

埼玉県におけるIGRA検査の実施状況（2024年）

佐藤実佳 深沢佳奈 福島浩一 伊藤由加里 佐藤孝志 近真理奈* 尾関由姫恵

Interferon-Gamma Release Assays(IGRA) Test Results in Saitama Prefecture (2024)

Mika Sato, Kana Fukasawa, Hirokazu Fukushima, Yukari Itoh, Takashi Sato, Marina Kon and Yukie Ozeki

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、產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產生される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 を產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、2024年に県域各保健所で実施した結核接触者健診(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、2024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	結核感染の有無について判定できない
		0.5未満			
8.0を超える	不問			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

* 現 現川口市保健所

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。

結果

1 QFT 検査の実施状況

(1) 2024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1,698人であった。

(2) 受検者全体の判定結果は、陰性1,559人（91.8%）、陽性129人（7.6%）、判定不可5人（0.3%）、検査不能5人（0.3%）であった（図1）。

判定不可5人はすべてMitogen値が0.5未満であり、検査不能5人はすべて採血量不足であった。

(3) 性別の受検者数は、男性778人（45.8%）、女性920人（54.2%）であった。性別の陽性率は、男性9.8%、女性5.8%であった。

(4) 受検者の年齢分布は、0歳から103歳まで、10歳未満24人、10歳代48人、20歳代260人、30歳代214人、40歳代256人、50歳代312人、60歳代193人、70歳代180人、80歳代155人、90歳代54人、100歳代2人であった。平均年齢は51.4歳であった。年齢階級別の陽性率は、10歳未満0%，10歳代4.2%，20歳代4.2%，30歳代7.0%，40歳代7.0%，50歳代8.3%，60歳代9.3%，70歳代8.9%，80歳代13.5%，90歳代3.7%，100歳代が0%であった（図2）。

(5) 接触者区分別の検査対象者数は、職場同僚が527人と最も多く、次いで施設利用者375人、同居家族361人であった。接触者区分別の陽性率は、学校関係者13.0%，職場同僚9.1%，友人8.6%，同居家族8.0%，施設利用者7.7%，病院利用者6.5%，別居家族3.7%で、学校関係者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、ーが344人、士が144人、1+が338人、2+が487人、3+が355人であった。初発患者の検出菌数別の陽性率は、ーが4.1%，士が6.9%，1+が8.3%，2+が8.2%，3+が8.2%であった（表4）。

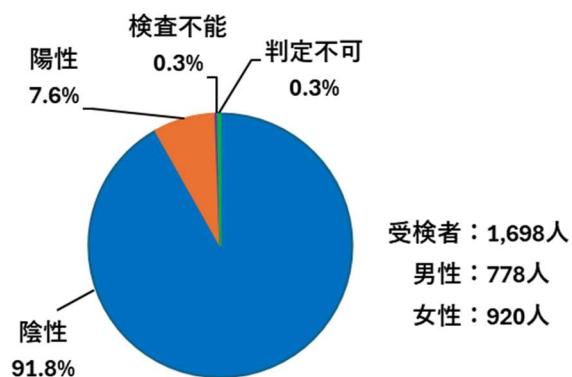


図1 QFT検査判定結果（全体）



図2 年齢階級別QFT検査結果

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	361	29	8.0
別居家族	189	7	3.7
病院利用者	154	10	6.5
施設利用者	375	29	7.7
職場同僚	527	48	9.1
学校関係者	23	3	13.0
友人	35	3	8.6
その他	34	0	0
計	1698	129	

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(%)
ー	344	14	4.1
士	144	10	6.9
1+	338	28	8.3
2+	487	40	8.2
3+	355	29	8.2
不明	30	8	26.7
計	1698	129	

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	1489	96	6.4
外国	209	33	15.8
計	1698	129	

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)
		10	23	
1	判定不可(Mitogen値が0.5未満)	10		陰性(3)
2	判定不可(Mitogen値が0.5未満)	23		陰性(0)
3	判定不可(Mitogen値が0.5未満)	13		陰性(0)

(7) 日本出生者の受検者数は1,489人、外国出生者の受検者数は209人であった(表5)。平均年齢は、日本出生者は54.4歳、外国出生者は30.0歳であった。また、陽性率はそれぞれ6.4%、15.8%となり、外国出生者の陽性率の方が高かった。外国出生者209人中199人(95.2%)が、フィリピン、ベトナム、インドネシア及びミャンマーなどのアジア圏出身であった。

2 T-スポット検査の実施状況

2024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12人であった。受検者の性別は男性4人(33.3%)、女性8人(66.7%)であった。判定結果は陰性11人(91.7%)、検査不能1人(8.3%)であった。12人のうちQFT検査で判定不可のため、再検査としてT-スポット検査を実施したものが3人で、結果は3人とも陰性であった。T-スポット検査はQFT検査から10~23日後に行われた(表6)。

考察

2024年1月~12月のQFT検査受検者数は前年と比較し減少したが、受検者全体での陽性率は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、受検者数の少ない90歳代以上を除き、年代が上がるにつれおおむね上昇傾向であった。接触者区分別では、学校利用者の陽性率が最も高かったが、前年は同居家族、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、前年及び前々年では一での陽性率が最も高かったが、今年は初発患者の検出菌数による有意な差はみられなかった^{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者比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33人中、21人(63.6%)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95.2%がアジア圏出身であった。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フィリピン、ネパールからの中長期在留希望者については2025年6月23日から、結核非発病証明書の提出を義務付ける入国前結核スクリーニングが開始された。また

ベトナム、インドネシア、ミャンマー及び中国からの中長期在留希望者についても近く開始される予定である。埼玉県でもこれらの国の陽性率は高いため、今後の影響について注視していきたい。

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とことから、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(26人)、前々年(16人)に比べ減少した^{3,4)}。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。当所ではここ数年T-スポット検査を実施する理由として、QFT検査で判定不可となり、その再検査として実施することが多い。QFT検査で判定不可となったもののうち、3人がT-スポット検査を受検し、3人ともに判定可能となった。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。このことから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

2024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、保健所の接触者検診における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) 深沢佳奈, 石井明日菜, 伊藤由加里, 他: 埼玉県におけるIGRA検査の実施状況(2023年). 埼玉県衛生研究所報, 58, 71-74, 2024
- 4) 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, 71-74, 2023

報, 57, 53-56, 2023

- 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