11,12]．なお唾液を採取する場合は膣分泌物および母乳の混入による偽陽性を防ぐため，出生直後と哺乳後 1 時間は検体採取を避ける必要がある．尿は採尿バッグを用いて採取することが原則であり，綿球やろ紙を用いる採尿については採尿バッグとの比較がなされていないことに留意する．このほか乾燥ろ紙血については，出生時に一定レベルのウイルス血症がないと検出できないため，尿や唾液に比し感度が劣り，スクリーニングには不向きで[6]，CQ2-6 に述べるように主に後方視的診断に用いられる．また Halwachs-Baumann らの 30 症例を対象とした研究では，臍帯血や脳脊髄液と比較して尿中 CMV 量が多かった一方で，脳脊髄液では症候性児でのみ CMV 陽性となったことから，症候性予測因子として有望かも知れないが[13]，ほかに同様の研究がなく脳脊髄液検体の有用性は確立していない．

わが国では 2018 年 1 月から cCMV の診断を目的として等温核酸増幅法を用いた CMV 核酸検出(尿)が保険収載されており，外注検査会社でも数社が取り扱っている．なお生後 21 日を過ぎて得られた検体では後天性 CMV 感染との区別ができないため[1]，保険適用外となってしまう[14]．近年核酸増幅法の感度が向上していることもあり，分娩中や出生直後の感染であっても生後 14 日以降の検体で陽性に出ることがあるので，できる限り生後早期に採取した検体で行うことを推奨する意見もある[14,15]．いずれにせよ抗ウイルス薬治療による予後改善効果のエビデンスが生後 2 か月以内の治療開始症例に限られることを考えると，適切な時期に抗ウイルス薬治療を開始するためには，cCMV

を疑った時点で，可及的速やかに尿を採取・提出する必要がある[14,16]．このように時間的余裕が少ない点から新生児聴覚スクリーニングリファーとなった時点で直ちに採尿を行って検査提出し[16]，耳鼻咽喉科への紹介・精査依頼も並行して行うことが推奨される．スムーズな検査提出を実現するために，わが国では産科，小児科，耳鼻咽喉科が地域で一体となって cCMV 対策を行っている自治体がある[17]．イタリアでは新生児聴覚スクリーニングリファーとなった場合にとるべき行動をフローチャートでわかりやすく 1 枚にまとめて医療者へ啓発することで，最終的に 83 人の新生児が他医療機関から紹介され cCMV を 2 例診断できたという取り組みも報告されている[18]．なお英国の研究は，新生児聴覚スクリーニングのプログラムに cCMV のスクリーニングを組み込んでも保護者の不安は増加しなかったと報告している[19]．

このように cCMV を疑った児のみに検査を実施することはターゲットスクリーニングと称され，特に抗ウイルス薬治療が奏効した場合は最終的に公費の節約にもつながり費用対効果が良好で[20,21]，Wilson と Jungler の基準（1968 年）に照らし合わせても妥当なアプローチとされている[22]．米国の一部の州ではターゲットスクリーニングが法律で義務付けられている（https://www.nationalcmv.org/about-us/advocacy）．しかし cCMV の難聴は，遅発性・進行性・左右非対称性のことが多いのが特徴である．ターゲットスクリーニングでは遅発性発症例は見逃されてしまい，Fowler らの研究によるとその割合は cCMV 症例の実に 43% にものぼる[23,24]．出生児全員に cCMV のスクリーニング検査を行うユニバーサルスクリーニングであれば見逃しがなくなるが，普及していない．

本 CQ についてシステマティックレビュー 2 編，観察研究 10 編，症例報告 1 編，総説 9 編，その他 2 編を採用した．

文献

1）Kabani N, et al.：Congenital Cytomegalovirus Infection. J Infect Dis 2020；221（Suppl1）：S9-S14
2）Nicloux M, et al.：Outcome and management of newborns with congenital cytomegalovirus infection. Arch Pediatr 2020；27：160-165
3）Grosse SD, et al.：Congenital cytomegalovirus（CMV）infection as a cause of permanent bilateral hearing loss：a quantitative assessment. J Clin Virol 2008；41：57-62
4）Dietrich ML, et al.：Congenital Cytomegalovirus Infection. Ochsner J 2019；19：123-130
5）Stehel EK, et al.：Newborn hearing screening and detection of congenital cytomegalovirus infection. Pediatrics 2008；121：970-975
6）Chiopris G, et al.：Congenital Cytomegalovirus Infection：Update on Diagnosis and Treatment. Microorganisms 2020；8：1516
7）Shah T, et al.：Fifteen-minute consultation：diagnosis and management of congenital CMV. Archi Dis Child Educ Pract Ed 2016；101：232-235
8）de Vries JJ, et al.：Real-time PCR versus viral culture on urine as a gold standard in the diagnosis of congenital cytomegalovirus infection. J Clin Virol 2012；53：167-170
9）Schlesinger Y, et al.：Urine polymerase chain reaction as a screening tool for the detection of congenital cytomegalovirus infection. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2003；88：F371-F374
10）Exler Si, et al.：Primary cytomegalovirus（CMV）infection in pregnancy：Diagnostic value of CMV PCR in saliva compared to urine at birth. J Clin Virol 2019；117：33-36
11）Gantt S, et al.：Diagnosis and management of infants with congenital cytomegalovirus infection. Paediatr Child Health 2017；22：72-74
12）Eventov-Friedman S, et al.：Saliva Real-Time Polymerase Chain Reaction for Targeted Screening of Congenital Cytomegalovirus Infection. J Infect Dis 2019；220：1790-1796
13）Halwachs-Baumann G, et al.：Human cytomegalovirus load in various body fluids of congenitally infected newborns. J Clin Virol 2002；25（Suppl 3）：S81-S87
14）森内浩幸：先天性サイトメガロウイルス感染症の診療の進歩：診断の進歩．脳と発達 2019；51：151-156
15）Luck S, et al.：Congenital Cytomegalovirus：A European Expert Consensus Statement on Diagnosis and Management. Pediatr Infect Dis J 2017；36：1205-1213
16）小形　勉，他：先天性サイトメガロウイルス感染症．小児内科 2020；52：51-55
17）神田幸彦，他：難聴児療育システムの構築―新生児期（新生児聴覚スクリーニング，先天性サイトメガロウイルス感染

症含む)一．日耳鼻頭頸部外会報 2019；124：1262-1269
18) Ciccia M, et al.：Usefulness of a flow chart for targeted screening of congenital cytomegalovirus-related hearing loss. J Neonatal Perinatal Med 2018；11：339-343
19) Williams E, et al.：Feasibility and acceptability of targeted screening for congenital CMV-related hearing loss. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2014；99：F230-F236
20) Yamamoto AY, et al.：Contribution of Congenital Cytomegalovirus Infection to Permanent Hearing Loss in a Highly Seropositive Population：The Brazilian Cytomegalovirus Hearing and Maternal Secondary Infection Study. Clin Infect Dis 2020；70：1379-1384
21) Bergevin A, et al.：Cost-benefit analysis of targeted hearing directed early testing for congenital cytomegalovirus infection. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2015；79：2090-2093
22) Haller T, et al.：Should hearing targeted screening for congenital cytomegalovirus infection Be implemented? Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2020；134：110055
23) Fowler KB, et al.：Congenital cytomegalovirus infection. Semin Perinatol 2018；42：149-154
24) Fowler KB, et al.：A Targeted Approach for Congenital Cytomegalovirus Screening Within Newborn Hearing Screening. Pediatrics 2017；139：e20162128

（改正後全文）

雇児母発第 0129002 号
平成 19 年 1 月 29 日

［改正経過］ 平成 28 年３月 29 日　雇児母発 0329 第２号
平成 28 年９月 30 日　雇児母発 0930 第３号
平成 29 年 12 月 28 日　子母発 1228 第１号
令和２年３月 31 日　子母発 0331 第３号
令和４年７月 21 日　子母発 0721 第１号
令和５年 10 日３日　こ成母第２７７号

都道府県
各　市 町 村　母子保健主管部（局）長　殿
特 別 区

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長

新生児聴覚検査の実施について

聴覚障害は、早期に発見され適切な支援が行われた場合には、聴覚障害による音声言語発達等への影響が最小限に抑えられることから、その早期発見・早期療育を図るために、全ての新生児を対象として新生児聴覚検査を実施することが重要である。

このため、市町村（特別区を含む。以下同じ。）におかれては、下記に御留意の上、新生児聴覚検査の実施に積極的に取り組まれるようお願いする。

都道府県におかれては、本通知の内容を御了知の上、新生児聴覚検査の意義等に係る管内広域にわたる周知啓発や、療育機関や医療機関等の関係機関との連携体制づくり等について、積極的な取組と管内市区町村への周知・指導を行っていただくようお願いする。また、医療機関に対する周知啓発に当たっては、別添１及び別添２の資料を参考とされたい。

なお、新生児聴覚検査費については、平成 18 年度をもって国庫補助を廃止し、平成 19 年度より市町村に対して地方交付税措置が講じられてきたところであるが、令和４年度には、市町村における新生児聴覚検査の公費負担の実施実態を踏まえ、これまでの少子化対策に関係する経費の内数としての算定から、保健衛生費における算定に変更し、新生児聴覚検査費として所要の金額が計上されたことを申し添える。

おって、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の４第１項に規定する技術的な助言として発出するものであることを申し添える。

記

1　新生児聴覚検査の実施について

（1）市町村は、聴覚検査方法の開発の進展や新生児期に聴覚能力を判定できる検査機器の普及等により、大半の医療機関において聴覚能力をスクリーニングできる体制が整備されている状況を踏まえ、管内の全ての新生児に対し新生児聴覚検査が実施されるよう、次の取組を行うよう努めること。

①　新生児の訪問指導や乳幼児全戸訪問等の際に、母子健康手帳を活用し、以下を行うこと。

ア　新生児聴覚検査の受診状況を確認し、検査を受けていない児がいた場合、保護者等に対し、検査の受診勧奨を行うこと。その際、病院の外来で検査を受診できる機関も併せて案内する。

なお、当該機関の把握に際しては、都道府県が主催する協議会などを活用するなどにより、情報収集を行う。

イ　新生児聴覚検査の受診結果を確認し、確認検査でリファー（要再検）となった児や要支援児とその保護者に対する適切な指導援助を行うこと。

なお、検査の結果、支援が必要と判断された児に対する療育は、遅くとも生後６か月頃までに開始されることが望ましいこととされていることから、その時期までに管内の新生児を含む全ての乳児に対し受診状況の確認を行うよう努めること。

また、確認した受診状況等については、市町村においてとりまとめ、継続的な検査実施状況等（受診者数、未受診者数、受診率、検査結果、要支援児数等）の把握に活用すること。

②　新生児聴覚検査に係る費用について公費負担を行い、受診者の経済的負担の軽減を積極的に図ること。

（2）市町村は、（1）の取組を行うに当たって、検査により把握された要支援児に対する療育Ｉ が遅滞なく実施されるよう、別添２の新生児聴覚検査の流れを参考とすること。

2　周知啓発

市町村は、周知啓発に当たり次に留意すること。

（1）市町村は、リファー（要再検）となった児の保護者について、精密検査を要する際や、難聴と診断された場合に、精密検査機関のリスト（別添２参照）やロードマップ等を活用して、遅滞なく精密検査を受検できるよう勧奨することが望ましい。また、確認検査でリファー（要再検）となった児の保護者に対し、必要に応じて、先天性サイトメガロウイルス感染症の検査についての情報提供を行うことも考慮すること。

なお、ロードマップの作成に当たっては、平成 31 年度厚生労働省子ども・子育て支援推進調査研究事業で作成された「新生児聴覚検査から療育までを遅滞なく円滑に実施するための手引き書」（以下「手引き書の例」という。）を参考にすること。

（2）精密検査後の療育については、児のニーズに応じた選択肢（手話、補聴器、人工内耳等）などの情報提供を適切に行う。

なお、情報提供するための選択肢については、都道府県が設置する協議会を活用するなど、都道府県や関係機関と連携し、地域資源の把握に努めること。

（３）新生児聴覚検査の目的や検査方法等について、保護者又は関係者等に対して、あらゆる機会を通じて周知徹底を図ること。

（４）母子健康手帳の交付、妊産婦健康診査、出産前の両（母）親学級等の機会を活用し、住民に対し新生児聴覚検査についての普及啓発を行うこと。

３　関係機関の連携等

（１）都道府県は、管内の市町村において、新生児に対する検査が適切に実施され、検査により把握された要支援児及びその保護者に対する多面的な支援が円滑に行われるよう、行政機関、療育機関、医療機関、教育機関、地域の医師会、患者会等の関係機関・関係団体から構成される協議会を開催し、都道府県単位で連携体制を構築すること。

協議会においては、市町村における実施状況等（公費負担の実施、検査の受診者数・未受診者数・受診率・検査結果等、受診勧奨、早期療育への支援状況等）や医療機関における検査の実施状況等を把握し、必要な対策について協議すること。その際、確認検査でリファー（要再検）となった児に対する先天性サイトメガロウイルス感染症の検査が強く推奨されていることを踏まえた対応についても協議すること。

（２）市町村は、公費負担に係る産科医療機関からの請求書などを通して、検査日時・受検結果・検査機器・リファー（要再検）の状況を把握するよう努める。

その際、医療機関と連携する中で、詳細な報告書を得られる場合には、リファー（要再検）となった児に対して、医療機関が紹介した精密検査機関名等を把握するよう努めること。

（３）（１）の連携体制のもとで、新生児聴覚検査から療育までを遅滞なく円滑に実施できるよう、手引き等を作成することが望ましい。その際、手引き書の例を参考にすること。

（４）検査結果等の個人情報の取扱いには十分留意すること。

【別添１】

医療機関における新生児聴覚検査に関する留意事項

１ 検査体制の整備

（１）分娩取扱機関においては、必要な検査機器の整備及び検査担当者の配置、又は、検査を実施する医療機関との連携体制の構築により、出生児に対し新生児聴覚検査を早期に実施できる体制を整えること。新生児聴覚検査を実施する機関（以下「検査機関」という。）については、リファー（要再検）のケースについては、精密検査を実施する医療機関に適切につなげられるよう、連携体制の構築を図ること。

（２）確認検査でリファー（要再検）となった児が、生後３週間以内に先天性サイトメガロウイルス感染症の検査を受けることが推奨されていることを踏まえ、検査機関においては、新生児聴覚検査の確認検査でリファー（要再検）となったケースについて、先天性サイトメガロウイルス感染症の検査を必要に応じて遅滞なく実施できる体制を整えること。また、先天性サイトメガロウイルス感染症の検査が陽性のケースについて、適切な治療を行うことができる体制（小児科等の医療機関との連携体制を含む）の構築を図ること。

（３）精密検査を実施する医療機関は、精密検査の結果、異常があると認められた児に対する療育が早期に開始されるよう、療育機関との連携体制の構築を図ること。

２ 検査機関における対応

（１）検査機関は、検査の実施に当たり、保護者に誤解や過剰な不安感を与えないよう、保護者に対し、検査の目的・内容・方法についてわかりやすく説明するよう努めること。

（２）検査機関は、検査の結果、リファー（要再検）のケースについては、保護者に対し十分な説明を行うよう努めること。また、確認検査でリファー（要再検）のケースについては、生後３週間以内の先天性サイトメガロウイルス感染症の検査を実施することが推奨されていることに留意し、適切な対応を行うこと。

（３）検査機関は、保護者に説明し同意を得た上で、母子健康手帳に検査機器・検査年月日・結果等を記録すること若しくは検査結果の写しを添付すること、又は、検査結果の写しを保護者に渡すことに努めること。指定養育医療機関において、聴覚検査を実施する場合においても同様であること。

３ 検査時期

（１）分娩取扱機関において新生児聴覚検査を実施する場合は、おおむね生後３日以内に行う初回検査の結果、リファー（要再検）のケースについては、おおむね生後１週間以内に確認検査を行うこと。

（２）分娩取扱機関において新生児聴覚検査を実施しない場合は、出生児が退院後可能な限り早期に検査を受診できるよう、検査機関との連携を図ること。その際、確認検査でリファー（要再検）となった児が、生後３週間以内に先天性サイトメガロウイルス感染症の検査を受けることが推奨されていることを踏まえ、出生児が早期に検査を受診できるよう、留意すること。

（３）精密検査は、遅くとも生後３か月頃までに実施することが望ましいこと。精密検査を実施する機関は、予約待機時間等、診断に遅れが生じないよう配慮すること。
（４）精密検査の結果、支援が必要と判断された児については、保護者に、児のニーズに応じた療育の選択肢（手話、補聴器、人工内耳等）等の適切な情報提供を行ったうえで、遅くとも生後６か月頃までに療育が開始されることが望ましいこと。
（５）未熟児など特別な配慮が必要な児への検査時期については、（１）から（４）までにかかわらず、医師により適切に判断されることが望ましいこと。

４ 検査方法

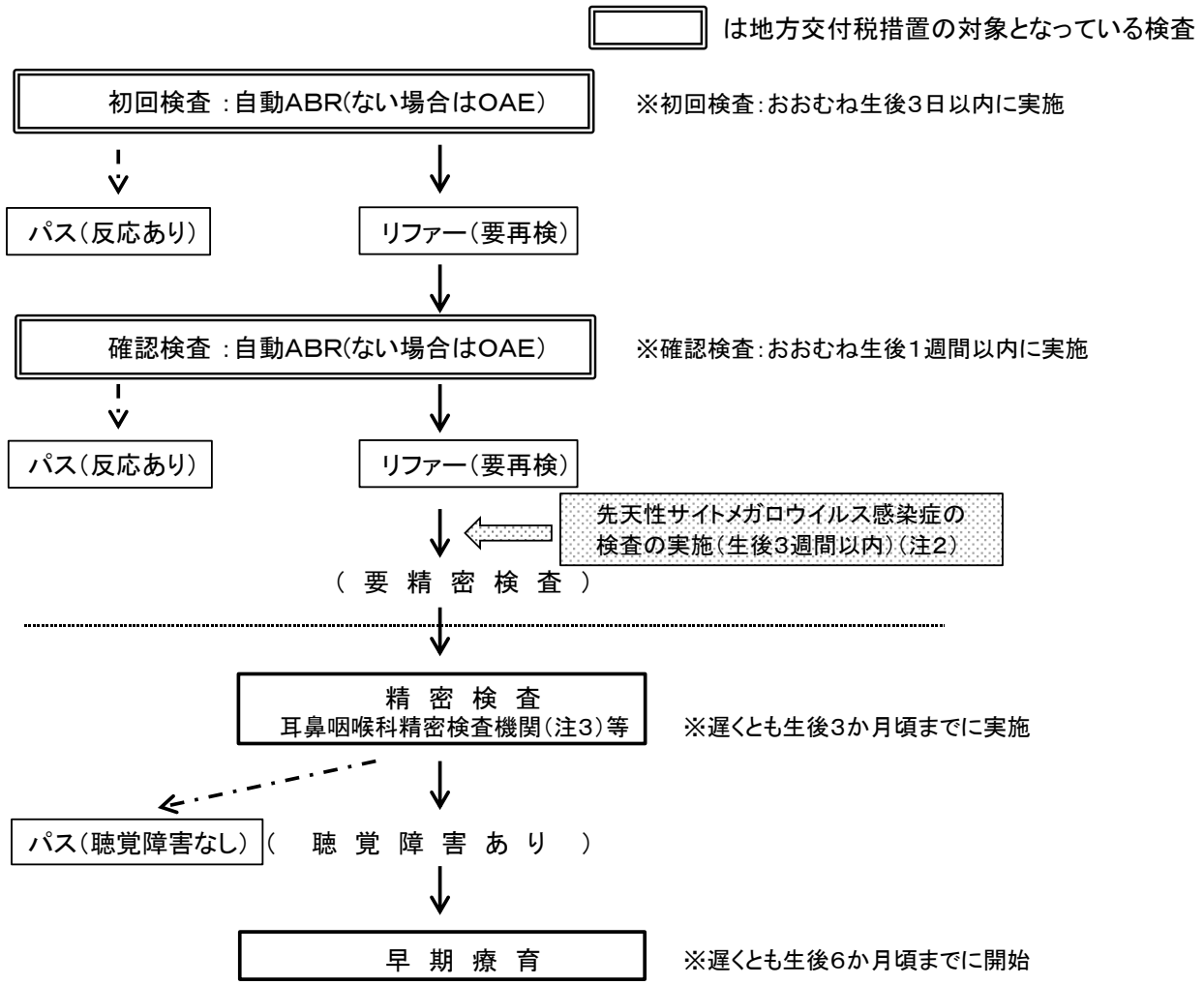
聴神経難聴スペクトラム（Auditory neuropathy spectrum disorders(ＡＮＳＤ)）では、内耳機能は正常又は正常に近いため耳音響放射検査（ＯＡＥ）ではパス（反応あり）となるものの、聴神経機能は異常であるため自動聴性脳幹反応検査（自動ＡＢＲ）ではリファー（要再検）となる。このため、初回検査及び確認検査は自動聴性脳幹反応検査（自動ＡＢＲ）で実施することが望ましいこと。

５ その他

検査機関は、新生児聴覚検査の精度の維持向上を図ることが望ましいこと。

【別添２】

新生児聴覚検査の流れ（注１）



注1：未熟児など特別な配慮が必要な児への検査時期については、上記にかかわらず、医師により適切に判断されることが望ましい。

注2：確認検査でリファー（要再検）であった場合、生後3週間以内に尿を採取し、先天性サイトメガロウイルス感染症の尿核酸検査を実施することが強く推奨されている。

注3：日本耳鼻咽喉科学会が定める「新生児聴覚スクリーニング後の精密検査機関リスト」を参照すること。
https://www.jibika.or.jp/modules/hearingloss/index.php?content_id=6

＜ 用語解説 ＞

新生児聴覚検査
・・・新生児期において、先天性の聴覚障害の発見を目的として実施する聴覚検査

自動ABR（自動聴性脳幹反応（Automated Auditory Brainstem Response））
・・・新生児聴覚スクリーニング用の聴性脳幹反応検査。自動判定機能をもたせるもので、判定基準は35dBに設定される

ABR（聴性脳幹反応（Auditory Brainstem Response））
・・・睡眠下に刺激音を聴かせて頭皮上から得られる聴性電位変動で、聴覚脳幹機能を評価する検査

OAE（耳音響放射（Otoacoustic Emissions））
・・・内耳から外耳道へ放射される微弱な音信号を集音して得られる反応で、内耳有毛細胞機能を評価する検査