

埼玉県における IGRA 検査の実施状況 (2016 年)

石井明日菜 濱本紀子 福島浩一 青木敦子

Study of Interferon-Gamma Release Assays(IGRA) test in Saitama Prefecture (2016)

Asuna Ishii, Noriko Hamamoto, Hirokazu Fukushima, Atsuko Aoki

はじめに

結核感染診断法であるインターフェロン γ 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 γ (以下, IFN- γ) を測定し, 結核感染の有無を診断する方法である. 現在国内で使用されている IGRA は 2 種類あり, 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- γ 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- γ 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, 各保健所で実施した 2016 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, 2016 年 1 月から 12 月に各保健所から依頼があった, 接触者検診における 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 γ 遊離試験使用指針」¹⁾ (表 1, 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分別に, 陽性率およ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.

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- γ 濃度) - (Nil血漿のIFN- γ 濃度)

※測定値M: (Mitogen血漿のIFN- γ 濃度) - (Nil血漿のIFN- γ 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(高い方)	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
	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.

結果

1 QFT 検査の実施状況

(1) 2016 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 4,022 人であった。

性別は、男性 1,956 人 (48.6%)、女性 2,066 人 (51.4%) であった。

年齢分布は、0 歳から 99 歳までで、10 歳未満 74 人、10 歳代 465 人、20 歳代 528 人、30 歳代 575 人、40 歳代 709 人、50 歳代 623 人、60 歳代 572 人、70 歳以上 476 人で、平均年齢は 44.7 歳であった。

(2) 全体の判定結果は、陽性 294 人 (7.3%)、判定保留 209 人 (5.2%)、陰性 3490 人 (86.8%)、判定不可 (陽性コントロールの異常低値) 25 人 (0.6%)、検査不能 4 人 (0.1%) (血液凝固 3 人、採血量不足 1 人) であった (図 1)。

(3) 性別の陽性率は、男性 8.2%、女性 6.5%、判定保留率は、男性 4.8%、女性 5.6%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 2.7%、10 歳代 1.1%、20 歳代 6.8%、30 歳代 2.8%、40 歳代 6.2%、50 歳代 6.4%、60 歳代 9.6%、70 歳以上 20.2%であった。判定保留率は、10 歳未満 1.4%、10 歳代 1.9%、20 歳代 5.9%、30 歳代 5.6%、40 歳代 5.8%、50 歳代 5.5%、60 歳代 4.4%、70 歳以上 7.6%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 検査結果を比較検討した。なお、未記入の 21 名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 821 人、職場同僚が 820 人とほぼ同数であり、次いで同居家族が 632 人であった。

2) 接触者区分別の陽性率は、同居家族 13.6%、別居家族 6.8%、病院利用者 6.7%、施設利用者 7.1%、職場同僚 6.8%、学校関係者 1.2%、友人 9.7%、その他 5.9%であった。

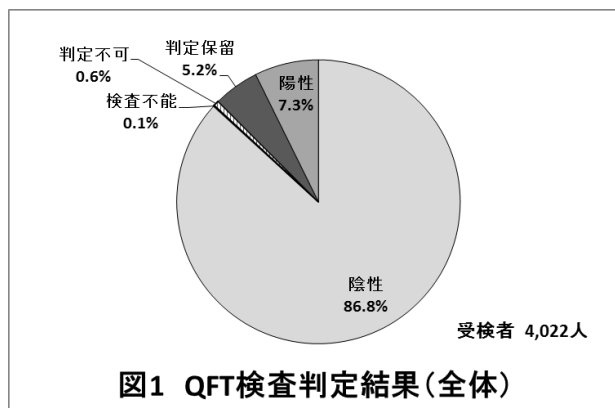
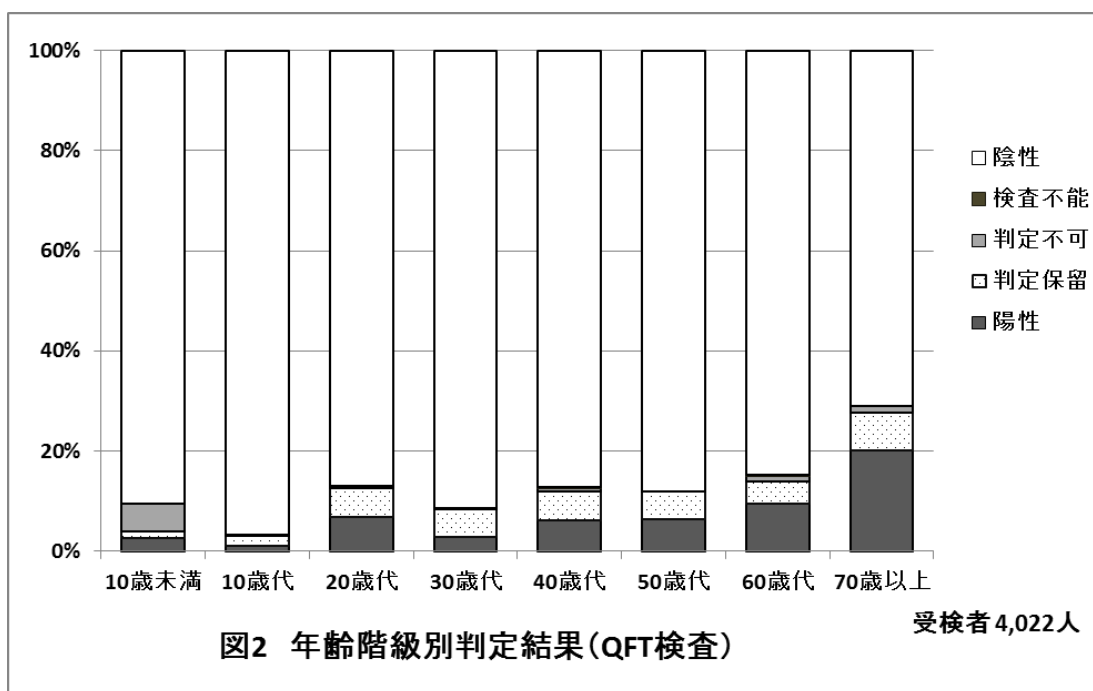


表 3 接触者区分別のQFT検査結果

接触者区分	受検者(人)	陽性者(人)	陽性率(%)	
同居家族	632	86	13.6	
非同居者	別居家族	473	32	6.8
	病院利用者	553	37	6.7
	施設利用者	821	58	7.1
	職場同僚	820	56	6.8
	学校関係者	489	6	1.2
	友人	145	14	9.7
	その他	68	4	5.9
計	4,001	293	7.3	

※未記入21名は除外



2 T-スポット検査の実施状況

(1) 2016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237人であった。

性別は、男性84人(35.4%)、女性153人(64.6%)であった。

(2) 全体の判定結果は、陽性25人(10.5%)、陽性・判定保留16人(6.8%)、陰性・判定保留4人(1.7%)、陰性188人(79.3%)、判定不可(陰性コントロール高値)2人(0.8%)、検査不能(細胞数不足)2人(0.8%)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237人のうち、初回にQFT検査を実施していた者は159人であった。

(2) 初回のQFT検査結果は、陰性7人、判定保留129人、陽性1人、判定不可22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22人のT-スポット検査の結果は、陰性20人、陽性・判定保留1人、検査不能1人であった。

2) QFT検査結果が陰性であった7人のT-スポット検査の結果は、7人とも陰性であった。同様に、QFT検査結果が陽性であった1人のT-スポット検査の結果も、陽性であった。

3) QFT検査結果が判定保留であった129人のT-スポット検査の結果は、陰性96人、陰性・判定保留3人、陽性・判定保留11人、陽性18人、判定不可1人と、74.4%が陰性であった。T-スポット検査において陽性と判定

された18人の、結核曝露日、QFT及びT-スポットの検査日、検査結果を表5に示した。T-スポット検査で陽性となった18人のうち2人(No.7, 10)については、QFT検査日が結核曝露日から約1ヶ月であることから、いわゆるウィンドウ期であった可能性が考えられた。一方、No.16は、T-スポット検査日が結核曝露日から約1ヶ月しか経過していないにもかかわらず陽転していること、また、初発患者の同居家族であることから、濃厚な接触があったと考えられる。しかし、QFT検査日は結核曝露日のわずか1週間後であったため、QFTでは陰性結果であったと推測される。残る15人については、QFT検査日も結核曝露日から2~3ヶ月経過していたことから、検査時期による違いであるのかは判断できなかった。

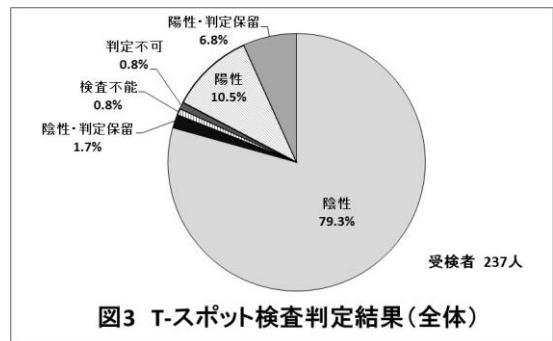


表4 QFT検査結果とTスポット検査結果との比較(人)

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	検査不能	
陰性	7	7						7
判定保留	96		3	11	18	1		129
陽性	1				1			1
判定不可	20			1			1	22
合計		123	3	12	19	1	1	159

表5 QFT検査結果とTスポット検査結果の計時的変化

No	結核曝露日	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16日	12月14日	判定保留(0.18)	2月22日	陽性
2	8月7日	1月20日	判定保留(0.24)	2月22日	陽性
3	8月7日	1月25日	判定保留(0.29)	2月22日	陽性
4	10月5日	4月20日	判定保留(0.20)	5月9日	陽性
5	11月19日	4月4日	判定保留(0.25)	5月16日	陽性
6	1月	4月19日	判定保留(0.28)	5月24日	陽性
7	2月25日	3月28日	判定保留(0.27)	6月6日	陽性
8	2月17日	5月18日	判定保留(0.17)	6月7日	陽性
9	3月9日	5月23日	判定保留(0.32)	6月7日	陽性
10	4月14日	5月23日	判定保留(0.16)	7月4日	陽性
11	3月25日	6月1日	判定保留(0.25)	7月6日	陽性
12	4月8日	7月5日	判定保留(0.24)	7月20日	陽性
13	5月26日	8月23日	判定保留(0.10)	9月12日	陽性
14	5月26日	8月23日	判定保留(0.30)	9月12日	陽性
15	5月9日	8月1日	判定保留(0.30)	2月26日	陽性
16	11月7日	11月14日	判定保留(0.24)	12月5日	陽性
17	8月31日	11月7日	判定保留(0.21)	12月5日	陽性
18	8月31日	10月25日	判定保留(0.13)	12月5日	陽性

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