

日付：2026 年 2 月 4 日

活動性結核患者における T-スポット.TB 陽性率について

「T-Cell Select」使用期間に観察された事象のご報告

謹啓

平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

2025 年 10 月、インターフェロン- $\gamma$  遊離試験キット「T-スポット.TB」をご使用いただいているお客様より、細胞分離試薬「T-Cell Select」を使用した期間において、活動性結核が疑われる患者での T-スポット.TB の陽性率が低下しているとの報告を受けました。現在までに、国内外のお客様から同様の現象に関する報告は受けておらず、T-スポット.TB または T-Cell Select の品質に欠陥は確認されておりません。

当社は本事象について鋭意調査を進めており、追加の情報が得られ次第、改めてご報告申し上げます。

製品不良は現在のところ確認しておりませんが、T-スポット.TB は、全血から分離した末梢血単核球細胞（PBMC）を用い、結核菌特異抗原刺激によって遊離したインターフェロン（IFN）- $\gamma$  産生 T 細胞数の測定することにより、活動性結核、潜在性結核感染症の診断の補助を目的として医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ承認申請し、厚生労働省より承認されています。

また、T-スポット.TB の添付文書に記載されているとおり、本検査単独で結核菌感染の有無を確定することはできません。そのため、本検査結果のみならず、他の検査結果および臨床症状を踏まえ、総合的にご判断いただきますようお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。

【本件に関するお問い合わせ先】

メールアドレス：contact\_tspot\_jp@revvity.com

今後とも変わらぬご厚誼を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白



Karen Sear

Director Quality Management, revvity IDx

## 【参考文献】

### 1. 結核診療ガイドライン 2024（日本結核・非結核性抗酸菌症学会）

総論 5 潜在性結核感染症 3 感染診断法 b. インターフェロン  $\gamma$  遊離試験 (IGRA)

#### 4) IGRA の適用

##### (iv) 活動性結核の補助診断（抜粋）

「IGRA の感度は高齢者や免疫抑制状態において低下することが知られている。また、結核菌に曝露してから陽性になるまでには 2～3 ヶ月程度を要し、時にはさらに長期間かかった事例もある。したがって、IGRA 陰性によって結核を完全に否定することはできない。また、IGRA 陽性で胸部画像に異常陰影が認められても、IGRA の検査結果は過去の感染を反映したもので、異常陰影は結核以外の原因による可能性がある（肺癌など）。」

### 2. インターフェロン $\gamma$ 遊離試験使用指針 2021（日本結核・非結核性抗酸菌症学会予防委員会）

#### 5. 適用上の注意（抜粋）

「活動性結核が強く疑われるが確定診断が得られない患者の補助診断に用いることもあるが、以下の理由からその意義は限定的である。①IGRA の特異度は高いが、感染時期は特定できないので、陽性であっても過去の感染を反映した可能性がある。②感度は必ずしも高くなく、特に高齢者や免疫抑制状態においては低下するので、陰性であっても感染を必ずしも否定できない」。

### 3. 感染症法に基づく結核の接触者健診の手引き（改訂第 6 版）

#### 4 接触者健診の実施 (1)IGRA

##### (エ)IGRA の結果が「陰性」の場合の対応（抜粋）

「適切な時期に実施された IGRA の結果が「陰性」であれば、その後の保健所の接触者健診による追跡は、原則として不要である。

ただし、「IGRA は、接触者健診をやめるためのツールではなく、より効率的かつ効果的に接触者健診を実施するためのツールである。」という認識が重要であり、患者との最終接触から 2～3 ヶ月後の IGRA で「陰性」ならば安心、とは思わせない説明と事後対応が必要である。（多量排菌患者との濃厚接触歴のある集団内で複数の発病者が確認された事例などでは、3 ヶ月以降に陽転化する例も珍しくないため、特に感染・発病のリスクが高いと判断された集団の健診では、IGRA 陰性であっても、症状出現時の受診の必要性を十分に説明する」。