

## 埼玉県における IGRA 検査の実施状況 (2015 年)

福島浩一 濱本紀子 嶋田直美 青木敦子

Study of Interferon-Gamma Release Assays (IGRA) test in Saitama Prefecture (2015)

Hirokazu Fukushima, Noriko Hamamoto, Naomi Shimada and Atsuko Aoki

### はじめに

結核感染診断法であるインターフェロン $\gamma$ 遊離試験 (Interferon-Gamma Release Assays : 以下, IGRA) は, 結核菌特異抗原により血液を刺激後, 産生されるインターフェロン $\gamma$  (以下, IFN- $\gamma$ ) を測定し, 結核感染の有無を診断する方法である. その一つが, 結核菌特異抗原の刺激によりリンパ球から産生される IFN- $\gamma$  量を, ELISA 法で測定するクオンティフェロン (以下, QFT) 検査であり, もう一つが, 結核菌特異抗原の刺激により IFN- $\gamma$  を産生したリンパ球の数(スポット数)を, ELISPOT 法で測定する T-SPOT. TB (以下, T-スポット) 検査である.

今回は, 保健所で実施した 2015 年の結核接触者健康診断 (以下, 接触者健診) における IGRA 検査の実施状況について報告する.

### 対象

対象は, 2015 年 1 月から 12 月に保健所から依頼があった, 接触者健診における IGRA 検査の受検者である.

### 方法

#### 1 検査方法

検査には, クオンティフェロン TB ゴールド及び T-スポット. TB の測定キットを使用し, 添付文書に従い測定した. 結果の判定は, 日本結核病学会予防委員会による「インターフェロン $\gamma$ 遊離試験使用指針」<sup>1)</sup> (表 1, 表 2) の判定基準に基づいて行った.

#### 2 検討方法

検査結果については, 性別, 年齢階級別及び接触者区別に, 陽性率及び判定保留率を検討した. また, T-スポット

検査を受検した者のうち, 以前に QFT 検査を実施し, 一定期間を経た後の再検査として T-スポット検査を実施した者を対象として, 両者の検査結果についての比較を行った.

### 結果

#### 1 QFT 検査の実施状況

(1) 2015 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 3,736 人であった.

性別は, 男性 1,590 人 (42.6%), 女性 2,146 人 (57.4%) であった.

年齢分布は, 0 歳から 97 歳までで, 10 歳未満 36 人, 10 歳代 304 人, 20 歳代 570 人, 30 歳代 631 人, 40 歳代 750 人, 50 歳代 590 人, 60 歳代 548 人, 70 歳以上 307 人で, 平均年齢は 44.1 歳であった.

(2) 全体の判定結果は, 陽性 310 人 (8.3%), 判定保留 230 人 (6.2%), 陰性 3,178 人 (85.0%), 判定不可 (陽性コントロールの異常低値) 8 人 (0.2%), 検査不能 10 人 (0.3%) (採血量過多 7 人, 採血量不足 2 人, 血液凝固 1 人) であった (図 1).

(3) 性別の陽性率は, 男性 10.5%, 女性 6.7%, 判定保留率は, 男性 5.4%, 女性 6.7% であった.

(4) 年齢階級別の陽性率及び判定保留率をみると, 陽性率は, 10 歳未満 0%, 10 歳代 4.6%, 20 歳代 6.3%, 30 歳代 3.8%, 40 歳代 3.9%, 50 歳代 8.5%, 60 歳代 16.4%, 70 歳以上 21.8% であった. また, 判定保留率は, 10 歳未満 2.8%, 10 歳代 1.0%, 20 歳代 5.3%, 30 歳代 4.3%, 40 歳代 6.0%, 50 歳代 8.8%, 60 歳代 6.4%, 70 歳以上 12.1% であった (図 2).

表 1 QFT 検査の判定基準

測定値M(IU/mL)	測定値A(IU/mL)	判定	解釈
不問	0.35以上	陽性	結核感染を疑う
0.5以上	0.1以上0.35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
0.5以上	0.1未満	陰性	結核感染していない
0.5未満	0.35未満	判定不可	免疫不全等が考えられるので、判定を行わない

※測定値A: (TB Ag血漿のIFN- $\gamma$  濃度) - (Nil血漿のIFN- $\gamma$  濃度)

※測定値M: (Mitogen血漿のIFN- $\gamma$  濃度) - (Nil血漿のIFN- $\gamma$  濃度)

表2 T-スポット検査の判定基準

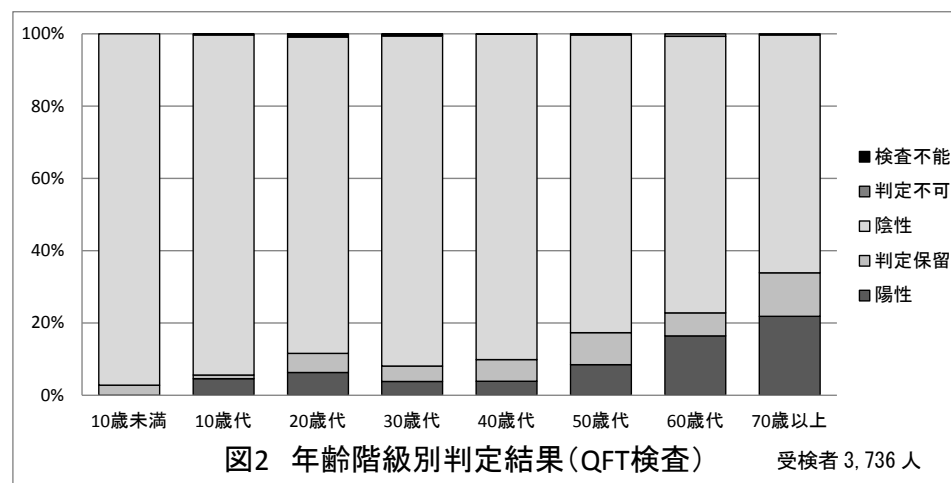
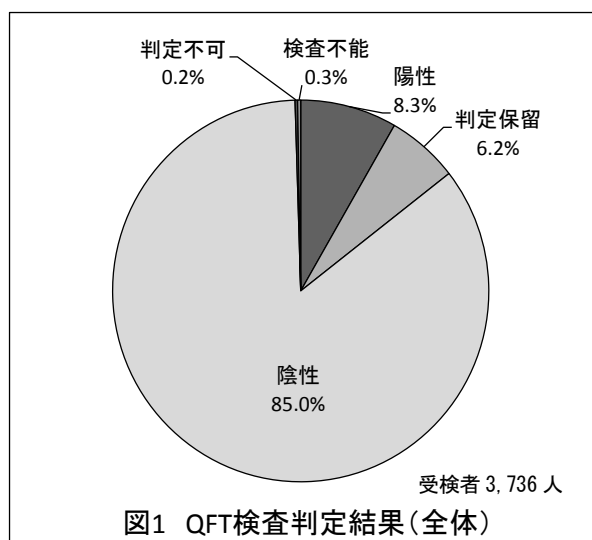
判定	陰性コントロール値	特異抗原の反応値(高いほう)	陽性コントロール値
陽性	10 spot以下	8 spot以上	不問
陽性・判定保留	10 spot以下	6, 7 spot	不問
陰性・判定保留	10 spot以下	5 spot	不問
陰性	10 spot以下	4 spot以下	
判定不可	10 spot超	不問	不問
判定不可	10 spot以下	5 spot未満	20 spot未満

※特異抗原の反応値: (特異抗原のspot数) - (陰性コントロールのspot数)

※特異抗原の反応値が5~7になった場合は、結果の信頼性がやや低下する可能性があるため、再検査が推奨される。

表3 接触者区分別のQFT検査結果

接触者区分	受検者(人)	陽性者(人)	陽性率(%)
同居家族	599	78	13.0
別居家族	464	33	7.1
病院利用者	542	24	4.4
施設利用者	861	68	7.9
職場同僚	705	60	8.5
学校関係者	320	22	6.9
友人	85	11	12.9
その他	139	14	10.1
計	3,715	310	8.3



(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検査結果を比較検討した。なお、未記入の21人は集計から除外した(表3)。

1) 接触者区分別の対象者数をみると、施設利用者が861人と最も多く、次いで職場同僚が705人、同居家族が599人であった。

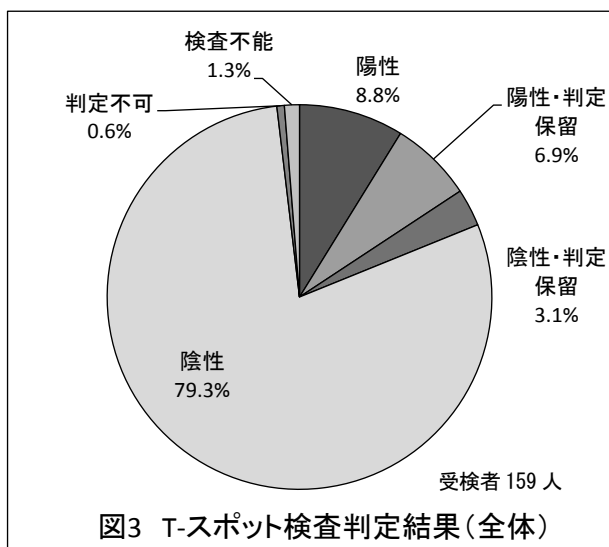
2) 接触者区分別の陽性率は、同居家族13.0%、別居家族7.1%、病院利用者4.4%、施設利用者7.9%、職場同僚8.5%、学校関係者6.9%、友人12.9%、その他10.1%であった。

2 T-スポット検査の実施状況

(1) 2015年に県内の各保健所から依頼があったT-スポット検査の受検者は159人であった。

性別は、男性63人(39.6%)、女性96人(60.4%)であった。

(2) 全体の判定結果は、陽性 14 人 (8.8%)、陽性・判定保留 11 人 (6.9%)、陰性・判定保留 5 人 (3.1%)、陰性 126 人 (79.3%)、判定不可(陰性コントロール高値) 1 人 (0.6%)、検査不能(細胞数不足) 2 人 (1.3%) であった(図 3)。



### 3 QFT 検査結果と T-スポット検査結果との比較

- (1) T-スポット検査受検者 159 人のうち、初回に QFT 検査を実施していた者は 138 人であった。
- (2) 初回の QFT 検査結果は、陰性 2 人、判定保留 133 人、判定不可 3 人であった。

### (3) QFT 検査結果別の T-スポット検査結果(表 4)

- 1) QFT 検査結果が判定不可であった 3 人の T-スポット検査の結果は、陰性 2 人、判定不可 1 人であった。なお、判定不可であった受検者は、免疫疾患があり以前に 2 回の QFT 検査を受検しているが、いずれも陽性コントロール低値のため判定不可となっていた。
- 2) QFT 検査結果が陰性であった 2 人の T-スポット検査の結果は、2 人とも陰性であった。
- 3) QFT 検査結果が判定保留であった 133 人の T-スポット検査の結果は、陰性 103 人、陰性・判定保留 5 人、陽性・判定保留 11 人、陽性 13 人、検査不能 1 人(血液凝固)と、77.4%が陰性であった。なお、T-スポット検査で陽性となった 13 人のうち 4 人(No. 3, 5, 7, 13)については、QFT 検査日が結核曝露日から約 1 か月であることから、いわゆるウィンドウ期であった可能性も考えられるが、残る 9 人については曝露から 2~3 か月経過していたことから、時期による変化であるかは不明であった(表 5)。

### おわりに

今後も、保健所の接触者健診における IGRA 検査法の選択や、結果の判断の一助となるよう、QFT 検査と T-スポット検査の比較検討を進めていきたい。

### 文献

- 1) 日本結核病学会予防委員会:インターフェロンγ遊離試験使用指針。結核, 89: 717-725, 2014

表4 QFT検査結果とTスポット検査結果との比較(人)

検査結果	QFT結果	Tスポット検査結果					合計
		陰性	陰性・判定保留	陽性・判定保留	陽性	判定不可	
QFT結果	陰性	2					2
	判定保留	103	5	11	13		133
	陽性						0
	判定不可	2				1	3
合計		107	5	11	13	1	138

表5 QFT検査結果とTスポット検査結果の計時的変化

No	曝露日	QFT検査日	QFT結果(IU/mL)	Tスポット検査日	Tスポット結果
1	9月21日	12月17日	判定保留(0.10)	1月8日	陽性
2	9月8日	12月17日	判定保留(0.20)	1月8日	陽性
3	1月	2月4日	判定保留(0.24)	2月16日	陽性
4	12月5日	3月3日	判定保留(0.19)	3月18日	陽性
5	2月11日	3月18日	判定保留(0.22)	4月9日	陽性
6	11月26日	3月4日	判定保留(0.30)	4月9日	陽性
7	1月22日	2月9日	判定保留(0.17)	4月13日	陽性
8	12月18日	3月9日	判定保留(0.21)	4月20日	陽性
9	3月21日	5月18日	判定保留(0.29)	6月1日	陽性
10	3月	6月8日	判定保留(0.18)	6月22日	陽性
11	5月14日	8月19日	判定保留(0.32)	9月1日	陽性
12	6月30日	10月19日	判定保留(0.31)	11月16日	陽性
13	9月30日	10月26日	判定保留(0.17)	12月7日	陽性