

先天性サイトメガロウイルス感染症の診療ガイドライン による新生児聴覚スクリーニングのガイドライン変更案



せきね耳鼻咽喉科医院
徳島県医師会 学校保健委員会 母子保健対策班
徳島大学耳鼻咽喉科 小児難聴外来臨床講師

島田亜紀

2025/3/19

徳島県周産期医療協議会

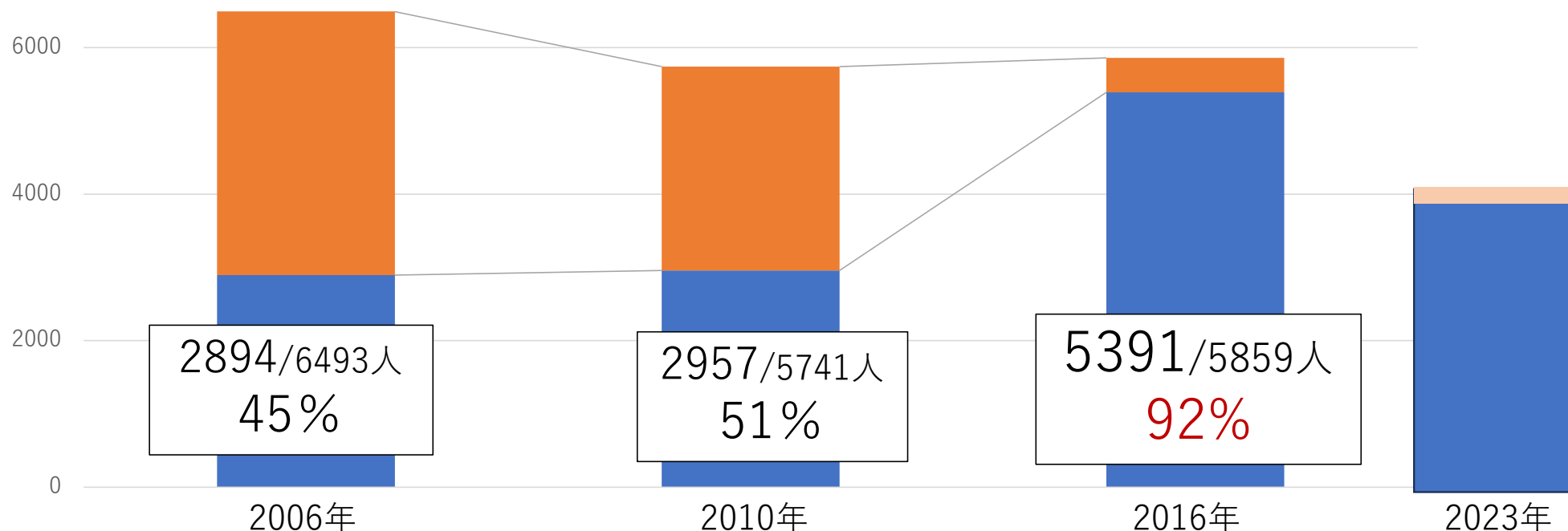
新生児聴覚スクリーニング(新スク)

徳島県の概要

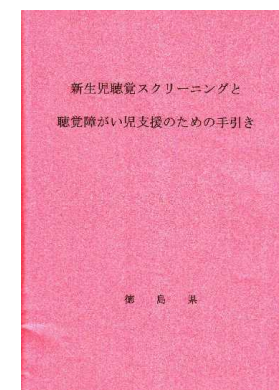
- 2000年ごろから県内の産婦人科で開始
- 2018 年からは公費負担
- 県内分娩期間は12施設 （総合病院8 クリニック4）
- 自動ABRによるスクリーニング
刺激音圧35dB、判定は パス or リファアー（要精査）
- 分娩施設で初回リファアーなら再検査→翌日パスすることは少なくない(*)
- 日耳鼻が定める精密医療機関に紹介する方法で行なわれて順調に推移

(*)未熟性の影響を受けるため

徳島県における新生児聴覚スクリーニング実施率



- 2014年 「新生児聴覚スクリーニングと聴覚障がい児支援のための
手引き」の作成
- 2018年 徳島県の新生児聴覚スクリーニングの公費助成制度開始
- 2025年 先天性CMV感染症のガイドラインをうけ手引き改訂予定



cCMV早期発見のきっかけになる新生児聴覚スクリーニングの普及

出生時

難聴児の頻度：186/100,000

非遺伝性
32%

他の環境要因
14%

先天性
サイトメガロウイルス (CMV)
感染症 21%

遺伝性
68%

遺伝性
68%

出生1000人あたり1-2人
先天異常の頻度としては高め

予防しうる難聴

(Morton : Newborn hearing screening--a silent revolution. N Engl J Med. 2006 より改変)

CMV抗体なしの妊婦
1%の母体初感染

日本では
全国25施設、23405人の出生児
感染児71人（感染率0.3%）地域差なし
うち発症率 典型的な症候児（難聴含む） 17人 23.9%
頭部画像検査所見のみの異常6人 8.5% 併せて32.4%

胎児がCMVに感染
出生300人に1人

胎児は感染せず

3人に1人

先天性CMV感染症
(症候性CMV)
出生1000人に1人

無症候性CMV

症状：**進行性難聴**・低出生体重・肝脾腫・血小板減少

頭蓋内病変（脳室内石灰化）・精神運動発達遅滞、てんかんなど様々

Koyano et al.BMJ 2011
厚生労働省班研究の調査より

先天性CMV感染児の予後

Revello MG, Gerna G: *Clin Microbiol Rev* 2002 15;680-715

	症候性 (%)	無症候性→遅発性 (%)
乳児期死亡	10-20	0
難聴 (両・一側)	35-60	7-15
精神発達遅滞	30-50	2-10
脳性麻痺	25-35	<1
網脈絡膜炎	10-20	1-2

※ 出生時にこれら1つ以上の症状を有する児を「症候性」という

c CMVの症状と治療効果

感音難聴（両側、一側）、脳性麻痺、精神発達遅滞、てんかんなどの症状はダウン症に匹敵する健康被害と社会経済的負担

（Koyano et al, 1999）

早期診断に基づく早期治療にて精神運動発達の予後を改善させる

早期発見に基づく抗ウイルス薬の早期治療にて、55%の難聴を改善させた。しかし、正常聴力の児の13%で治療後の遅発性難聴の発症。

（Ohyama, Morioka et al, Int J Mol Sci. 2019）

新生児聴覚
スクリーニング
リファ－児は
難聴疑い
両側・一側共に
cCMV感染症疑
で尿検査対象

スクリーニング期:
・適格性判定
・登録

・同意取得*
・母体情報

3週内に尿検査

・血中CMV量
・尿中CMV量
・ABR
・眼底検査
・脳画像検査
・臨床検査
・神経症状
・発育指標
・有害事象
・血中薬物濃度

・血中CMV量
・尿中CMV量
・臨床検査
・神経症状
・発育指標
・有害事象

バルガンシクロビル投与
16 mg/kg, 1日2回, 経口

出生

出生後
2か月以内

投与開始

バリキサ® 2023年3月～

6か月後

7か月後
(投与終了
1か月後)

4週以内

先天性サイトメガロウイルス感染症に関する経緯

先天性サイトメガロウイルス感染症（cCMV）の診療ガイドライン2023

2023年10月

- ・cCMVの診断は出生3週間までの尿検査にて行う
- ・早急に診断をつけて精査し、生後2か月以内に治療を開始

新生児聴覚スクリーニングでcCMVの主症状である難聴が疑われる場合（リファアがでたとき）はすべてcCMV尿検査を受けることが強く推奨されるので各都道府県で体制をととのえるように

2023年10月3日 こども家庭庁成育局母子保健課長通達

先天性サイトメガロウイルス感染症の診断

生後三週間以内の尿からCMVの検出
(ウイルス培養、PCR法)

2018年より保険適用検査

先天性CMV感染症（胎児期の臓器形成に障害）

出生後にCMVの感染（風邪症状）



出生直後に感染した場合（分娩時に産道で母から感染等）には一旦体内で増殖し、尿検体ウイルス陽性になるまでに数週間かかる
3週間以内の尿検査でCMV陽性なら胎内感染と診断する

確定診断法 2018年1月から保険適用・2022年4月改訂
cCMV感染のリスクを有する新生児を対象に
確定診断を目的とした定性検査

- 測定項目 サイトメガロウイルス核酸検出
 - 測定方法 等温核酸増幅法
 - 保険点数 825点
-
- 一般名称 サイトメガロウイルス核酸キット
 - 目的 尿中サイトメガロウイルスDNAの検出
 - 対象 生後3週以内に採取された新生児の液体尿

徳島県で先天性CMV感染症児の治療を スムーズに行う為に

- 新生児聴覚スクリーニング(新スク) でリファの児には
確実に3週間以内に尿検査を
→産婦人科と小児科で徹底する
- リファの児で尿検査で陽性になった児は初回ABRを急ぐ
(治療するかどうかの判断材料の一つとなるから)
- 同時並行で小児科では多数の検査を行う
→小児科の先生がそろった各種検査をとりまとめ
治療対象かどうかを判断

抗ウイルス薬バルガンシクロビルでは副作用が重篤

症候性、無症候性ともに長期のフォローアップが必要

徳島県での想定数（年間）

リファ-児

20-30名（出生4500）

10名は徳島大学（650）

尿検査CMV陽性

年間数名

（リファ-児の3-5%）

バルガンシクロビル

治療対象は年数名であると推定

集約して治療・フォローアップを
する事が望ましい

尿検査CMV陽性患者は
徳島大学小児科 + 耳鼻咽喉科
で集約して診察

新生児聴覚スクリーニングで要精査（リファー） となった場合

- 産婦人科や小児科で生後3週までに新生児尿のCMV核酸検査を保険適用で行う
- 尿CMV核酸検査が陽性となった場合には、徳島大学小児科に紹介依頼し、先天性CMV感染児としての精密検査を行う
- 耳鼻咽喉科に聴覚の精密検査を依頼する
（尿CMV抗原陽性では徳島大学耳鼻咽喉科に、
陰性であればこれまで同様精査機関耳鼻咽喉科に紹介）

徳島県の産婦人科へのアンケート調査

- 新生児聴覚スクリーニングを行っている分娩取扱施設12施設中
もしリファアがでた場合に

自院でのCMV尿検査提出が可能 11施設

徳島大学病院小児科に送る 1施設

＊徳島大学小児科では尿検査のための受診は最優先で受けってくれると了解あり。（NICU担当の中川先生、鈴江先生の外来の予約）

齋藤先生提供 2024年2月の県下産婦人科分娩取扱施設へのアンケート調査

徳島大学病院における c CMV感染症症例

- 2018-2023年、徳島大学病院小児科でc C M Vを疑い検査を行った52例（血液・尿検査・臍帯検査などを含む）
- cCMVと診断された児は10人
- 10人のうち、新スク パス2、リファ-6、未受検2
- 10人のうち、感音難聴9人、難聴？1人（他院へ紹介の為聴力精査結果不明）
- 感音難聴9人のうち、両側性難聴5人 一側性難聴4人
- **両側性難聴**のうち、高度難聴3人 中等度難聴1名 軽度難聴1名
（進行性難聴3人でいずれも補聴器装用から人工内耳手術）、
- 難聴以外の症状 頭蓋内病変2 精神運動発達遅滞3
- いずれの症例もバルガンシクロビルの治療はまだ行っておらず。ガンシクロビル投与2例。

徳島県におけるcCMVによる両側難聴症例

症例1 双生児 新スク未検児

3歳児健診にて難聴疑われ 1) 両側高度難聴 6歳で人工内耳
精神運動発達遅滞

(もう一人の双生児は 一側性難聴)

症例2 新スクで両側リファー

難聴進行 2歳で人工内耳

症例3 新スクで両側リファー

難聴進行 3歳で両側人工内耳

症例4 新スクで両側リファー

中等度難聴で 補聴器装用中

症例5 新スクで右リファー左パス

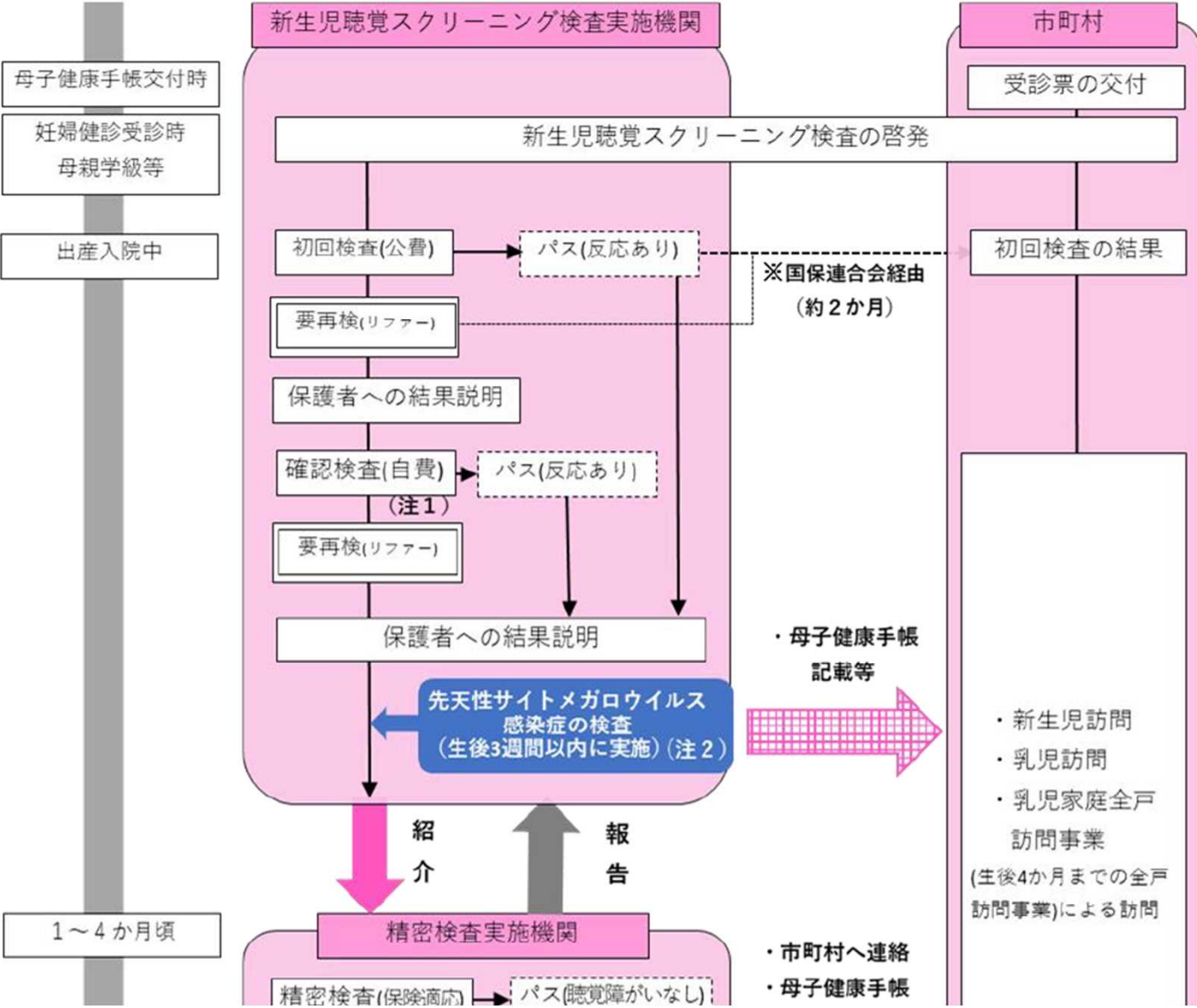
両側軽度難聴にて経過観察中

☆ 今回の調査期間ではない追加症例

てんかん 2歳で両側高度難聴、17歳で難聴の進行あり人工内耳

徳島県的新生児聴覚スクリーニングと聴覚障害児支援のための手引きP.4

青い枠組みのcCMVの尿 検査

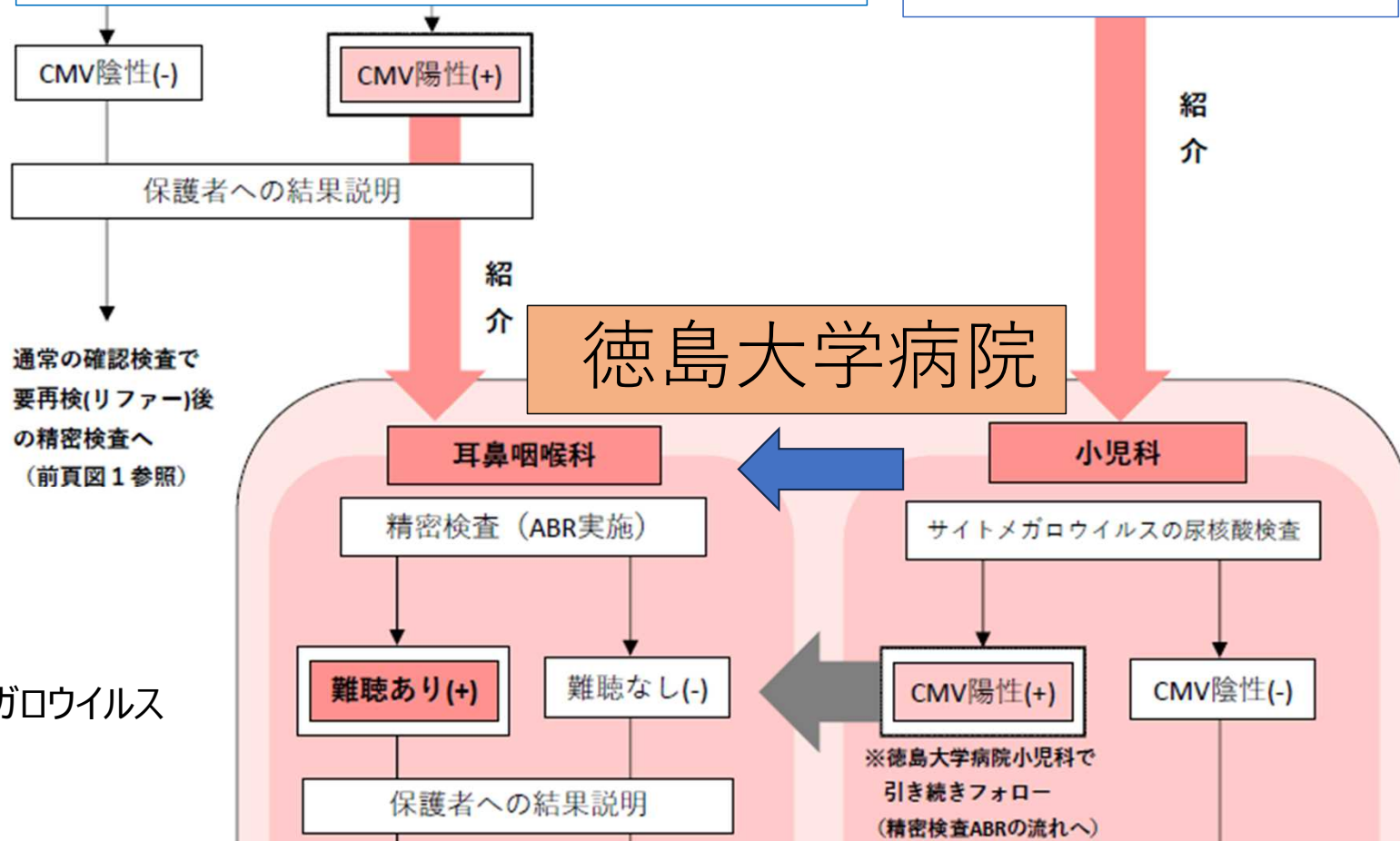


精密医療機関への紹介

新生児聴覚スクリーニング検査でリファア（一側・両側）

産婦人科もしくは小児科にて
サイトメガロウイルス尿核酸検査提出

自院では尿核酸検査
が出来ない



徳島県の新生児聴覚スクリーニングと
聴覚障害児支援のための手引き
図2 徳島県における先天性サイトメガロウイルス
感染症の尿核酸検査の流れ

新生児聴覚スクリーニング検査でリファードとでたら

尿CMV陽性では
徳島大学病院

① 新生児聴覚
スクリーニング
・乳幼児健診
(一次検査)

紹介

③ 精密聴力検査機関

難聴の確定診断
難聴の治療方針決定
療育・教育施設への紹介

紹介

精密聴力検査機関
に行けない場合

紹介

② 二次聴力検査機関

限定的検査・一部難聴の治療

紹介
連携

療育・教育施設

難聴児の療育
家族への情報提供

精密聴力検査機関

徳島大学病院

阿南医療センター
徳島赤十字病院
宇高耳鼻咽喉科医院

2022年より
設定

二次聴力精査機関
徳島市民病院
徳島県立中央病院
吉野川医療センター
宇高耳鼻咽喉科医院

2024年4月から
徳島県の新児聴覚スクリーニングと
聴覚障害児支援のための手引きのP35を修正予定

まとめ

「新生児聴覚スクリーニング検査で要精査（リファー）の場合」

- 1）生後21日以内にサイトメガロウイルス(以下CMV)尿検査を行う
- 2）尿CMV陽性であれば、徳島大学病院小児科・耳鼻咽喉科で精査
- 3）尿CMV陰性であっても従来通り、聴力精査機関で聴力検査を行う

徳島県の新生児聴覚スクリーニング検査のガイドラインを修正して

尿CMV陽性の先天性CMV感染症の患者は年間数名と考えられるので
徳島大学病院で集約して小児科で治療と耳鼻科で難聴のフォローアップを行う
体制につき、産婦人科、小児科、耳鼻咽喉科の共同声明のコメントを頂きたいです。

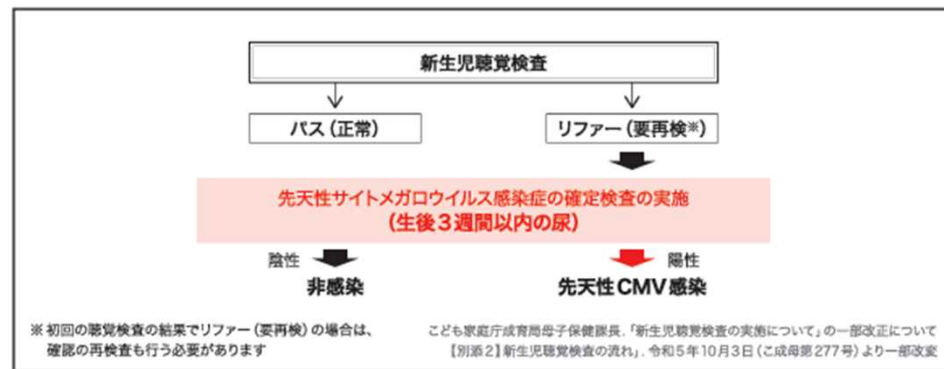
新生児聴覚検査でリファ（要再検）の場合は 先天性サイトメガロウイルス感染の検査を 受けましょう

新生児難聴の主な原因のひとつに、先天性サイトメガロウイルス感染があります

妊娠中のお母さんがサイトメガロウイルス（CMV）に感染すると、赤ちゃんが何らかの障がいを持って生まれてくる場合があります。その障がいのひとつに「難聴」があります。出生時の聴力障害の原因として、遺伝性の次に多いと考えられているのが先天性CMV感染によるものです。聴力障害があるかどうかは、聴力の精密検査を受けなければわかりません。

新生児聴覚検査でリファ（要再検）の場合は、聴力の精密検査の前に 先天性CMV感染の確定検査の実施が強く推奨されています*

CMV感染の検査は、生後3週間以内に赤ちゃんの尿を採取することで診断します。生後3週間を超えると、先天性感染と後天性感染の区別が困難となるため、なるべく早く実施することが望まれます。



*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（編）、「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」、診断と治療社、東京、2023年10月

保護者向けリーフレット

[サイトメガロウイルス、トキソプラズマ等の母子感染の予防と診療に関する研究班 \(umin.jp\)](https://umin.jp)

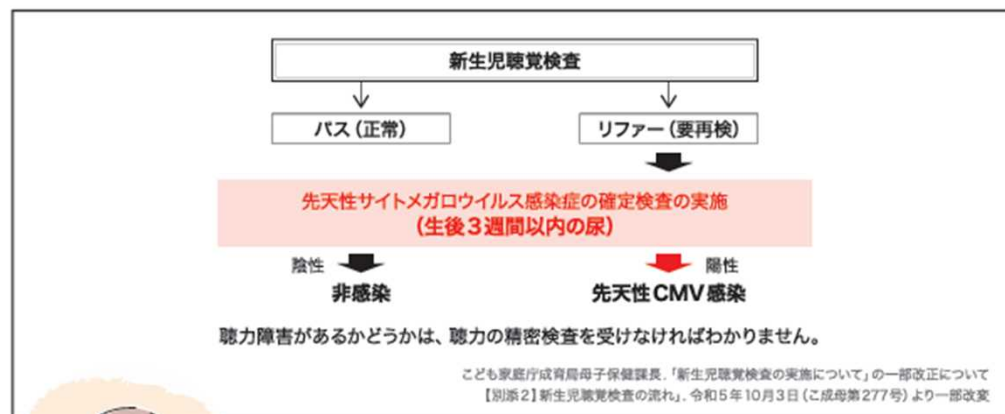
新生児聴覚検査でリファア(要再検)の場合は 聴力の精密検査の前に先天性CMV感染の 確定検査の実施が強く推奨されています¹⁾

新生児難聴の主な原因のひとつに、先天性サイトメガロウイルス感染があります

妊娠中のお母さんがサイトメガロウイルス (CMV) に感染すると、赤ちゃんが何らかの障がいを持って生まれてくることがあります。その障がいのひとつに「難聴」があります。出生時の聴力障害の原因として、遺伝性の次に多いと考えられているのが先天性CMV感染によるものです。

新生児聴覚検査でリファア(要再検)の場合は、 生後3週間以内に先天性CMV感染の確定検査を実施することが望まれます

CMV感染の検査は、生後3週間以内に赤ちゃんの尿を採取することで診断します。生後3週間を超えると、先天性感染と後天性感染の区別が困難となるため、なるべく早く実施することが望まれます。初回の聴覚検査の結果でリファア(要再検)の場合は、確認の再検査も行う必要があります。



医療関係者向けリーフレット



バルガンシクロビル(バリキサ[®])は
ディスペンサーを用いて、1日2回、
赤ちゃんに飲ませるドライシロップ剤です