

埼玉県における QFT 検査の実施状況（2012 年）及びクオンティフェロン®TB ゴールドにおける判定保留者に対する再検査後の結果変動について

福島浩一 嶋田直美 青木敦子 岸本剛

Summary of QFT test in Saitama Prefecture (2012) and Study on the fluctuation of results after doing retest for the indeterminate in the TB Gold.

Hirokazu Fukushima, Naomi Shimada, Atsuko Aoki and Tsuyoshi Kishimoto

はじめに

2012年の結核接触者健康診断におけるQFT検査の実施状況とともに、クオンティフェロン®TBゴールド（TBゴールド）を使用した接触者健康診断の受検者のうち、初回検査時の判定結果が判定保留であった者について、一定期間を隔てた時期に再検査を実施し、その前後における測定値及び判定結果の変動について検討したので報告する。

対象及び方法

検討の対象は、2011年9月から2012年10月までに実施された接触者健診において、QFT検査の結果が判定保留と判定され、その約1か月後に再検査を実施した受検者77人である。これら対象者について、初回検査実施時の測定値と、再検査実施時の測定値とを比較することにより、以下の項目について検討した。

なお、これら対象者に対する初回検査は、結核患者との接触から3か月以上が経過した時期に実施されている。

- 1 初回検査時と再検査時の測定値の変動について検討した。
- 2 再検査時における判定結果の変動について検討した。

検査にはTBゴールドの測定キットを使用し、添付文書に準じて測定した。結果の判定は、日本結核学会予防委員会による「クオンティフェロン®TBゴールドの使用指針」¹⁾の判定基準に基づいて行った（表1）。

結果

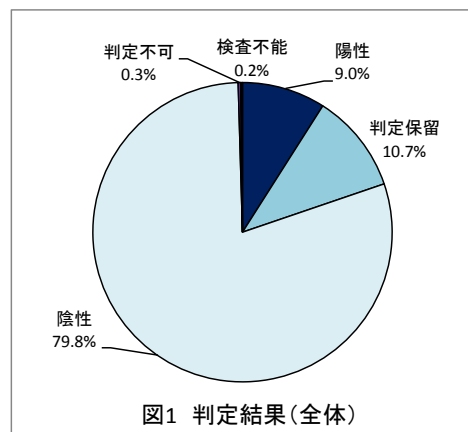
1 実施状況

(1) 2012年に県内の各保健所から依頼があったQFT検査の受検者は4,092人であった。

性別は、男性1,748人（42.7%）、女性2,344人（57.3%）であった。

年齢分布は、4歳から95歳までで、10歳未満49人、10歳代455人、20歳代836人、30歳代708人、40歳代702人、50歳代729人、60歳代449人、70歳以上164人で、平均年齢は39.9歳であった。

(2) 全体の判定結果は、陽性369人（9.0%）、判定保留440人（10.7%）、陰性3,264人（79.8%）、判定不可（陽性コントロールの異常低値、陰性コントロールの異常高値）11人（0.3%）、検査不能（血液量不足）8人（0.2%）であった（図1）。



(3) 性別の陽性率は、男性9.4%、女性8.7%、判定保留率は、男性10.6%、女性10.8%であった。

(4) 年代別の陽性率は、10歳未満0%、10歳代2.6%、20歳代4.2%、30歳代6.5%、40歳代9.7%、50歳代11.8%、60歳代17.4%、70歳以上26.8%であった（図2）。

(5) 接触した場所から、同居家族、別居家族、病院利用者（職員、同室患者）、施設利用者（職員、入所者）、職場同僚、学校関係者、友人、その他の接触者区分に分類し、QFT検査結果と比較検討した。なお、未記入の18人は集計から除外した。

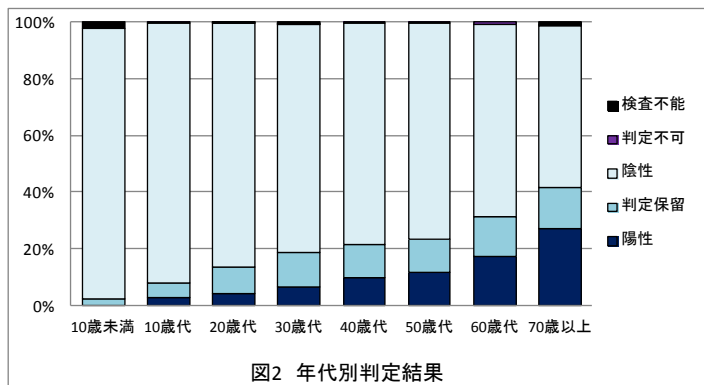
表1 測定結果の判定基準

測定値A	判定	解釈
0.35 IU/mL以上	陽性	結核感染を疑う
0.10 IU/mL以上0.35 IU/mL未満	判定保留	感染リスクの度合いを考慮し、総合的に判定する
0.10 IU/mL未満	陰性	結核感染していない

測定値A: (TB抗原血漿のIFN-γ濃度) - (陰性コントロール血漿のIFN-γ濃度)

測定値M: (陽性コントロール検体のIFN-γ濃度) - (陰性コントロール添加検体のIFN-γ濃度)

※測定値Aが0.35 IU/mL未満でも、測定値Mが0.5 IU/mL未満の場合は「判定不可」とする



- 1) 接触者区分別の対象者数をみると、職場同僚が 864 人と最も多く、次いで病院利用者が 695 人、施設利用者が 658 人であった。
- 2) 陽性率の内訳は、同居家族 11.8%、別居家族 7.6%、病院利用者 9.1%、施設利用者 7.1%、職場同僚 13.8%、学校関係者 1.9%、友人 14.5%、その他 7.1%であった(表2)。
同居家族の陽性率は、それ以外の非同居の区分者の陽性率の平均 8.5%と比較して、約 1.4 倍の陽性率であった。

表2 接触者区分別のQFT検査結果

接触者区分	対象人数	陽性者数	陽性率(%)
同居家族	635	75	11.8
別居家族	396	30	7.6
病院利用者	695	63	9.1
施設利用者	658	47	7.1
職場同僚	864	119	13.8
学校関係者	625	12	1.9
友人	117	17	14.5
その他	84	6	7.1
計	4,074	369	9.1

- 2 判定保留者に対する再検査後の結果変動に関する検討
 - (1) 対象とした 77 人における初回検査時の測定値の平均は 0.16 ± 0.06 IU/mL、約 1 か月後の再検査時の測定値の平均は 0.13 ± 0.13 IU/mL であり、初回検査時と比較して再検査時の測定値は低下傾向にあり、統計学的に有意であった ($P=0.01$)。77 人のうち、測定値が低下したのは 51 人、上昇したのは 23 人、変わらなかったのは 3 人であった(図3)。

また、初回検査時と再検査時の測定値の相関をみると、相関係数は 0.20 でほとんど相関がみられなかった(図4)。
 (2) 77 人における再検査時の判定結果は、判定保留 36 人、陰性 36 人、陽性 5 人であった(図3)。なお、陽性 5 人の測定値の範囲は 0.37~0.56 IU/mL であった(表3)。

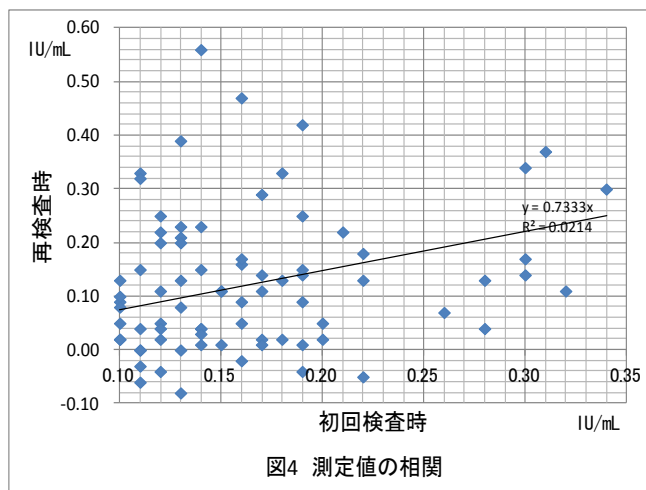
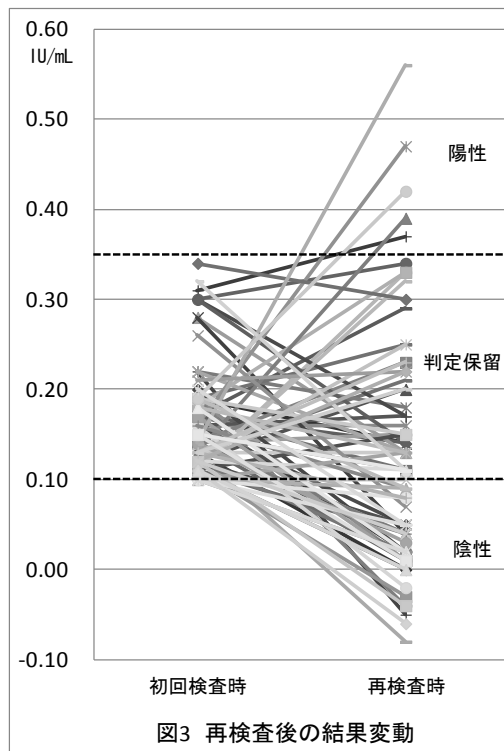


表3 再検査後の陽性者の測定値

No.	初回検査時	再検査時
1	0.31	0.37
2	0.13	0.39
3	0.16	0.47
4	0.14	0.56
5	0.19	0.42

(IU/mL)

考察

結核感染診断試薬であるTB ゴールドは、従来のクオンティフェロン®TB-2G (TB-2G) と比較し、感度の向上、操作の簡便化等の改良が図られている。当所では2011年3月にTB-2GからTB ゴールドに移行したが、その結果、受検者の陽性率および判定保留率の上昇傾向が認められた。

そのため、陽性率等の上昇に関与すると考えられる各種要因について検討したが、現時点では感度が上昇したことによる影響が大きいとの考察に至っている²⁾。

しかしながら、接触者健診の実施主体である保健所では、特に判定保留率の上昇による接触者の対応に苦慮しており、「現場で役に立つクオンティフェロン TB ゴールド使用の手引き」³⁾に記載されている、「QFT判定保留（疑陽性）への対応例」（図5）を参考に、約1か月後の再検査を実施しているケースもある。本対応例によれば、判定保留者に対し、高リスクに該当しない場合は1か月後の再検査を実施し、その結果が陽性であれば潜在性結核感染（LTBI）治療、判定保留または陰性であれば通常の接触者対応をすることとしている。

今回対象とした77人における再検査時の測定値の平均は、初回検査時と比較し有意に低下傾向にあった。また、判定結果については、77人のうち36人（46.8%）は陰性となった。

このような一定期間を隔てた時期における測定値の低下に関しては、接触者が弱い感染を受けたために初回検査時には測定値の上昇がみられたが、その後の一定期間を隔てた再検査時には、感染を受けた宿主側の免疫により菌が駆逐されて応答性が低下するといった一過性の感染の可能性があるのでないとも考えられている。

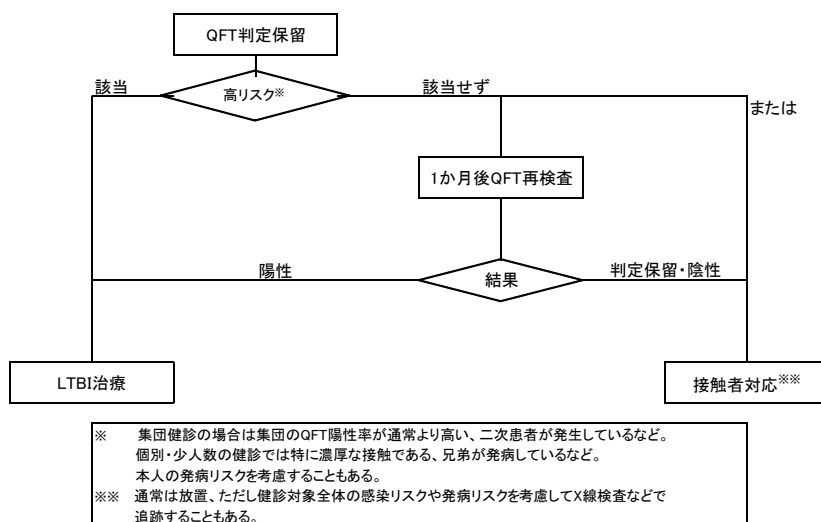
このことから、「手引き」³⁾に記載される判定保留者の対応例に準じ、高リスクに該当しない判定保留者に対しては、一定期間を隔てた時期に再検査を実施することで、接触者対応をスムーズに行うことが可能であると考えられた。

また、今回の対象者のうち5人が再検査時に陽性化したことから、LTBIの可能性が疑われた。測定値の上昇幅は0.06~0.42 IU/mLと大きくはないが、再検査の実施は治療に対する判断にも有効であると考えられた。

なお、このように感染から3か月以上という適切な時期に実施したQFT検査であっても、検査結果のみで判断するには限界があることを念頭に入れるとともに、判定保留者への対応には、接触状況等の疫学情報、健診対象者が集団の場合にはその陽性率等も参考にし、総合的な判断が必要であると思われる。

文献

- 1) 日本結核病学会予防委員会：クオンティフェロン®TB ゴールドの使用指針。結核，86：839-844，2011
- 2) 福島浩一，嶋田直美，青木敦子，他：クオンティフェロン®TB ゴールドにおける陽性率の上昇要因に関する検討。埼臨技会誌，58，100-106，2011
- 3) 森亨：現場で役に立つクオンティフェロンTB ゴールド使用の手引。公益財団法人結核予防会，東京，2011



※「現場で役に立つクオンティフェロンTBゴールド使用の手引き」より引用

図5 QFT判定保留への対応例