

QFT検査の不適正な実施事例に対する対応等について

1. 経緯

平成 22 年 1 月 28 日、大阪府保健所において、クオンティフェロン TB-2 G 検査（以下「QFT 検査」という。）を実施するにあたり、QFT 検査機器の使用説明書で記載された本来使用すべき検査プレート（組織培養プレート）ではなく別の検査プレート（微生物培養プレート）を使用していたため、陽性者を陰性、陰性者を陽性と誤った検査結果が生じていた可能性があることが判明したとして、大阪府が公表を行った。

2. 厚生労働省の対応

大阪府の事例を受けて、平成 22 年 1 月 28 日、QFT 検査の適正な実施に努めていただくよう各自治体あてに事務連絡を発出【別添 1】。

また、複数の自治体より、同様の事例が発生していたとの報告を受けたため、平成 22 年 2 月 12 日、各自治体に対して QFT 検査の実施状況に係る調査を実施した【別添 2】。

調査の結果、136 都道府県・政令市・特別区のうち 9 自治体（大阪府、兵庫県、岡山県、広島県、香川県、広島市、倉敷市、福山市、江東区）から同様の事例有りとの報告があった。

今後、同様の事例有りとの報告があった自治体に対して、検査プレートの違いによる検査結果の影響や自治体の対応等について、確認を行う予定である。

事務連絡
平成22年1月28日

各〔都道府県〕
〔政令市〕 衛生主管部（局）
〔特別区〕 結核対策担当課 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

QFT検査の適正な実施について

結核対策の推進に当たっては、日頃から格別の御尽力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今般、大阪府保健所において、クオンティフェロンTB-2G検査（以下「QFT検査」という。）を実施するにあたり、QFT検査機器の使用説明書に記載された本来使用すべき検査プレート（組織培養プレート）ではなく別の検査プレート（微生物培養プレート）を使用していたため、陽性者を陰性、陰性者を陽性と誤った検査結果が生じていた可能性があることが判明した事例が発生しました（別添参照）。

各自治体におかれましては、このような事態が発生することがないように十分留意する等、QFT検査の適正な実施に努めていただきますようお願いいたします。

（照会先）

厚生労働省健康局結核感染症課
結核対策係 大鶴、倉澤
電話 03-5253-1111（内線2381）
FAX 03-3581-6251

(QFT検査に関する連絡先)

連絡先 大阪府健康医療部保健医療室
地域保健感染症課保健所グループ

担当：本家、黒田、高見

代表：06-6941-0351

内線：4502、2523、2527

直通：06-6944-6697

(結核対策に関する連絡先)

連絡先 大阪府健康医療部保健医療室
地域保健感染症課感染症グループ

担当：宮園、板原

代表：06-6941-0351

内線：2542、2543

直通：06-6944-9156

府保健所において実施している結核検査（QFT）について

府保健所においては、結核患者の家族等の濃厚接触者を対象に結核に感染していないかどうかを確認するため、QFT検査、胸部X線検査や問診等の検診を実施しておりますが、結核感染の有無を調べる検査の1つである血液検査（QFT検査）において、これまで、QFT検査機器の使用説明書に記載された本来使用すべき検査プレート（組織培養プレート）ではなく別の検査プレート（微生物培養プレート）を使用していたため、陽性者を陰性、陰性者を陽性と誤った検査結果が生じていた可能性があることが判明しましたのでお知らせします。

なお、本検査をお受けいただいた皆さまに対しては、昨日、郵便でこの事実をお知らせし、お詫びするとともに、今後、診断に影響があるおそれのある方に対しては健康状態等をお聞きし、必要があれば改めてレントゲン検査等を実施させていただきます。

なお、検査器材（検査プレート）は直ちに正規のものに変更するとともに、再発防止のため、QFT検査のみならず保健所の検査課で実施されている全ての検査について再点検することとしました。

本件を厳粛に受け止め、二度とこのような事態が発生しないよう、対策を徹底させ、府民の信頼回復に全力をあげてまいる所存です。

現時点で明らかになった概要等を下記のとおりお知らせします。

【QFT検査とは】

- ・結核感染の有無を調べる血液検査。結核の検査は、この他にツベルクリン反応検査、喀痰検査、X線検査がある。QFT検査は、大阪府においては、平成18年、19年度に試行実施し、平成20年度から本格実施した新しい検査方法であり、BCG接種の影響を受けず、採血によって結核の感染について評価できる検査。

1 経緯

- ・昨年10月、医療機関から府保健所が実施したQFT検査の結果について疑義が伝えられた。
- ・同11月、府保健所が疑義のあった検体を再検査したところ、前回と異なる結果となり、検査の結果に疑問が生じた。
- ・同12月、府保健所において、検査手法等についてチェックするが特段の問題点は認められなかった。
- ・22年1月14日から原因究明のため、府保健所と公衆衛生研究所で検査を実施したところ、1月20日に同一検体について両方で異なる検査結果が出た。このため、府保健所と公衆衛生研究所が、検査全般について検証した結果、府保健所が使用してい

た検査プレートが、本来使用すべき「組織培養プレート」でなく「微生物培養プレート」であることが判明し、それが影響している可能性がある」と推測された。

- ・1月26日、公衆衛生研究所において両方のプレートを用いて詳細な検証実験を実施した結果、一部の検体の検査データにプレートの種類による影響が疑われる結果が得られた。また外部の専門機関に府保健所が使用している「微生物培養プレート」が検査結果を左右する原因となるかを照会したところ、それによって一部、正確な結果が得られず、誤判定となるおそれがあるとの回答を受けた。これらの結果から、「微生物培養プレート」を使用した場合には、正確な検査データが得られないケースがある可能性は否定できないものと判断した。

2 検査結果への影響

外部の専門機関によると、データが一定の値を下回る場合は「微生物培養プレート」を使用しても検査結果は影響を受けないとの見解であり、これによると、府保健所がこれまで検査を行った5,657人のうち、約60%は検査結果に問題はなく、残る約40%のうちの一部に誤判定のものが含まれるおそれがあります。

3 今回の事態を生起した原因

府保健所担当者が、QFT検査導入の際、「微生物培養プレート」を「組織培養プレート」に包含されるものと誤認して購入したこと、また、これまで使用実績のないプレートであったため、それに対する府保健所職員の知識が乏しく、その後も不適切な器材であることに気づかなかったことが原因と判断しています。

4 当面の対応

- (1)昨日、本検査をお受けいただいた皆様に、お詫びとこの事実をお知らせする文書を送付しました。
- (2)診断結果に影響がある恐れのある方には、現在の健康状態をお聞きするなどし、必要な方には改めてレントゲン検査等を実施します。
- (3)検査器材(検査プレート)を使用説明書に示された「組織培養プレート」に変更するとともに、再発防止のため、QFT検査のみならず保健所で実施されている全ての検査について、適正に行われているかを再点検します。
- (4)今後、保健所における検査の精度管理を徹底するため、外部の専門家の協力を得て、チェック機能の強化を図ります。

[参考 府保健所におけるこれまでの受検者]

これまで5,657人が受検(平成18年度から平成22年1月20日まで検査延べ人数)

【試行実施(平成18から19年度)】

○ツベルクリン検査の結果が陽性者のうち反応が特に強い方などを対象に試行実施
平成18年度263人、平成19年度461人

【本格実施(平成20年度より)】

○平成20年3月府接触者健診の暫定的方針を策定し、4月から本格実施
平成20年度2,959人、平成21年12月までに平成21年度1,843人
平成22年1月4日から1月20日まで131人

5 お問い合わせ先

本件の問い合わせは下記にお願いします。

(QFT検査に関する連絡先)

連絡先 大阪府健康医療部保健医療室地域保健感染症課保健所グループ
代表：06-6941-0351 内線：4502、2523、2527
直通：06-6944-6697

(結核対策に関する連絡先)

連絡先 大阪府健康医療部保健医療室地域保健感染症課感染症グループ
代表：06-6941-0351 内線：2542、2543
直通：06-6944-9156

事務連絡
平成22年2月12日

各 { 都道府県
政令市
特別区 } 衛生主管部（局）
結核対策担当課 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

QFT検査の実施状況に係る調査について（依頼）

結核対策の推進に当たっては、日頃から格別の御尽力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、クオンティフェロンTB-2G検査（以下「QFT検査」という。）の適正な実施については、平成22年1月28日付け事務連絡「QFT検査の適正な実施について」によりお願いしているところですが、今般、複数の自治体より、大阪府保健所における事例と同様、QFT検査機器の使用説明書に記載された本来使用すべき検査プレート（組織培養プレート）ではなく別の検査プレート（微生物培養プレート）を使用していた事例があったとの報告を受けました。

つきましては、各自治体において同様の事例がないか調査を行い、その結果を別添「調査票」に記入の上、平成22年2月18日（木）までにご報告願います。

なお、本調査の結果については、公表することもあり得ますので、あらかじめ御了承願います。

（照会先）
厚生労働省健康局結核感染症課
結核対策係 大鶴、倉澤
電話 03-5253-1111（内線2381）
FAX 03-3581-6251

調 査 票

① 自治体名	② QFT検査の実施施設 (該当する欄に○を記入)					③ 同様の事例(※1) の有無 (有、無の別を記載)	④ ③で有と回答した場合は、把握している範囲で 詳細な状況を記載(※2) (既存の資料等がある場合は別紙で添付願います。)
	保健所	地方衛生 研究所	医療機関	検査センター等 の健診機関	その他 ()		

※1)QFT検査機器の使用説明書に記載された本来使用すべき検査プレート(組織培養プレート)ではなく別の検査プレート(微生物培養プレート)を使用していた事例。

※2)②の実施施設は必ず明記すること。