体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22400AMI00005000

信頼のアッセイデザイン

結果の信頼性を高めるT-スポット®検査3つのステップ

保険収載

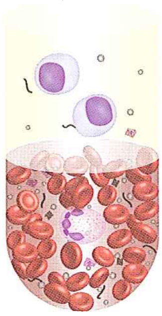
T-SPOT
結核菌特異的IFN-γ

1

T-スポット検査の「分離」

T-スポット検査は、全血そのものではなく、PBMCを抽出して検査材料とします。血中にある所与のIFN-γ量等の影響を受けない、より特異的な反応に着目した方法です。

分離

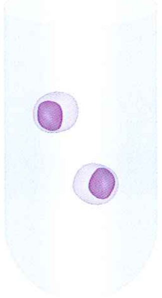


2

T-スポット検査の「洗浄」

「洗浄」には、PBMC層採取後の検体中に残存している物質を取り除く効果があります。「洗浄」することで、特異的に産生されたIFN-γの測定に影響する要素を取り除くことが期待されます。

洗浄



3

T-スポット検査の「標準化」

一定量の血液中に存在する白血球の個数には個人差があり、IFN-γの産生量に差が生じると考えられます。
T-スポット検査では、1検体あたりのPBMC数を揃えてから検査を行うことにより、患者背景が検査結果に与える影響を小さくしています。

標準化

【使用目的】 全血から分離させた末梢血単核球(PBMC)において、結核菌特異蛋白刺激によって遊離したインターフェロン(IFN)-γの検出(結核菌感染の診断の補助)

www.tspot-tb.jp　TSPOT　検索

FALCO

T-スポット®.TB

特　長

●血液採取は採血管１本だけ

血液採取は、通常のヘパリン入り採血管（6mL以上）が1本あれば十分です。採血後に特別な操作は必要なく、従来の検査法に比べ利便性が向上しています。

●採血後32時間まで検査可能

T-Cell *Xtend*®試薬を添加することによって、最長32時間まで検査が行えます。

●99.1％の高特異度（国内臨床試験）

ヒト結核菌特異抗原（ESAT-6およびCFP-10合成抗原）を用いた反応系であるため、BCGや大部分の非結核性抗酸菌の影響を受けず、高い特異度が得られます。国内臨床試験成績では99.1％の特異度が得られています。

●97.5％の高感度（国内臨床試験）

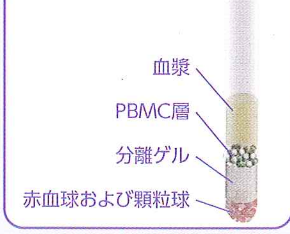
ELISPOT法を採用することにより、全血から分離したPBMCが分泌するインターフェロン-γを、単一細胞レベルで検出できるため、高感度な結果が得られます。国内臨床試験成績では97.5％の感度が得られています。さらに、PBMCを分離し規定の細胞数でアッセイを行うため、免疫抑制状態にある患者でも結果への影響が少ないと考えられます。

※オックスフォード・イムノテック社 ホームページより

T-スポット検査の操作手順

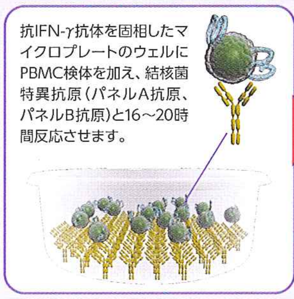
1　全血からPBMCを分離、洗浄し細胞数を揃えて

全血からPBMCを分離し、規定の細胞数となるよう調製します。



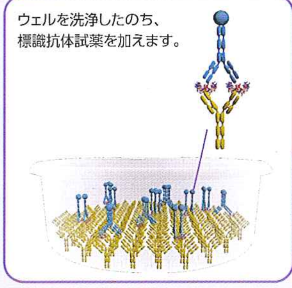
2　インターフェロン-γ遊離反応

抗IFN-γ抗体を固相したマイクロプレートのウェルにPBMC検体を加え、結核菌特異抗原（パネルA抗原、パネルB抗原）と16〜20時間反応させます。



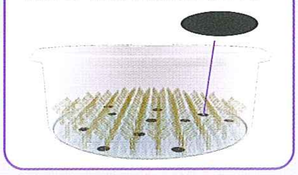
3　IFN-γを標識して

ウェルを洗浄したのち、標識抗体試薬を加えます。



4　スポットを可視化します。

ウェルを洗浄して非結合の抗体を除去後、基質試薬を加えます。IFN-γを産生したエフェクターT細胞の痕跡が暗青色の「スポット」として発現します。この数をもって感染の有無を判定します。



検査要項

検査コード	７９３０
検査項目	T-SPOT　結核菌特異的IFNγ
材料	全血
検体量	6.0mL
容器	H5
保存条件	常温（18〜25℃で保存）
所要日数	3〜6日
検査方法	ELISPOT法
基準値	陰性

保険点数

D015	血漿蛋白免疫学的検査	
25	結核菌特異的インターフェロン-γ産生能	630点
	＊結核菌特異的インターフェロン-γ産生能は、診察または画像診断等により結核感染が強く疑われる患者を対象として測定した場合のみ算定できる。	
D026	検体検査判断料	
5	免疫学的検査判断料	144点（月1回）

Oxford Immunotec
Harnessing the power of T cell measurement
【資料提供】
オックスフォード・イムノテック株式会社
川崎市高津区坂戸 3-2-1 かながわサイエンスパーク

FL00805.1408.50
2014年8月作成

保険収載

T-SPOT
結核菌特異的IFNγ

結核院内感染対策における役割・期待

名古屋大学大学院医学系研究科
臨床感染統御学分野
教授　八木 哲也 先生

わが国において結核は、患者数および感染性の観点から、依然として注意を要する疾患である。なかでも感染リスクの高い医療機関内において、結核の二次感染を防ぐには、どのような対策が必要だろうか。潜在性結核感染症（LTBI）も含めた結核患者の早期発見・早期治療に有用なインターフェロン-γ遊離試験（IGRA）の効果的な使用が、結核院内感染対策に大きく貢献すると期待できる。そこで、感染症・感染制御分野の専門医である八木先生に院内感染対策におけるT-スポット®.*TB*検査の果たす役割や今後の期待などについてお話を伺った。

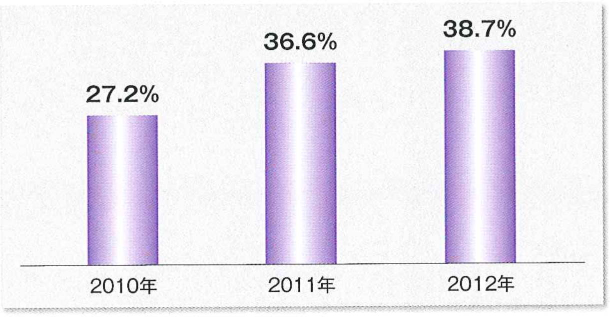
ポイント

- **LTBI患者に占める医療従事者の割合が増加している**
- **BCGワクチンの影響を受けないIGRAは、結核スクリーニング法として有用である**
- **医療機関において、雇い入れ時にIGRAを実施することがガイドラインで推奨されている**
- **IGRAはLTBI治療の推進にも役立つ**
- **T-スポット®.*TB* 検査は判定保留率が低い**

医療従事者における結核スクリーニングの重要性

結核が院内で発生した場合、二次感染による集団感染のリスクを避けるために、濃厚接触者の結核検査を速やかに行う必要があります。特に、第一線で治療や処置を行う看護師や医師は、結核の既感染率が低い世代ですので、感染のリスクが高いと言えます。実際、わが国における潜在性結核感染症（LTBI）患者に占める医療従事者の割合は年々増加しています（図）[1]。また、医療機関における集団感染発生件数は、やや減少傾向を示しているものの、小規模な感染の発生は続いている状況です[2]。患者さんの中には、免疫能が低下した方や高齢者など結核発症のリスクが高い方が多く含まれますので、医療従事者が感染源となって、二次感染を起こさないようにするためには、医療従事者の結核スクリーニングが非常に重要です。

図　LTBI患者における医療従事者の割合



平成24年結核登録者情報調査年報集計結果より作成

インターフェロン-γ遊離試験（IGRA）

結核のスクリーニングには、長年ツベルクリン反応検査が主流でしたが、ツベルクリン反応検査は、結核菌感染後の免疫獲得を示すものにすぎず、この結果だけで結核を診断することはできません[3]。つまり、ツベルクリン反応検査が陰性であっても、結核の感染を完全には否定することができないのです。しかも、BCGワクチン接種率が高いわが国では、ツベルクリン反応検査の偽陽性率が高いため、結核診断の検査は、BCGワクチンの影響を受けないIGRAが有用であると考えます。

結核院内感染対策としてのIGRA

「結核院内(施設内)感染対策の手引き」では、新規雇い入れ時にIGRAを行い、ベースライン値を記録することが推奨されています[4](表)。ただ、全新入職員にIGRAを実施するには費用がかかるので、実施が難しい医療機関もあることでしょう。感染症科や呼吸器科、老年医学科など結核患者と常時接触する部署のスタッフだけにIGRAを実施するのもひとつの効果的な方法だと考えます。また、新規雇い入れ時ではなく、曝露時、すなわち院内に結核発症者が発生した際、接触者に対してすぐにIGRAを実施し、その結果をベースライン値とすることもできます。接触後すぐのIGRAの結果が陰性で、8～10週間後の結果が陽性なら、その接触による感染の可能性が高いと考えられます。

表　医療機関における職員の健康管理のポイント

- ●新規雇い入れ時にIGRAを実施し、ベースライン値として記録する
- ●BCGワクチンの接種歴がなく、IGRAが陰性の場合、BCGワクチンの要否は検討を行う
- ●定期健診の確実な実施
- ●普段の健康管理(特に長引く咳に注意すること)
- ●必要な場合はN95型マスクを着用する

結核院内(施設内)感染対策の手引き.平成26年版.一部改変

LTBI治療への貢献

IGRAはLTBI治療の推進にも大いに役立つのではないかと考えています。結核の発症があった場合、いかに感染の拡大を防ぐかとの観点も重要ですが、発症はしていないが感染しているLTBI患者の発症をいかに防ぐかとの観点もまた重要です。日本結核病学会予防委員会・治療委員会による潜在性結核感染症治療指針にも、発病するリスクが高い者に対するLTBI治療の有効性は既に確立しているとされています[5]。発病リスクが高い者に対して積極的にIGRAを行って、結核感染を早期に発見し、早期に治療を行うことは、当該指針にもある通り、わが国における結核の根絶を目指すための重要な戦略のひとつになると考えます。

T-スポット®.*TB*検査の特長

T-スポット®.*TB*検査の特長と利便性

- ● 高感度、高特異度
- ● 採血後32時間まで検査可能
- ● 採血時の手間が軽減

IGRAのひとつであるT-スポット®.*TB*検査の特長は、判定保留率が低いことです。T-スポット®.*TB*検査は、患者さんから採血した全血より末梢血単核球を分離し、細胞の数を調整した後に、IFN-γを産生した細胞をカウントする検査法でELISPOT法と言われています。細胞の数を調整するため、免疫能が低下し、リンパ球が減少している患者さんに対しても、結果への影響は少なく[6]、高感度な結果が得られます。さらに、看護師や検査技師など現場のスタッフは、採血方法が普段ルーチンで行っている採血法と同じなので簡便だと言っていました。採血管1本で済むことからも、利便性が高いです。

■引用文献　1)厚生労働省．平成２４年結核登録者情報調査年報集計結果．　2)日本結核病学会編．結核診療ガイドライン改定２版．p112．南江堂，2012．3)国立大学附属病院感染症対策協議会．2.1 ツベルクリン反応．病院感染対策ガイドライン 第２版．　4)厚生労働省インフルエンザ等新興再興感染症研究事業．結核院内（施設内）感染対策の手引き 平成２６年版．p14．　5)日本結核病学会予防委員会・治療委員会．潜在性結核感染症治療指針．結核 2013；88：497-512．　6) Komiya K, Ariga H, Nagai H, *et al.* Impact of peripheral lymphocyte count on the sensitivity of 2 IFN-gamma release assays, QFT-G and ELISPOT, in patients with pulmonary tuberculosis. Intern Med 2010; 49: 1849-1855.

【検査要項】

検査コード	検査項目	材料	検体量	容器	保存条件	所要日数	検査方法	基準値	診療報酬区分番号	保険点数	保険収載名称
7930	T-SPOT 結核菌特異的IFNγ	全血	6.0mL	H5	常温（18～25℃で保存）	3~6	ELISPOT法	陰性	D015-25	630	結核菌特異的インターフェロン-γ産生能

※結核菌特異的インターフェロン-γ産生能は、診察又は画像診断等により結核感染が強く疑われる患者を対象として測定した場合のみ算定できる。

FALCO

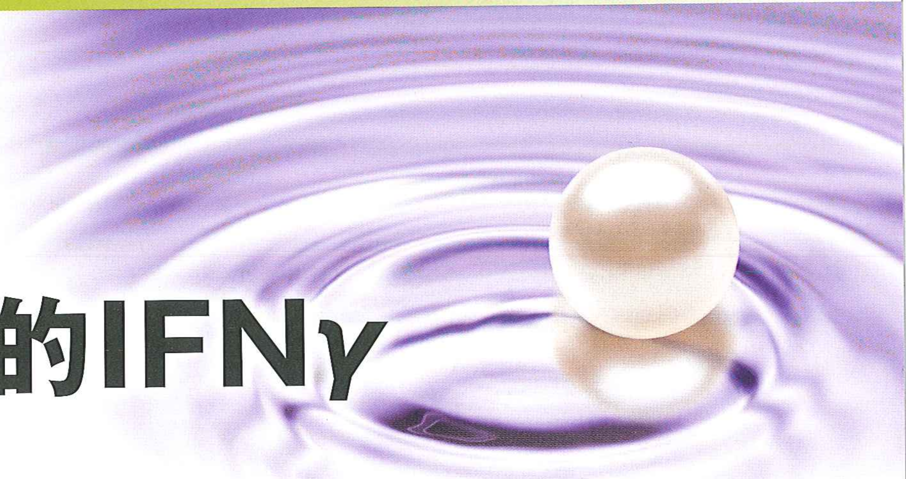
Oxford Immunotec
Harnessing the power of T cell measurement
【製品に関するお問い合わせ先】
オックスフォード・イムノテック株式会社
〒213-0012　川崎市高津区坂戸 3-2-1 かながわサイエンスパーク
TEL. 044-819-8088　FAX. 044-819-5008
e-mail：contact-jp@oxfordimmunotec.com

FL-IC-JP-V1
FL00908.1408.50
2014年8月作成

T-スポット®、T-SPOT®およびT-Cell *Xtend*®はOxford Immunotec Limitedの登録商標です。©Oxford Immunotec 2014. All rights reserved.

保険収載

T-SPOT 結核菌特異的IFNγ



武蔵野赤十字病院　腎臓内科

部長　安藤 亮一 先生

透析診療における役割・期待

透析患者は、結核発症リスクが一般人と比べて高いことが報告されている。しかし、透析患者は免疫能が低下していることや、肺外結核が比較的多いことから、結核の感染診断が困難な患者集団である。そこで、透析患者の結核発症を予防するにはどうしたらよいだろうか。

「潜在性結核感染症治療指針」では、ツベルクリン反応検査よりも高い感度で結核感染を検出できるインターフェロン-γ遊離試験（IGRA）を、透析導入時に実施することを推奨している[1)]。

2012年11月より、新しいIGRAとして、高い感度および特異度で結核感染を診断できるT-スポット®.*TB*検査が、保険適用で臨床使用できるようになっている。透析領域の専門医である安藤先生に、透析診療におけるT-スポット®.*TB*検査の果たす役割や今後の期待などについてお話を伺った。

ポイント

- **透析患者は一般人と比べて、結核発症のリスクが高い**
- **透析室での結核の院内感染リスクは高い**
- **透析患者が結核を発症したときの予後は不良であるため、結核感染の早期診断、発症予防が重要**
- **透析患者の結核診断には、感度・特異度が優れるT-スポット®.*TB*検査などのIGRAが有用である**

透析診療での結核感染の早期診断および発症予防の重要性

透析患者は、免疫能が低下しています[2)]。また、結核発症のハイリスク要因とされている糖尿病[3)]を基礎疾患とする方や、高齢の方、低栄養状態の方が多いため、透析患者の結核発症リスクは高くなっています。疫学調査結果によると、透析患者の結核発症率は2～6%で、これは一般人と比べて約2～25倍であることが報告されています[4~9)]。

また、集団で長時間の透析治療を行う透析室においては、結核の院内感染のリスクも高いといえます。さらに、透析患者が結核を発症したときの予後は不良であり、一般人と比較したときの透析患者の結核による標準化死亡率比[注)]は、2.0倍（95%信頼区間:1.5～2.7）と高いことも報告されています[10)]。以上により、透析患者にとって、結核の感染を早期に診断して発病を予防することは極めて重要です。

注）年齢構成の異なる集団の死亡率を比較する際に利用できる指標の1つ

透析患者とは…

免疫能が低下している
糖尿病を基礎疾患とする患者が多い
高齢者・低栄養の方が多い

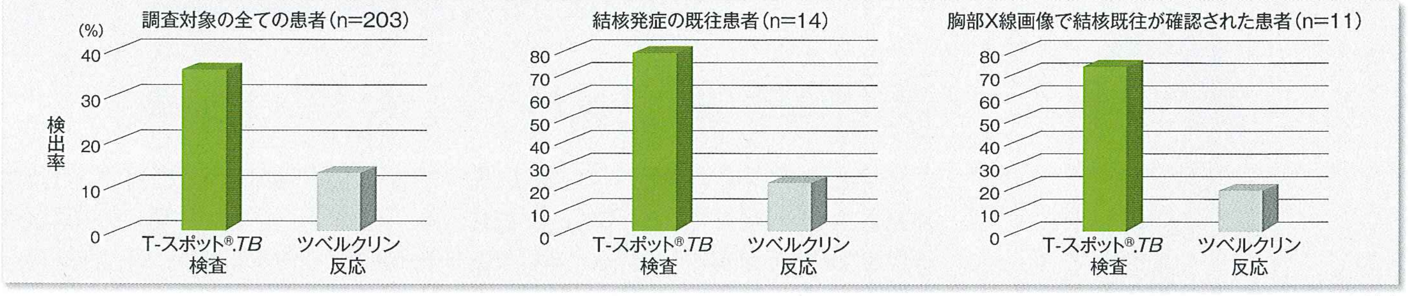
↓

結核発症のリスクが高い

透析患者の結核診断におけるT-スポット®.TB検査の有用性

結核の感染を調べる方法として、インターフェロン-γ遊離試験（IGRA）があります。最も新しいIGRAであるT-スポット®.TB検査は、高い感度および特異度で結核感染を診断できる検査法であり、患者から採取した全血より末梢血単核球を分離し、細胞の数を標準化した後に、結核菌特異的抗原を添加し、その結果IFN-γを産生した細胞をカウントする検査法です。この検査は、ツベルクリン反応検査に比べて、透析患者の潜在性結核を顕著に高い感度で検出できる検査であることが報告されており（図）[11]、結核の感染を早期に診断して発病を予防するための極めて有用な方法になり得ると考えています。

図　末期腎不全の透析患者における潜在性結核感染の検出率



Clin J Am Soc Nephrol 2007; 2: 68-73より作成

透析患者の結核の特徴として、肺外結核の割合が高いことがあげられます。東京都多摩地区で2007年～2009年に結核発症の登録があった透析患者28例とその同年代の非透析患者136例で、結核の病巣を調査したところ、透析患者は、結核性胸膜炎、粟粒結核およびリンパ節結核などの肺外結核の割合が高いとの結果が得られました[12]。これは、透析患者は免疫能が低下するため全身に結核菌が波及する可能性が高いことによるものと考えられます。肺外結核は、胸部X線検査や喀痰検査では、しばしば診断することが困難です。患者からの採血で診断を行うT-スポット®.TB検査は、病巣が肺以外であっても診断を行うことができるため、肺外結核の割合が高い透析患者にとって有用であると考えています。

T-スポット®.TB検査の期待と今後の課題

T-スポット®.TB検査の特長と利便性

- **高感度、高特異度**
- **採血後32時間まで検査可能**
- **採血時の手間が軽減**

T-スポット®.TB検査は、採血後の検体の保管可能時間が32時間と長いため、患者の来院時間を考慮せずに検査を行うことができます。さらに、汎用のヘパリン採血管1本での検体採取が可能であることから、採血時の手間が軽減できます。透析診療は大病院だけでなくクリニックなどで実施されることが多く、特にスタッフ数が限られるクリニックでは、このように検査時間が限定されない簡便な検査方法がさらに普及して、透析患者の結核発症の防止に寄与できるのではと期待しています。

T-スポット®.TB検査は感度・特異度に優れる検査方法でありますが、発売後1年が経過したばかりでもあり、日本人透析患者を対象にした実臨床のデータは少なく、これらのデータの集積が今後の課題と考えています。

■引用文献　1）日本結核病学会予防委員会・治療委員会．潜在性結核感染症治療指針．結核 2013；88：497-512．　2）横山俊伸，力丸 徹，合原るみ，他．困難な条件下での結核治療 透析患者における結核治療．結核 2003；78：483-486．　3）山岸文雄．免疫抑制宿主における結核の臨床像とその対策．結核 2006；81：631-638．　4）Sasaki S, Akiba T, Suenaga M, *et al.* Ten years' survey of dialysis-associated tuberculosis. Nephron 1979; 24: 141-145.　5）稲本 元．透析患者の結核症．日本透析療法学会雑誌 1987；20：165-176.　6）長谷川廣文．透析患者の感染症の現況と対策．最新透析医学．西沢良記編．医薬ジャーナル社，大阪，2008，pp451-455.　7）佐々木結花，山岸文雄，森 亨．血液透析患者における結核発病の現状．結核 2002；77：51-59.　8）安藤亮一．透析患者における結核の現状と問題点．結核 2011；86：950-953.　9）徳山鮎子，浦松 正，西野友哉，他．腎不全患者（透析患者も含む）における結核治療のコツを教えてください．治療 2013；95：1218-1220.　10）若杉三奈子，川村和子，風間順一郎，他．わが国の透析患者における感染症死亡率 一般住民との比較．透析会誌 2013；46：183-184.　11）Passalent L, Khan K, Richardson R, *et al.* Detecting latent tuberculosis infection in hemodialysis patients: a head-to-head comparison of the T-SPOT.*TB* test, tuberculin skin test, and an expert physician panel. Clin J Am Soc Nephrol 2007; 2: 68-73.　12）福島千尋，渡邉洋子，赤穂 保．東京都多摩地域における血液透析患者の結核発症の現状．結核 2011；86：857-862.

【検査要項】

検査コード	検査項目	材料	検体量	容器	保存条件	所要日数	検査方法	基準値	診療報酬区分番号	保険点数	保険収載名称
7930	T-SPOT 結核菌特異的IFNγ	全血	6.0mL	H5	常温 （18～25℃で保存）	3～6	ELISPOT法	陰性	D015-25	630	結核菌特異的 インターフェロン-γ 産生能

※結核菌特異的インターフェロン-γ産生能は、診察又は画像診断等により結核感染が強く疑われる患者を対象として測定した場合のみ算定できる。

FALCO

Oxford Immunotec
Harnessing the power of T cell measurement

【製品に関するお問い合わせ先】
オックスフォード・イムノテック株式会社
〒213-0012　川崎市高津区坂戸 3-2-1 かながわサイエンスパーク
TEL. 044-819-8088　FAX. 044-819-5008
e-mail：contact-jp@oxfordimmunotec.com

DIF-JP-V1
FL00708.1408.50
2014年8月作成

T-スポット®、T-SPOT®およびT-Cell *Xtend*®はOxford Immunotec Limitedの登録商標です。©Oxford Immunotec 2014. All rights reserved.