

埼玉県における IGRA 検査の実施状況 (2023 年)

深沢佳奈 石井明日菜*1 伊藤由加里 近真理奈 福島浩一

Study of Interferon-Gamma Release Assays (IGRA) test in Saitama Prefecture (2023)

Kana Fukasawa, Asuna Ishii, Yukari Ito, Marina Kon 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, 2023 年に県域各保健所で実施した結核接触者健康診断 (以下, 接触者健診) における, QFT 検査及び T-スポット検査の実施状況について報告する.

対象

対象は, 2023 年 1 月から 12 月に依頼があった QFT 検査及び T-スポット検査の受検者とした.

方法

1 検査方法

QFT 検査には, QuantiFERON[®]TB ゴールドプラス (株式会社キアゲン), T-スポット検査には 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・非結核性抗酸菌症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⁾ の判定基準 (表 1 及び 2) に基づいて行った.

表1 QFT検査の判定基準

Nii値 (IU/mL)	TB1値 (IU/mL)	TB2値 (IU/mL)	Mitogen値 (IU/mL)	結果	解釈
8.0以下	0.35以上かつ Nii値の25%以上	不問	不問	陽性	結核感染を疑う
	不問	0.35以上かつ Nii値の25%以上			
	0.35未満、あるいは 0.35以上かつNii値の25%未満		0.5以上	陰性	結核感染していない
8.0を超える	不問		0.5未満	判定不可	結核感染の有無について 判定できない

※Nii値: QFT Niiチューブ血漿のIFN- γ 濃度

※TB1値: (QFT TB1チューブ血漿のIFN- γ 濃度)-(QFT Niiチューブ血漿のIFN- γ 濃度)

※TB2値: (QFT TB2チューブ血漿のIFN- γ 濃度)-(QFT Niiチューブ血漿のIFN- γ 濃度)

※Mitogen値: (QFT Mitogenチューブ血漿のIFN- γ 濃度)-(QFT Niiチューブ血漿のIFN- γ 濃度)

表2 T-スポット検査の判定基準

測定結果	結果	解釈
陰性コントロールが10スポット超	判定不可	結核感染の有無について 判定できない
陽性コントロールが20スポット未満		
特異抗原の反応値のいずれかが高いほうが8以上	陽性	結核感染を疑う
特異抗原の反応値のいずれかが高いほうが7または6	陽性・判定保留	再検査を推奨
特異抗原の反応値のいずれかが高いほうが5	陰性・判定保留	
特異抗原の反応値のいずれも4以下	陰性	結核感染していない

※特異抗原の反応値: (特異抗原のスポット数)-(陰性コントロールのスポット数)

※特異抗原の反応値が5~7では, 結果の信頼性が低下する可能性があるため, 再検査が推奨される

*1 現 食肉衛生検査センター

2 検討方法

(1) QFT 検査結果については、性別、年齢階級別、接触者区分別、初発患者の検出菌数別及び出生国別に、陽性率を検討した。接触者区分は、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、その他の区分に分類した。初発患者の検出菌数については、ガフキー号数で表記されている場合は日本結核・非結核性抗酸菌症学会による「抗酸菌検査ガイド2020」²⁾に基づいて分類した。出生国については、日本出生者と外国出生者に分類した。

(2) T-スポット検査結果については、T-スポット検査を受検する前に QFT 検査を受検していた者について、両者の検査結果について比較した。

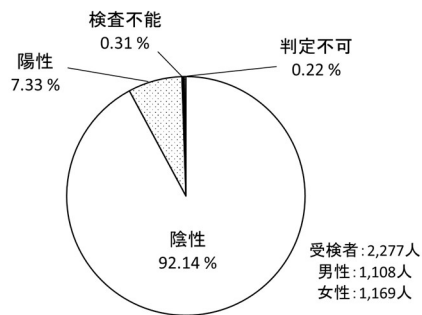


図1 QFT検査判定結果(全体)

結果

1 QFT 検査の実施状況

(1) 2023年1月から12月に県内の各保健所から依頼があったQFT検査の受検者は2,277人だった。

(2) 受検者全体の判定結果は、陰性2,098人(92.14%)、陽性167人(7.33%)、判定不可5人(0.22%)、検査不能7人(0.31%)だった(図1)。

判定不可5人の内訳は、Ni1値が8.0を超えたものが4人、Mitogen値が0.5未満だったものが1人だった。

検査不能7人の内訳は、採血量不足が5人、血液凝固が2人だった。

(3) 性別の受検者数は、男性1,108人(48.7%)、女性1,169人(51.3%)だった。性別の陽性率は、男性7.8%、女性6.9%だった。

(4) 受検者の年齢分布は、0歳から102歳までで、10歳未満11人、10歳代44人、20歳代248人、30歳代284人、40歳代334人、50歳代375人、60歳代269人、70歳代281人、80歳代282人、90歳代142人、100歳代7人だった。平均年齢は56.1歳だった。年齢階級別の陽性率は、10歳未満0.0%、10歳代11.4%、20歳代6.5%、30歳代6.7%、40歳代5.4%、50歳代5.6%、60歳代6.3%、70歳代7.8%、80歳代11.7%、90歳代10.6%、100歳以上が14.3%だった(図2)。

(5) 接触者区分別の検査対象者数は、施設利用者が902人と最も多く、次いで職場同僚410人、病院利用者397人だった。接触者区分別の陽性率は、同居家族9.8%、別居家族5.3%、病院利用者6.5%、施設利用者6.4%、職場同僚9.3%、学校関係者0.0%、友人7.7%、その他2.9%で、同居家族の陽性率が最も高かった(表3)。

(6) 初発患者の検出菌数別の対象者数は、-が244人、±が351人、1+が598人、2+が613人、3+が465人、未記入が6人だった。初発患者の検出菌数別の陽性率は、-が9.4%、±が6.8%、1+が4.2%、2+が8.5%、3+が9.2%であり、-の陽性率が最も高かった(表4)。

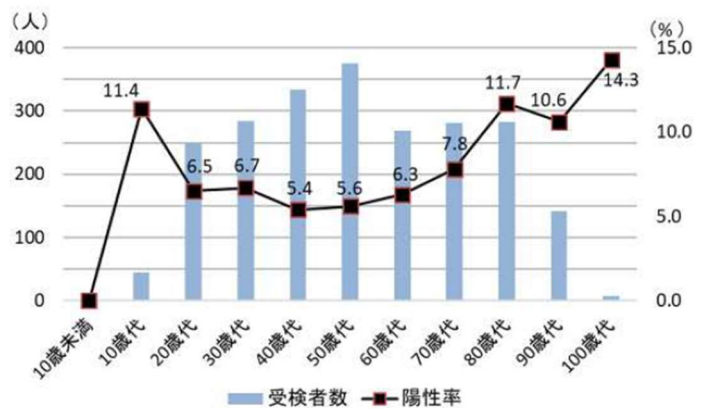


図2 年齢階級別のQFT検査結果

表3 接触区分別の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	346	34	9.8
別居家族	171	9	5.3
病院利用者	397	26	6.5
施設利用者	902	58	6.4
職場同僚	410	38	9.3
学校関係者	4	0	0.0
友人	13	1	7.7
その他	34	1	2.9
計	2,277	167	

表4 初発患者の検出菌数別のQFT検査結果

初発患者の検出菌数	受検者(人)	陽性者(人)	陽性率(%)
-	244	23	9.4
±	351	24	6.8
1+	598	25	4.2
2+	613	52	8.5
3+	465	43	9.2
未記入	6	0	0.0
計	2,277	167	

表5 出生国別のQFT検査結果

出生国	受検者(人)	陽性者(人)	陽性率(%)
日本	2,095	138	6.6
外国	182	29	15.9
計	2,277	167	

表6 QFT検査結果とT-スポット検査結果

No	QFT検査結果	QFT検査採血から T-スポット検査採血までの日数	T-スポット検査結果(スポット数)
1	判定不可(Nil値が8.0超)	13	陽性(51)
2	判定不可(Nil値が8.0超)	34	陰性(0)
3	判定不可(Nil値が8.0超)	20	陰性(1)
4	判定不可(Mitogen値が0.5未満)	16	陰性(0)

(7) 日本出生者の受検者数は 2,095 人、外国出生者の受検者数は 182 人だった(表 5)。平均年齢は、日本出生者は 58.4 歳、外国出生者は 29.3 歳だった。また、陽性率はそれぞれ 6.6%、15.9%となり、外国出生者の陽性率の方が高かった。外国出生者 182 人中 177 人(97.3%)が、ベトナム、インドネシア、フィリピン、中国及びネパールなどのアジア圏出身だった。

2 T-スポット検査の実施状況

2023 年 1 月から 12 月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 26 人だった。受検者の性別は男性 13 人(50.0%)、女性 13 人(50.0%)だった。判定結果は陽性 2 人(7.7%)、陰性 24 人(92.3%)だった。26 人のうち QFT 検査後の再検査として T-スポット検査を実施したものが 4 人で、結果は陽性 1 人、陰性 3 人であった。内訳は、QFT 検査で Nil 値が 8 を超え判定不可となったものが 3 人、Mitogen 値が 0.5 未満で判定不可となったものが 1 人だった。T-スポット検査は QFT 検査から 13~34 日後に行われた(表 6)。表 6 中の No. 3 の受検者は T-スポット検査の日に再度 QFT 検査も実施したが、結果は Nil 値が 8 を超え判定不可であった。

考察

2023 年 1 月~12 月の QFT 検査受検者数及び受検者全体での陽性率は、前年と比較して大きな変化はなかった³⁾。また、年齢階級別の陽性率について、年代が上がるにつれ上昇する点は前年と同様の傾向が見られた。接触者区分別では、同居家族の陽性率が最も高かったが、前年、前々年は友人の陽性率が最も高かった^{3,4)}。また、初発患者の検出菌数別では、一での陽性率が最も高く、前年及び前々年と同様であった^{3,4)}。陽性率は接触者区分や初発患者の検出菌数などの要因により傾向が異なることがあるが、結核感染が成立するか否かは、受検者と初発患者との接触の頻度や期間なども含めた総合的な接触状況によるものと考えられた。

出生国別の陽性率について、日本出生者に比べて外国出生者の陽性率が 2.4 倍近く高かった。近年、日本では外国出生者の結核罹患率が増加の傾向にあり、特に 20~30 代の若年層が多くなっている。今回、陽性となった外国出生者 29 人中、21 人(72.4%)が 20~30 代であり、全国的な傾向と一致していた⁵⁾。また外国出生者の 97.3%がアジア圏出身だった。近年日本で問題となっている外国出生結

核患者の中でも、特に在留中に診断された結核患者数の多いベトナム、フィリピン、中国、インドネシア、ネパール及びミャンマーの 6 か国からの中長期在留希望者について、入国前結核スクリーニングが近く開始される予定である。このことから、埼玉県における外国出生者のデータを解析することは、今後の結核対策に大いに有用であると考えられた。一方で、外国出生者の検体数が日本出生者に比べて非常に少ないことから、今後も検査を継続し、データを蓄積する必要があると考える。

T-スポット検査の受検者数は、前年(16 人)、前々年の受検者数(3 人)に比べ増加した^{3,4)}。医療機関における集団健診があったことが、検体数増加の要因として考えられた。

QFT 検査で判定不可となったもののうち、4 人が T-スポット検査を受検し判定可能となった。再検査で QFT 検査と T-スポット検査を同日に受けた受検者は、QFT 検査では前回と同様に判定不可となったが T-スポット検査では陰性という結果になった。埼玉県 IGRA 検査実施要領⁶⁾では、T-スポット検査の対象を「①QFT 検査で『判定不可』の結果が出た被験者 ②QFT 検査の結果によって再検査の必要があると認められる場合 ③小児(特に乳幼児)で被験者の状況等により、T-スポット検査が必要と思われる場合」としている。加えて、T-スポット検査はリンパ球を分離して数を調整する過程があるため、免疫が低下した状態でも実施可能である。接触者健診においては QFT 検査を第一選択としつつ、上記①~③に該当する際には積極的に T-スポット検査を活用していく必要があると考える。

おわりに

2023 年の IGRA 検査の実施状況について報告した。今後も継続してデータの蓄積、解析を行い、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したい。

文献

- 1) 日本結核・非結核性抗酸菌症学会予防委員会: インターフェロン γ 遊離試験使用指針. 結核, 96(6), 173-182, 2021
- 2) 日本結核・非結核性抗酸菌症学会予防委員会: 抗酸菌検査ガイド 2020. 33-38, 日本結核・非結核性抗酸菌症学会予防委員会, 東京, 2020

- 3) 石井明日菜, 伊藤由加里, 近真理奈, 他: 埼玉県における IGRA 検査の実施状況 (2022 年). 埼玉県衛生研究所報, 57, 53-56, 2023
- 4) 石井明日菜, 石澤文菜, 吉澤和希, 他: 埼玉県における IGRA 検査の実施状況 (2021 年). 埼玉県衛生研究所報, 56, 63-65, 2022
- 5) 高柳 喜代子: 外国出生結核患者の現状と対策—外来診療での取り組みを中心に—. 結核, 94(11-12), 541-546, 2019
- 6) 埼玉県感染症対策課: 埼玉県 IGRA 検査実施要領