

表11. 接触者53例

感染源	塗末 (+)	塗末(-) 培養(+)	塗末(-) 培養(-)
同居	a(19名)	b(9名)	c(4名)
非同居	d(11名)	e(7名)	f(3名)
計	30名	16名	7名

- A群: 喀痰塗抹陽性患者と同居—最濃厚接触群 19例
- B群: 喀痰培養陽性患者と同居—濃厚接触群 9例
- C群: 喀痰菌陰性 or 非同居群 — その他 25例

図5. 年齢分布

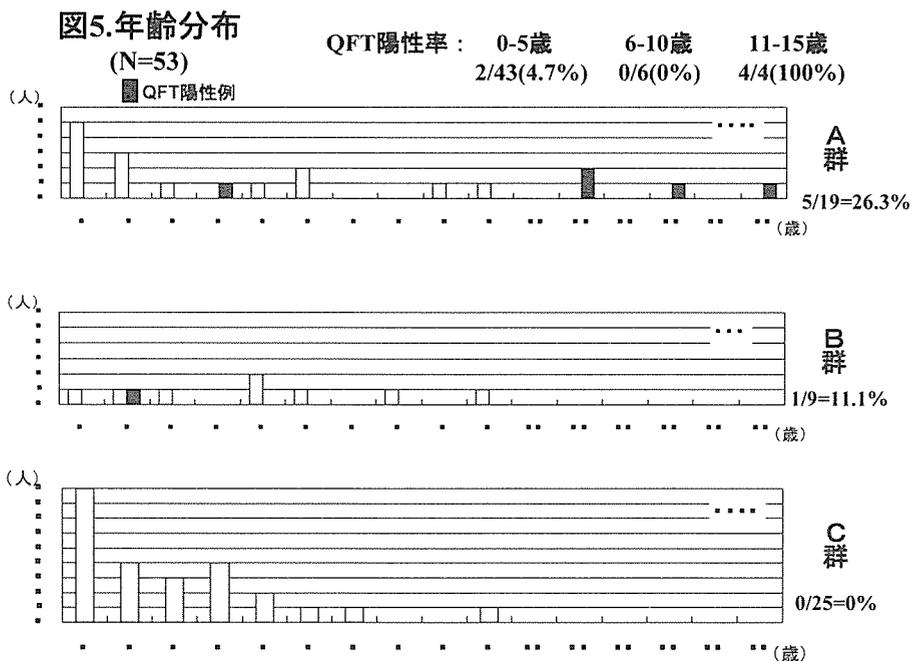


図6. A群: 喀痰塗抹陽性患者と同居一最濃厚接触群

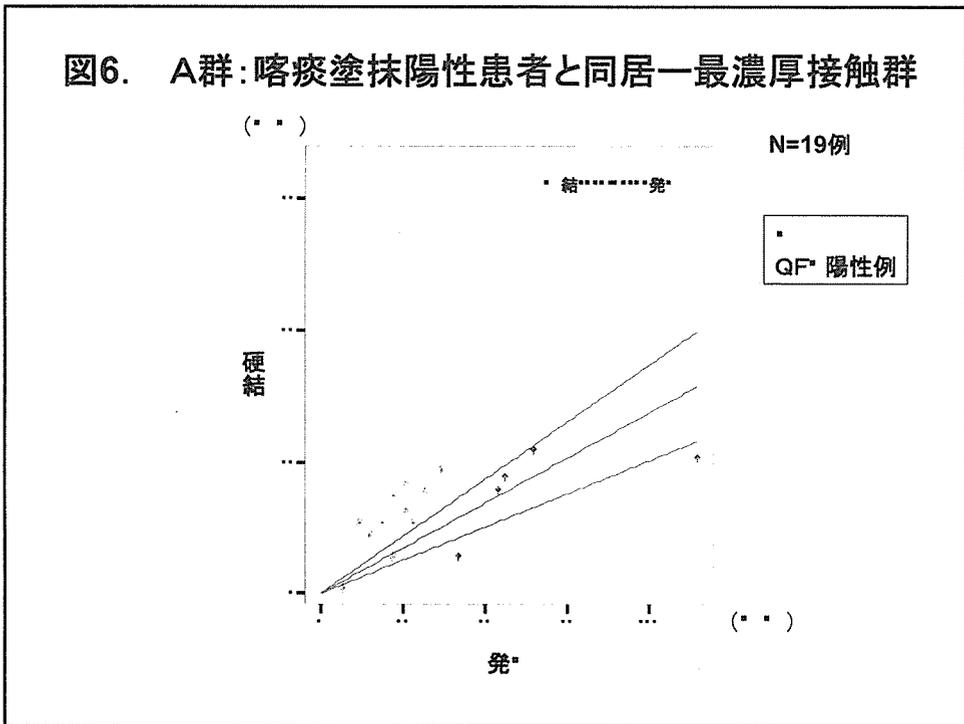


図7. B群: 喀痰培養陽性患者と同居一濃厚接触群

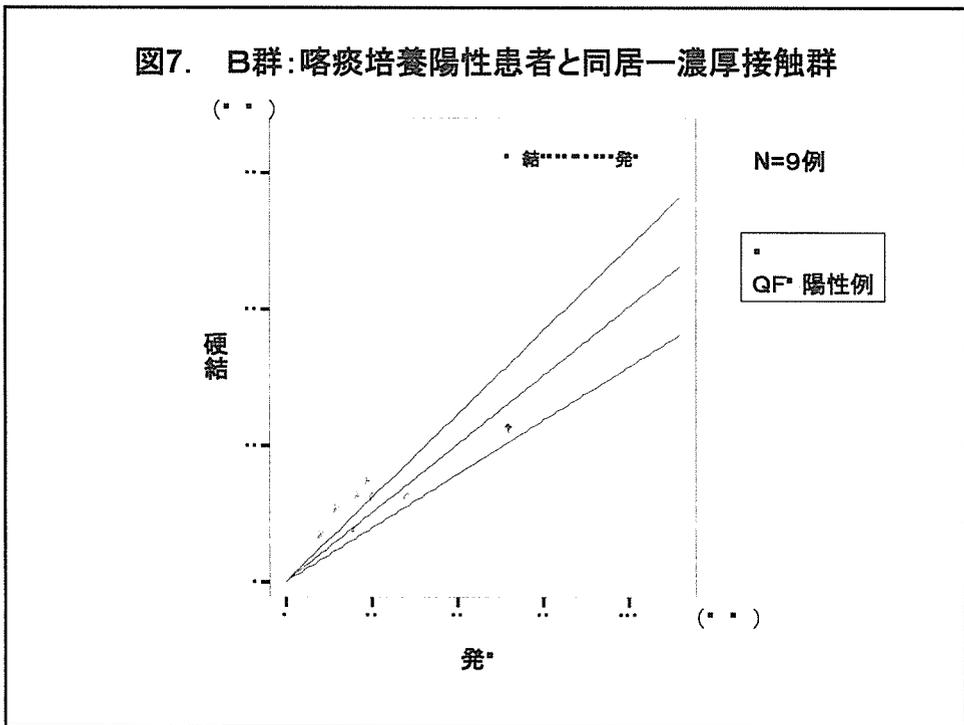


図8. C群: 喀痰菌陰性 or 非同居群 — その他

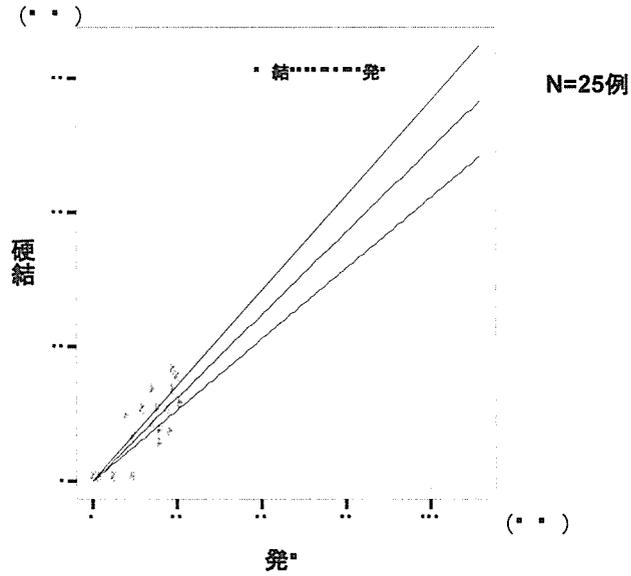


表12. 塗抹陽性感染源との濃厚接触者 ■ QFT陽性  疑陽性 ■ 判定不\*

No	年齢	性	BCG	ツ反	E-N	C-N	M-N	感染源	喀痰塗抹	病型	
1	2m	男	-	0/0	-0.003	-0.024	1.027	母	3+	肺結核	63,69
2	4m	男	-	0/0	0.003	0	0.527	母	3+	肺結核 (b II 2)	53,68
3	5m	男	+	14/22	-0.012	-0.014	0.594	母	1+	肺結核	37
4	6m	女	+	10/25	-0.071	-0.052	0.367	母	3+	肺結核 (b II 2)	40,54
5	6m	女	+	7/21	0	-0.098	17.908	母	3+	肺結核 (b II 3)	40,54
6	10m	男	+	13/25	0.14	0.22	8.74	父	G4	肺結核	94,11 1
7	1	女	+	15/32	0.003	0.01	2.714	母	2+	肺結核	6
8	1	男	+	8/15	0.017	0.008	2.533	母	3+	肺結核	30
9	2	男	+	18/37	0.021	0.023	13.779	母	1+	肺結核 (I II 1)	12
10	3	男	+	5/42	16.829	0.187	15.72	母	2+	肺結核 (b II 2)	62,59
11	4	男	+	0/10	0.01	0.02	19.2	母	1+	肺結核 (r II 1)	92,97
12	5	女	+	0/7	-0.002	-0.001	8.933	母	1+	肺結核	41
13	5	男	+	10/12	0	0	12.19	母	3+	肺結核	98
14	8	男	+	5/22	0.02	0.07	3.68	母	1+	肺結核	75
15	9	女	+	12/26	-0.01	-0.01	11.63	母	3+	肺結核	99
16	11	男	+	17/56	5.446	4.549	11.391	父	3+	肺結核 (b II 2)	65,54
17	11	女	+	15/54	1.02	2.52	17.97	父	3+	肺結核 (r II 3)	107
18	13	女	+	20/115	4.9	10.81	19.36	父	3+	肺結核 (r II 3)	109
19	15	女	+	21/65	0.56	2.43	20.72	父	3+	肺結核 (r II 3)	109

**表13. A群:喀痰塗抹陽性患者と同居一最濃厚接触群19例**

- QFT陽性: 5例
- QFT疑陽性: 1例 合計 6例(32%)
- QFT陰性: 12例
- QFT判定不能: 1例 合計13例(68%)
  - ▪ の判定:
  - ツ反発 ▪ ▪ >20mm 7例 化学予防
  - ( >30mm 2例 化学予防)
  - ツ反発 ▪ ▪ 10mm ▪ 3例 XP7 ▪ ▪
  - ( 10-20mm ▪ 8例 XP7 ▪ ▪ )
  - ツ反発 ▪ ▪ <10mm 3例 ▪ 感染

**図9. 塗抹陽性肺結核の母 ▪ ▪ ▪ ▪ たBCG ▪ 接種 ▪ 児例**  
 母肺結核発見(Ⅱ2) 喀痰塗抹(3+) 濃厚接触

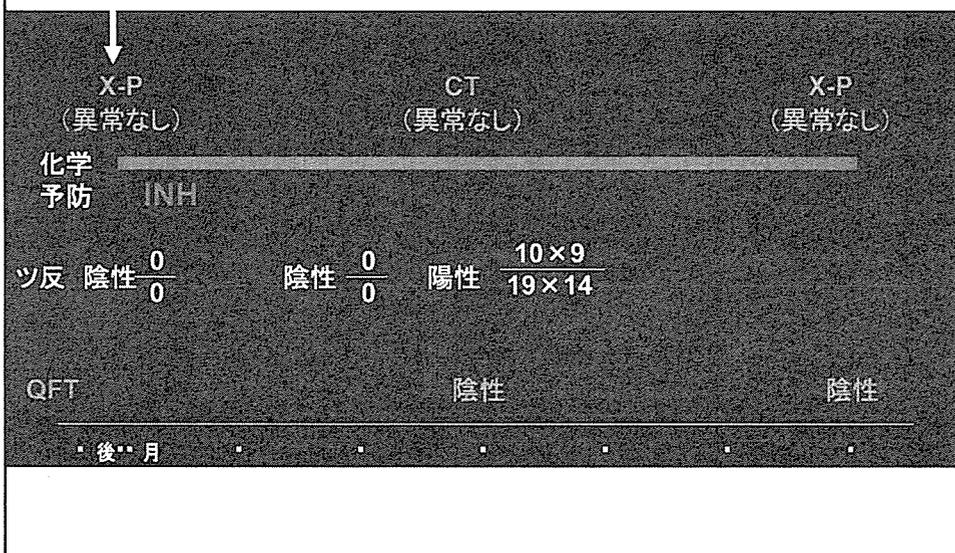


表14. 自然陽転, Koch<sup>®</sup> 象10例

		陽性	判定保留 (疑陽性)	陰性	判定不能
4) 自然陽 転, Koch	実数10	1	0	6	3
	のべ13	1	0	9	3

自然陽転 2例 (感染源不明)  
Koch<sup>®</sup> 象 8例

表15. Koch<sup>®</sup> 象<sup>®</sup> たは自然陽転者

■ は、QFT陽性 ■ は、判定不<sup>®</sup>

No	年齢	性別	病型	BCG	ツ反	E-N	C-N	M-N	感染源	
1	3m	男	Koch	無	4/15	0.01	0.05	1.9	無	83
2	4m	女	Koch	無	0/4	-0.013	1.077	0.596	無	15.45
3	4m	女	Koch	無	6/17	0.005	0	18.407	無	46
4	9m	男	Koch	無		0.013	0.004	1.496	無	4.31
5	6m	女	自然陽転	無	10/20	0.005	-0.006	8.41	無	7
6	7m	男	Koch	無	3/14	-0.071	-0.021	0.426	無	28
7	8m	女	Koch	無	15/20	0.004	0.006	25.782	無	71
8	10m	男	Koch	無	8/26	0.002	0.008	13.616	無	27
9	1	女	Koch	無	15/31	0.042	0.067	13.175	無	56
10	3	女	自然陽転	無	20/32	0	0	0.28	無	19.51

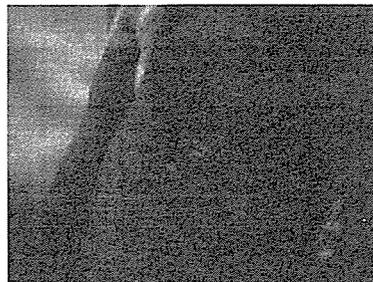
## 表16. Koch 象

- 症例 4ヵ月男児,  
Koch 象(BCG接種2日で $\square \square \square$ ,  
 $\square \square$ 液一直後 $\square$ ) 感染源不明,  
BCG後6日 ツ反  $7 \times 6 / 7 \times 6 (27 \times 20)$ ,  
胸部X線 n.p.  
BCG接種1週後QFT-2G(-)  
接種4ヵ月後QFT-2G(-)

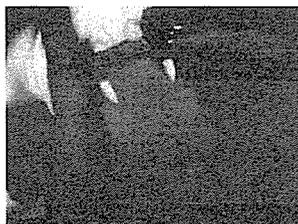
## 図10. 症例 4ヵ月男児



(接種後6日)



(接種後8日)



ツ反  $7 \times 6 / 7 \times 6 (27 \times 20)$

表17. 感染診断

		陽性	判定保留 (疑陽性)	陰性	判定不能
3)接触者	実数56	8	2	43	3
4)自然陽転, Koch	実数10	1	0	6	3

接触者 QFT陽性者 8例(56例中14%)  
 接触者(最近の暴露) QFT陽性者 6例(53例中11%)

自然陽転者  
 Koch<sup>+</sup> 象者: QFT陽性者 1例(10例中10%)

判定不能者は6例/7例は<sup>+</sup>児

### 資料 3.3 :

#### 小児における QuantiFERON-TB2G とツベルクリン反応の比較検討

研究協力者 :

今川智之、小澤礼美、黒澤るみ子、宮前多佳子、森 雅亮、横田俊平  
横浜市立大学

#### <要旨>

小児における結核菌感染を診断する方法としてこれまでツベルクリン反応（ツ反）が一般的に用いられているが、BCG 接種を受けると結核感染がなくとも陽転化してしまい偽陽性と考えられる例が少なくなく、絶対的な診断法にはなり得ないことが知られていた。BCG 接種の影響を受けることがない全く新しい結核感染診断法 QuantiFERON-TB2G (QFT-2G) が開発されている。成人において QFT-2G はツ反に替わりうる検査法として使用されるようになったが、小児においては免疫機能の未熟性や症例の蓄積が少ないことから、結核診断として承認されていない。このため小児における QFT-2G の診断的有効性についての検討が必要とされている。我々は QFT-2G とツ反の結果を比較し、QFT-2G の有用性について検討した。QFT-2G は BCG 接種の影響を受けず、小児結核における診断的にも治療効果判定法としてもその有用性が認められた。

#### A. 研究目的

結核感染の診断法の指標として結核菌感染診断用 QFT-2G による検査が有用であることが、成人例で確立されている。しかし、小児領域での QFT-2G 値の検討に関する報告は少ない。このため、我々は当院で行われた、QFT-2G とツ反の結果を比較し、QFT-2G の有用性について検討した。

#### B. 研究方法

対象は、2004 年 7 月から 2006 年 3 月にツ反と QFT 検査を施行した 57 例で、5 ヶ月～50 歳（平均 8.6 歳）の男性 20 人、女性 17 人であった。検査目的は、家族検診 31 例、接触者検診 6 例、ツ反自然陽転例 7 例、有症状 8 例、生物学的製剤導入者 4 例であった。

QFT-2G の測定法は以下の手順で行った。まず、抗凝固剤にヘパリンを使用して患児から最低 1.5ml 採血し、採血後速やかに 24 ウェル組織培養プレートに分注し、刺激抗原、陽性コントロール、陽性コントロールを滴下し 1 分間混和した。その後 37°C で 18 時間静置培養し、上清を採取し 17～27°C に戻した後 HRP 標識抗ヒト IFN- $\gamma$  抗体液を注入した抗ヒト IFN- $\gamma$  抗体固相化プレートに分注し、攪拌後 2 時間静置した。最後に、洗浄用緩衝液でプレートを洗浄後、調整した基質反応液を攪拌後 30 分遮光下に反応させ、その吸光度を測定し産生された IFN- $\gamma$  量を算出した。ESAT-6 および CFP-10 のカットオフ値を 0.35 IU/mL に設定し、いずれかがそれ以上の値を示した場合に陽性と診断したが、0.1～0.35 IU/mL を呈した症例は判定保留とした。結核診断の一環として TST と QFT 検査を施行し、双方の検査結果の比較と診断の感度・特異度について検討した。

### C. 研究結果

ツ反径と QFT-2G 値との間には相関を認めなかった。さらに QFT-2G の結核検出における感度は 100%、特異度は 82.2%であった。一方、ツ反の感度は 100%であったが、特異度は 33.3%であり、QFT-2G は特異度においてツ反に比べ優れていた。

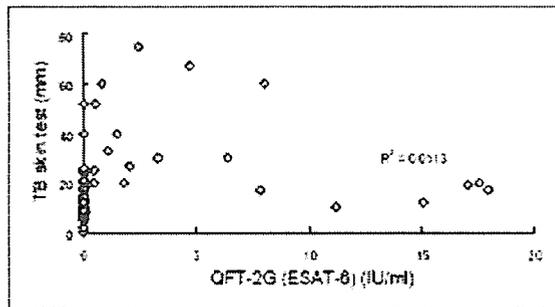
### D. 考察

結核菌の感染の有無を検出する方法はツ反が有力な方法の一つであったが、BCG ワクチン接種の影響を受け、結核菌に感染していないにもかかわらず陽性（偽陽性）となることから、臨床の現場で問題となっていた。新たに開発された QFT-2G は、この BCG 接種の影響を受けず、結核菌感染の有無を判別できる画期的な検査法として注目を集めている。また最近では、活動性および潜在性結核に対する成人例での QFT-2G の有用性をツ反結果と比較して検討している論文も多くみられ、1)活動性結核の診断、2)結核感染と非結核性抗酸菌との相違、3)結核感染と以前に接種した BCG ワクチンとの相違、4)感染防御免疫との関係やワクチン効果、5)潜在性結核の再活性化の予見、6)治療効果判定、等の臨床研究に幅広く応用されており、本検査法がより特異度が高く、BCG ワクチンや非結核性抗酸菌との交叉反応性も低いことが実証されている。小児においては、特に乳児におけるインターフェロン $\gamma$ の産生能など年齢要因に関する検討がなされておらず、また成人と同様のツ反との比較もなされていない。本検討ではツ反との比較において特異度が極めて良好であったことは成人での比較とも一致しており、QFT-2G が小児においても結核診断に有用であると考えられる。

### E. 結論

QFT-2G は BCG 接種の影響を受けず、小児結核における診断的にも治療効果判定法としてもその有用性が認められた。QFT-2G は、排菌率が低く診断が困難な小児結核症において有力な検査診断法と考えられる。

## QFT-2Gとツ反発赤径の分布



Department of Pediatric Tuberculosis City University Hospital

## QFT-2Gとツベルクリン反応の結核診断に対する感度と特異度

		結核 (+)		結核 (-)		
		(+)	(-)	(+)	(-)	
QFT-2G	(+)	12	8	ツ (+)	12	30
	(-)	0	37	反 (-)	0	15

感度 100%  
特異度 92.2%

感度 100%  
特異度 33.3%

Department of Pediatric Tuberculosis City University Hospital

## 感染診断 (ツ反との比較)

- 小児におけるQFT検査とツベルクリン反応検査との比較検討がない。
- 37例 (男20例、女17例、平均8.6歳)
  - 家族検診31例、接触者検診6例、ツ反自然陽転7例、有症状8例、生物学的製剤導入前検査4例
- QFT-2Gとツ反結果を比較
- 結果
  - ツ反径とQFT値には相関が認められなかった。
  - QFT検査の結核検出感度100%、特異度92.2%であり、特異度においてTSTに比べて優れていた。

Department of Pediatric Tuberculosis City University Hospital

## 東京都立清瀬小児病院における QFT の経験

研究協力者 :

宮川知士 東京都立清瀬小児病院 呼吸器科  
末永真由美 東京都立清瀬小児病院 呼吸器科

### <要旨>

QuantiferON-TB 2G (以下 QFT と略す) は、成人においては結核感染の標準的な診断方法となっている。しかし小児では、成人における判定基準を修正なく使用できるか否かを結論するに足る症例検討が行われているとは言い難い。

過去 14 ヶ月間 (2005 年 11 月～2006 年 12 月) に結核の疑いで入院した児 10 名に入院時 QFT を行い、臨床診断と QFT 成績についての比較検討を行った。その結果、結核の発病が確定的であった児 7 名、すなわち結核菌陽性の児 4 名と、結核菌陰性だが結核として典型的な CT 画像所見を呈した児 3 名では、QFT が全例陽性であった。QFT 陰性であった児 3 名は、結核以外 (気管支異物) 1 名と、結核発病の疑いが濃厚であるが他疾患との鑑別が最終的に不可能な 2 名であった。

今回の研究において、結核を発病していることが明らかである児においては QFT が全例で陽性であり、乳幼児においても QFT が結核の診断にきわめて有用であることが示された。

### A. 研究目的

QFT は結核感染の診断に有用であり、特に成人においてはツベルクリン反応とともに標準的な診断方法となっている。しかし小児においてはいまだ明確な評価基準がない。その理由の一つとして、小児における結核の発病患者が成人に比べて極めて少ないことがあげられる。成人における結核患者の減少とともに小児の新規結核患者数も減少し、近年では年間 150 名程度である。したがって、QFT のように新たな診断方法が開発されても、小児の基準値を作成するために必要かつ十分な症例数を短期間に確保することが難しい。

この現状をふまえ、小児における QFT の意義を検討するためには、結核を発病している小児における QFT 成績の蓄積が不可欠であると考えられる。そこで今回の研究として、当院に結核の疑いで入院した児に入院時 QFT を行い、臨床診断と QFT 検査成績との相関について検討することとした。

### B. 研究方法

2005 年 11 月から 2006 年 12 月までの 14 ヶ月間に結核の疑いで当科入院した児について、入院時に QFT 検査を行った。ヘパリン採血管に血液 5ml を採取し、結核研究所抗酸菌レファレンスセンターで測定を行った。全例においてツベルクリン反応 (以下ツ反と略す) を行った。

結核菌の塗抹・培養検査（胃液他）、胸部 CT のほか、症例によっては頭部・腹部 CT、腹部超音波検査を行い、最終的にこれらの検査所見を総合的に評価して結核の診断を行った。

臨床診断については、小児結核において結核菌の塗抹・培養が必ずしも陽性とならないことをふまえ、診断の確実度により児を以下の3群に分類した。

A群：結核菌が検出された児。

B群：結核菌は検出されないが、結核排菌患者との濃厚接触があり、胸部 CT で肺結核に典型的な所見を認めた児。

C群：結核菌が検出されず、結核感染の疑いが濃厚であり画像診断で結核発病と矛盾しない所見を有する児。

以上のように分類することにより診断の確定度は、A群で確定、B群でほぼ確定、C群は確定不可能となる。

### C. 研究結果

当該期間中、当科に結核の疑いで入院した児は計10名あった（表）。

10名のうち9名は結核と診断され、残り1名は入院中に気管支異物と診断され結核が否定された（症例7）。

結核と診断された9名の病像は、初期変化群肺結核5名（症例1,2,5,6,10）、肺結核3名（症例3,4,8）、先天結核1名（症例9）であった。

ツ反の成績は、気管支異物1名と先天結核1名において陰性であり、その他の8名では陽性であった。

QFTは7名で陽性、3名で陰性であった。陰性の3名は、気管支異物（症例7）、肺結核（コッホ現象）（症例3）、先天結核（症例9）であった。

結核と診断された9名について、年齢分布・結核菌検査成績を検討してみると（図）、結核菌培養が陽性であったもの4名（A群）、培養は陰性であったが胸部 CT で肺結核に特徴的な所見であった接触者検診例3名（B群）において、すべて QFT が陽性であった。

これに対して、結核と診断されたが画像所見で他疾患と鑑別不能であった2名（C群）は QFT が陰性であった。この2名はそれぞれコッホ現象、先天結核の疑いで入院した児であり、いずれも4ヶ月児であった。前者はコッホ現象がみられ胸部 CT で右肺の硬化像を認めたが最終的に誤嚥性肺炎との鑑別が不可能であった例で、後者は出生時に母親が未治療の肺結核に罹患しており、児の超音波検査で肝門部リンパ節腫脹が認められ先天結核と診断した症例であった。

これらの成績より、結核菌陽性または結核を示唆する典型的な CT 所見を呈した症例では、QFT が全例において陽性であり、生後8ヶ月から5歳までの乳幼児でも、発病の状態にある結核患者では QFT は良好な感度で陽性の結果が得られた。

一方 QFT が陰性であった2名は、いずれも結核としての診断が確定的でないという背景があった。しかしともに生後4ヶ月と月齢が低く、QFT が陰性となった原因が実は非結核であったのか、月齢によるものか結論できなかった。

### D. 考察

今回の研究から結核を発病していることが確定的・ほぼ確定的である児においては QFT が全例陽性であり、乳幼児においても結核の診断上きわめて有用であると考えられた。こ

これらの児ではツ反も有意陽性であり、従来はツ反とCT画像所見、さらに菌検査を総合して診断を行っていたが、QFTを加えることによりさらに診断の信頼性が得られると考えられる。

一方、QFTが陰性である場合の診断的意義については、今回の研究でみる限り、画像診断や月齢で不確定な要素が多く、QFT陰性が結核を否定できる根拠となりえなかった。QFTはインターフェロン $\gamma$ 産生能に影響をうけるため、6ヶ月未満児のようにインターフェロン $\gamma$ 産生能が低いとされる月齢でのQFT成績の評価は、いまだ慎重であるべきと考えられる。したがって、QFT陰性の場合でも、明らかなコッホ現象や、結核排菌患者（特に両親をはじめとする近親者）との濃厚接触に加え画像上結核の疑いが否定できない場合には、安全を考えて結核治療を行わざるを得ない。

QFT陰性が結核を否定できるものではないにしても、非結核の疾患も積極的に鑑別する一助となる場合がある。今回の研究における気管支異物の症例は、胸部CTで肺門リンパ節の石灰化が疑われて入院したが、結核患者との接触歴がなく、さらにQFT陰性であることが判明したために結核以外の疾患についての鑑別診断を進めることができた。小児におけるQFTの評価基準が明確になり、QFTによって結核・非結核を鑑別できれば、結核以外の小児呼吸器疾患の診断にも寄与するところが大きいと思われた。

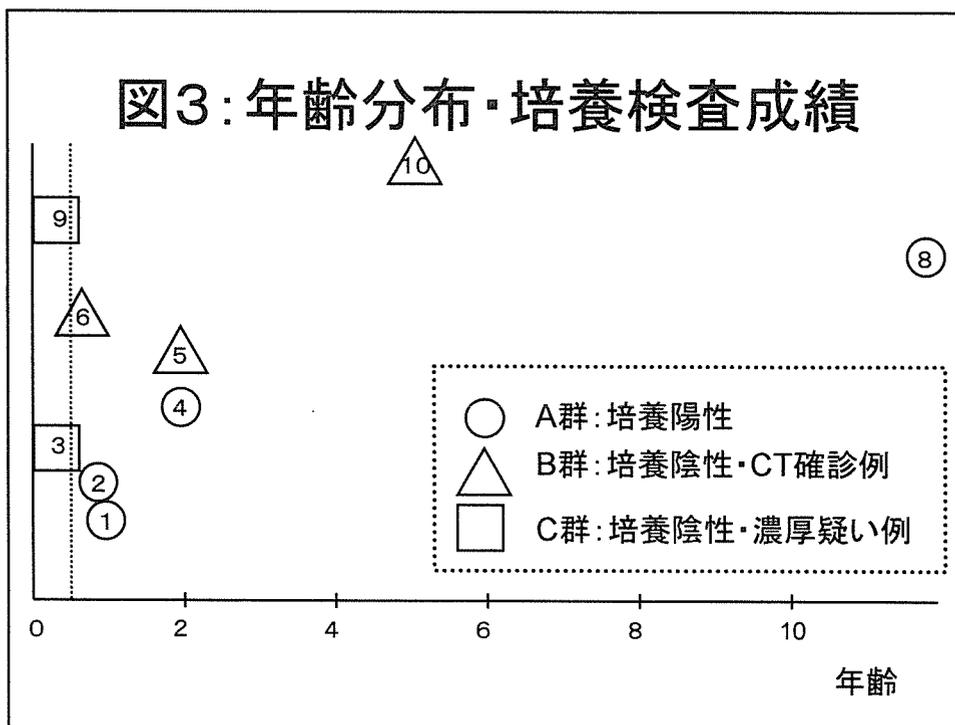
## E. 結論

QFTは、結核を発病していることが確定的な小児において陽性となり、乳幼児においてもQFTは結核の診断に有用であることが示された。

### 表：入院症例

no.	年齢	性	ツ反	ESAT-6	CFP-10	判定	診断
1	1Y	F	10x10/20x20	0.329	0.862	(+)	初期変化群肺結核
2	10mo	M	8x9/25x22	2.871	0.376	(+)	初期変化群肺結核
3	4mo	M	5x5/15x15	0.03	0.09	(-)	コッホ現象→肺結核
4	2Y	F	18x18/67x46	2.94	2.15	(+)	肺結核
5	2Y	M	+ /33x26,水泡(+)	11.77	19.69	(+)	初期変化群肺結核
6	8mo	M	11x10/23x22	0.67	0.23	(+)	初期変化群肺結核
7	2Y	M	0x0/3x3	0.05	0.06	(-)	気管支異物
8	13Y	F	23x17/23x17(86x55), 水泡(+)	13.84	6.85	(+)	肺結核
9	4mo	M	0/3x3	0.05	0.05	(-)	先天結核
10	5Y	F	18x16/18x16(55x37)	21.15	17.74	(+)	初期変化群肺結核

### 図3：年齢分布・培養検査成績



資料 3.5 :

### QFT-2G 検査における精度管理の必要性

研究協力者 :

岡田賢司 国立病院機構福岡病院小児科

原田登之 結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンスセンター免疫検査科

岩佐 徹 福岡県筑紫保健福祉環境事務所

#### 研究要旨

結核感染の診断を既往の BCG 接種の影響を受けずに行うことができる新たな検査技術クオンティフェロン<sup>®</sup> TB-2G (QFT) は 2006 年 1 月に健康保険に収載され、全国的に民間検査機関で検査が可能になっている。精度管理の目的から同一検体を 2 箇所検査室で測定した。検査特性から厳格な精度管理が必要と考えられる。さらに結果報告様式にも統一が望まれる。

#### A. 研究目的

BCG 接種率が高くツベルクリン反応検査 (以下ツ反) の診断価値が低下しているわが国では、結核感染の診断を BCG 接種の影響を受けずに行うことができる新たな検査 (クオンティフェロン<sup>®</sup> TB-2G (QFT と略) は、大きな期待がもたれている。2005 年 4 月に体外診断薬として承認され、2006 年 1 月から健康保険に収載された。全国的に民間検査機関で検査が可能になるにつれて、その検査特性から厳格な精度管理が必要と考えられる。

#### B. 研究方法

集団感染で経過観察中の中学生 27 人から同意を得て 2 本採血し、1 本は市内の A 検査センター、1 本は東京の結核予防会結核研究所で測定し、結果を比較した。

#### C. 研究結果

結核研究所で陰性であった 7 検体は A 検査センターでも 7 本とも陰性であった。結核研究所で判定保留 (疑陽性) とされた 4 検体は、A 検査センターで判定保留とされたのは 1 検体、陰性とされたのは 3 検体であった。結核研究所で陽性となった 16 検体は、A 検査センターで陽性となったのは 10 検体、判定保留 5 検体、陰性と判断されたのが 1 検体であった (表 1)。

#### D. 考察

2 つの検査機関で、陰性検体はいずれも陰性と判定され、特異度に問題はなかった。しか

し、# 16 の検体では、結核研究所は陽性と判定しているが、A 検査センターでは陰性と判定している。

この判定差の原因を考察する。実際の検査方法は (1) 全血を特異抗原で刺激し、IFN- $\gamma$  を放出、(2) 血漿中の IFN- $\gamma$  を ELISA で定量する 2 段階から成っている。キット化されているため検査段階で、差が生じるとすると第 1 段階では 1) 採血後から検体処理までの時間、2) その後の培養時間、第 2 段階では 3) ELISA での反応時間が考えられる。今回、同じ検体を測定した 2 箇所の検査室に上記 3 ポイントの時間を確認した。第 1 段階の採血後から検体処理までの時間では、A 検査センターは市内にあるため、早く開始できている。結核研究所は東京都清瀬にあるため福岡から空路・陸路で結核研究所に輸送しての検査開始までには、A 検査センターより時間がかかっている。この差は検査の特性からはあまり影響しないと考えられる。むしろ、第 2 段階のリンパ球に抗原刺激をした後の培養時間が、IFN- $\gamma$  の産生量には影響すると考えられる。キットの説明書にはこの培養時間は 12~20 時間 (18 時間を推奨) とされている。今回ともに 18 時間であり差はなかった。第 3 段階の ELISA の反応時間は、キットに定められている時間で両者とも行っていた。

検査結果の表示方法にも課題がある。検査では 1 本の検体から 4 種類の IFN- $\gamma$  値が得られる。特異抗原 (ESAT-6, CFP-10) で刺激された値 (IFN<sub>E</sub>, IFN<sub>C</sub>)、生理食塩水添加による値 (無刺激の状態, バックグラウンド, 陰性対照: IFN<sub>N</sub>)、マイトジェン刺激に対する値 (非特異的的刺激に対する個体の最大限の細胞性免疫反応によるもので QFT の判定が可能か不可かの参考となる陽性対照: IFN<sub>M</sub>) である。特異抗原およびマイトジェンに対する IFN- $\gamma$  放出量は、各測定値から陰性対照値を差し引いたもの (IFN<sub>E</sub>-IFN<sub>N</sub>, IFN<sub>C</sub>-IFN<sub>N</sub>, IFN<sub>M</sub>-IFN<sub>N</sub>) とする。

結核研究所では実際の測定値で報告された。判定が陽性と陰性に分かれた #16 の検体の報告は結核研究所では ESAT-6 は 0.74, CFP-10 は 0.01 と報告されたが、A 検査センターではともに <0.10 と報告された。その他の 3 検体でも結核研究所では判定保留 (#4 E : 0.12 C : 0.19, #5 E : 0.32 C : 0.16, #21 E : 0.34 C : 0.01) と判定されたが、A 検査センターでは陰性は全て <0.10 と報告される。臨床側では、結果の解釈の参考にするためにも結果報告様式には判定結果のみでなく測定値の記載を要望したい。

## E. 結論

QFT は、その検査特性から厳格な精度管理が必要であり、報告様式にも検討が必要である。

## 参考文献

- 1) Andersen P, Andersen AB, Sorensen AL, et al. : Recall of long-lived immunity to *Mycobacterium tuberculosis* infection in mice. J Immunol 1995; 154: 3359-3372.
- 2) Berthet FX, Rasmussen PB, Rosenkrands I, et al. : A *Mycobacterium tuberculosis* operon encoding ESAT-6 and a novel low-molecular-mass culture filtrate protein

(CFP-10). Microbiology 1998; 144(Pt 11): 3195-3023.

3) クオンティフェロン<sup>(R)</sup>TB-2G の使用指針：日本結核病学会予防委員会．結核．2006 ；  
81(5) : 393-397.

表1 同一検体での ESAT-6 /CFP-10 値および判定の違い

結核研究所での測定

A 検査センターでの測定

判定	ESAT-6	CFP-10	検体 No	判定	ESAT-6	CFP-10
陰性	0	-0.01	1	陰性	<0.10	<0.10
陰性	0.08	0.03	2	陰性	<0.10	<0.10
陽性	0.36	0.4	3	判定保留	0.12	0.28
疑陽性	0.12	0.19	4	陰性	<0.10	<0.10
疑陽性	0.32	0.16	5	陰性	<0.10	<0.10
陰性	0.06	0.01	6	陰性	<0.10	<0.10
陽性	0.27	0.48	7	判定保留	<0.10	0.19
陰性	0.06	0.08	8	陰性	<0.10	<0.10
陰性	0.05	-0.01	9	陰性	<0.10	<0.10
陽性	0.62	2.2	10	陽性	0.23	1.15
陽性	2.21	0.05	11	陽性	0.37	<0.10
陰性	0.07	0.06	12	陰性	<0.10	<0.10
陽性	4.02	0	13	陽性	1.24	<0.10
陽性	0.64	0	14	判定保留	0.13	<0.10
陽性	1.63	0.93	15	陽性	0.52	0.30
陽性	1.74	0.01	16	陰性	<0.10	<0.10
陽性	1.88	-0.1	17	陽性	0.53	<0.10
疑陽性	0.01	0.2	18	判定保留	<0.10	0.11
陽性	4.58	3.3	19	陽性	1.25	1.70
陽性	0.03	0.39	20	判定保留	<0.10	0.16
疑陽性	0.34	0.01	21	陰性	<0.10	<0.10
陽性	1.86	-0.01	22	陽性	0.99	<0.10
陽性	0.89	0.04	23	陽性	0.47	<0.10
陰性	0	-0.01	24	陰性	<0.10	<0.10
陽性	0.39	0.02	25	判定保留	0.30	<0.10
陽性	2.35	0	26	陽性	1.09	<0.10
陽性	6.11	2.28	27	陽性	1.62	0.53

## 資料 3.6 :

### 小児結核診断におけるクオンティフェロンの有用性についての検討

研究協力者 :

西 順一郎 (鹿児島大学医学部・歯学部附属病院小児科)

#### A. 研究目的

結核感染の診断にクオンティフェロン (QFT) が保険適応となり臨床応用されているが、小児における有用性については、明らかなエビデンスがない。本研究では、鹿児島県における小児結核診断に QFT が利用された症例を検討することで、その有用性を検討した。

#### B. 研究方法

平成 18 年に QFT が測定された小児例 (15 歳以下) について、鹿児島県の小児科医にアンケートを行い、集積した症例について後方視的に測定値、臨床情報を検討した。

#### C. 研究結果

##### (1) 院内感染疑い事例での QFT の利用

平成 18 年 10 月鹿児島県内の A 病院で医療従事者 1 名の喀痰結核菌陽性 (ガフキー 8 号) が判明。接触のあった患者または学生 16 例を対象に、保健所の指導のもとに QFT 検査を施行。判定保留の 2 例 (QFT0.11 と 0.13) の他はすべて陰性であった。ツベルクリン検査は 2 例で行ったのみで併用しなかった。全例予防投与は行っていないが、現在のところ発症者はみられない。

##### (2) 接触者 QFT 陽性例

5 歳女児。2006 年 5 月父が肺結核発症 (塗抹陽性、ガフキー 3 号)。症状なく、胸部レントゲン写真、胸部 CT 正常。胃液抗酸菌培養 3 日連続陰性。5 月、ツ反 15x15/25x25 (二重発赤)、QFT C : 4.38、E : 4.39 と陽性のため、予防内服開始。2007 年 1 月 QFT 再検し C : 0.54、E : 0.19 陽性。

##### (3) BCG 骨髄炎疑い例での QFT

1 歳 5 か月男児。平成 17 年 10 月 BCG 接種。平成 18 年 6 月左膝関節痛で整形外科受診。左大腿骨遠位端に骨透瞭像。9 月 MRI で膿瘍形成。11 月当院転院。骨生検で、乾酪壊死を伴う類上皮肉芽腫、Langerhans 型巨細胞を認めた。TB-PCR 陰性。ツ反発赤 10x11mm、硬結あり。細胞性免疫能正常。QFT : 0.1 未満 (陰性)。BCG 骨髄炎疑いで、INH+RFP+PZA 治療中。

##### (4) 生物学的製剤使用前の QFT

若年性特発性関節リウマチ患者 5 例について、抗 TNF 剤または抗 IL-6 製剤投与前の QFT を測定。4 例が陰性、1 例が判定不能。

#### **D. 考察**

院内感染対策事例では、QFT 陽性者はみられなかったが、ツ反を併用していない例が多く、QFT だけで予防投与の適応を決定するのは不十分と考えられる。個別接触例では高値例がみられ、小児でも感染診断に有用と思われる。BCG 骨髄炎疑い例では QFT 陰性の検査結果が診断の参考になった。

#### **E. 結論**

発症診断だけでなく、接触例における感染診断にも QFT は有用と考えられるが、予防内服の判定には、ツ反を併用し、接触状況の問診を重視するなど総合的な判定が必要である。