

埼玉県における IGRA 検査の実施状況 (2018年)

石井明日菜 石澤文菜 濱本紀子*1 近真理奈*2 砂押克彦 福島浩一

Study of Interferon-Gamma Release Assays(IGRA) test in Saitama Prefecture (2018)

Asuna Ishii, Fumina Kokuzawa, Noriko Hamamoto, Marina Kon, Katsuhiko Sunaoshi and Hirokazu Fukushima

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 2018 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, 2018 年 1 月から 12 月に各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 (株式会社キアゲン) 及び T-スポット. TB (オックスフォード・イムノテック株式会社) 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 及び 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, 陽性率及び判定保留率を検討した. また, 初発患者のガフキー号数を, 日本結核学会による「結核菌検査指針 2007」²⁾ (表 3) に基づいて区分し, 陽性率を検討した.

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	不問
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.

表3 鏡検における検出菌数記載法

記載法	蛍光法(200倍)	Z-N法(1,000倍)	備考(ガフキー号数)
-	0/30視野	0/300視野	G0
±	1~2/30視野	1~2/300視野	G1
1+	1~19/10視野	1~9/100視野	G2
2+	≥20/10視野	≥10/100視野	G5
3+	≥100/1視野	≥10/1視野	G9

*1 現 動物指導センター南支所 *2 現 狭山保健所

結果

1 QFT 検査の実施状況

(1) 2018 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 3,561 人で、男性 1,665 人 (46.8%)、女性 1,896 人 (53.2%) であった。

年齢分布は、0 歳から 102 歳までで、10 歳未満 44 人、10 歳代 398 人、20 歳代 441 人、30 歳代 529 人、40 歳代 602 人、50 歳代 555 人、60 歳代 431 人、70 歳以上 561 人であった。平均年齢は 46.5 歳で、前年度の平均年齢 47.7 歳と同程度であった³⁾。

(2) 全体の判定結果は、陽性 286 人 (8.0%)、判定保留 245 人 (6.9%)、陰性 3,019 人 (84.8%)、判定不可 (陽性コントロールの異常低値) 11 人 (0.3%) であり (図 1)、全体の判定結果の割合は前年度と同程度であった³⁾。

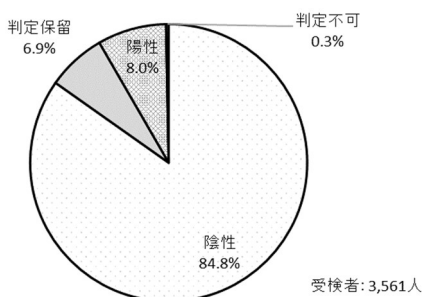


図1 QFT検査判定結果(全体)

(3) 性別の陽性率は、男性 10.4%、女性 6.0%、判定保留率は、男性 6.4%、女性 7.3% 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 0.0%、10 歳代 1.5%、20 歳代 5.0%、30 歳代 6.8%、40 歳代 7.0%、50 歳代 9.7%、60 歳代 11.8%、70 歳以上 13.4% であった。前年度は 20 歳代で小さなピークがみられたが、今年度はその傾向はみられなかった。また、70 歳代以上で最も陽性率が高い傾向は、前年度と同様であった³⁾。判定保留率は、10 歳未満 2.3%、10 歳代 2.3%、20 歳代 7.5%、30 歳代 6.4%、40 歳代 6.3%、50 歳代 5.6%、60 歳代 5.1%、70 歳以上 13.7% であった (図 2)。

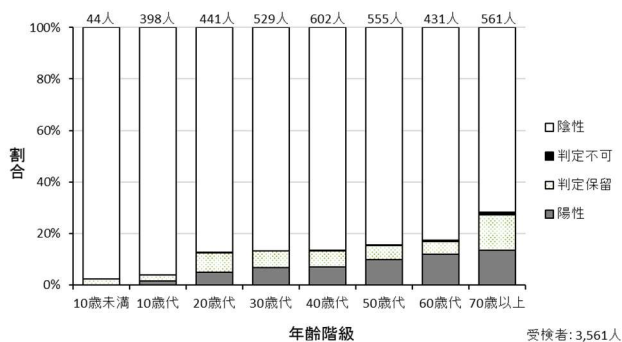


図2 年齢階級別判定結果(QFT検査)

(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 12 名は集計から除外した (表 4)。

表4 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	532	67	12.6
別居家族	364	15	4.1
病院利用者	501	28	5.6
施設利用者	852	55	6.5
職場同僚	660	95	14.4
学校関係者	437	10	2.3
友人	88	3	3.4
その他	115	13	11.3
合計	3,549	286	8.1

※未記入12名は除外

1) 接触者区分別の対象者数をみると、施設利用者が 852 人と最も多く、前年度と同様の傾向を示した³⁾。

次いで職場同僚 660 人、同居家族 532 人であったが、前年度は病院利用者、同居家族と続いた³⁾。

2) 接触者区分別の陽性率は、同居家族 12.6%、別居家族 4.1%、病院利用者 5.6%、施設利用者 6.5%、職場同僚 14.4%、学校関係者 2.3%、友人 3.4%、その他 11.3% であった。職場同僚の陽性率が最も高かったが、前年度は学校関係者の陽性率 (13.1%) が最も高かった³⁾。

(6) 初発患者のガフキー号数から、QFT 検査結果を比較検討した。なお、未記入の 153 人は集計から除外した (図 3)。

ガフキー号数別の陽性率は、一が 7.9%、±が 6.1%、1+が 5.0%、2+が 11.2%、3+が 10.6% であった。判定保留率は、一が 6.5%、±が 8.1%、1+が 7.1%、2+が 8.1%、3+が 5.6% であった。

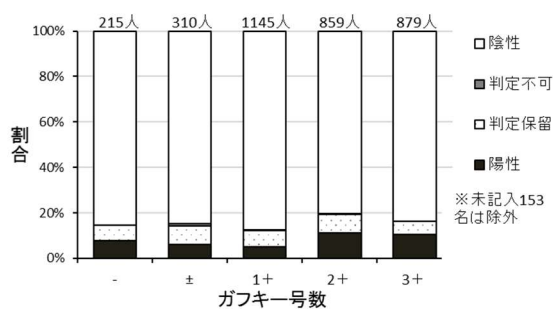


図3 ガフキー号数別判定結果(QFT検査)

2 T-スポット検査の実施状況

(1) 2018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、男性93人(39.2%)、女性144人(60.8%)であった。

(2) 全体の判定結果は、陽性17人(7.2%)、陽性・判定保留9人(3.8%)、陰性・判定保留11人(4.6%)、陰性195人(82.3%)、判定不可(陰性コントロール高値)3人(1.3%)、検査不能2人(血液凝固1人、細胞数不足1人)(0.8%)であり(図4)、前年度の陽性率11.3%に比べ陽性率が低下した³⁾。

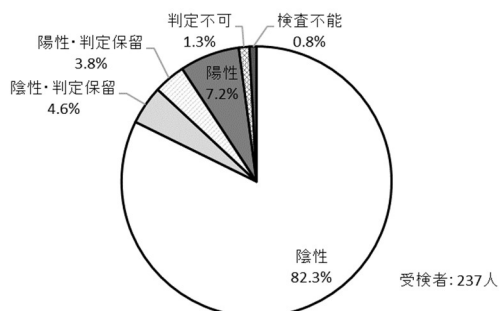


図4 T-スポット検査判定結果(全体)

3 QFT検査結果とT-スポット検査結果との比較(表5)

(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145人であった。

(2) 初回のQFT検査結果は、陰性30人、判定不可4人、判定保留111人であった。

(3) QFT検査結果別のT-スポット検査結果

1) QFT検査結果が陰性であった30人のT-スポット検査の結果は、陰性29人、陽性1人であった。

2) QFT検査結果が判定不可であった4人のT-スポット検査の結果は、陰性2人、陽性2人であった。

3) QFT検査結果が判定保留であった111人のT-スポット検査の結果は、陰性81人、陰性・判定保留9人、陽性・判定保留6人、陽性12人、判定不可2人、検査不能1人で、73.0%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12人の、最終曝露日、QFT及びT-スポットの検査日、検査結果を表6に示した。T-スポット検査で陽性となった12人は、QFT検査日が最終曝露日から2~3か月以上経過していたことから、検査の時期による違いであるのかは判断できなかった。

表5 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	陰性	29	0	0	1	0	0	30
判定不可	判定不可	2	0	0	2	0	0	4
判定保留	判定保留	81	9	6	12	2	1	111
合計		112	9	6	15	2	1	145

表6 QFT検査結果とT-スポット検査結果の経時的変化

No	最終曝露月日	QFT検査日	QFT検査結果(IU/mL)	T-スポット検査日	T-スポット結果(スポット数)
1	7月1日	11月8日	判定保留(0.30)	1月18日	陽性(12)
2	9月15日	12月18日	判定保留(0.22)	1月22日	陽性(8)
3	10月23日	1月15日	判定保留(0.21)	2月5日	陽性(9)
4	7月1日	1月24日	判定保留(0.21)	2月7日	陽性(8)
5	11月1日	2月5日	判定保留(0.31)	2月26日	陽性(18)
6	11月20日	2月20日	判定保留(0.19)	3月5日	陽性(10)
7	11月1日	3月8日	判定保留(0.28)	3月26日	陽性(36)
8	12月20日	3月26日	判定保留(0.26)	4月23日	陽性(10)
9	6月20日	9月19日	判定保留(0.28)	10月4日	陽性(9)
10	6月10日	10月15日	判定保留(0.12)	11月12日	陽性(12)
11	6月1日	10月22日	判定保留(0.22)	11月14日	陽性(8)
12	8月20日	11月27日	判定保留(0.13)	12月10日	陽性(10)

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
- 2) 日本結核病学会：結核菌検査指針2007。29-30，財団法人結核予防会，東京，2007
- 3) 石井明日菜，濱本紀子，近真理奈，他：埼玉県におけるIGRA検査の実施状況(2017年)。埼玉県衛生研究所報，52，86-89，2018