

確認していますか、 LTBI（潜在性結核感染）？

インターフェロン- γ 遊離試験キット クオンティフェロン TB ゴールド (QFT®)



関節リウマチ（RA）に対する生物学的製剤 * 治療における結核のスクリーニングに“インターフェロン- γ 遊離試験 (interferon-gamma release assay : IGRA)” の使用は必須です ^{1、2)}

- 免疫抑制状態の患者は結核の発病リスクが高い ²⁾
- TNF 阻害薬使用時のスクリーニングにおいて、IGRA は必須項目のひとつ
- QFT は IFN- γ を数値で表示

* 生物学的製剤：関節リウマチの治療において、インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、ゴリムマブ、セルトリスマブベゴル、アバタセプト ⁴⁾、及びトシリズマブの7剤が使用可能。

関節リウマチに対する TNF 阻害薬関連のガイドラインでは、IGRA によるスクリーニングが必須と記載されています^{1, 3)}

- 関節リウマチに対する TNF 阻害薬投与前に結核のスクリーニングは必須
- 結核陰性患者や抗結核薬の予防投与がなされた患者でも TNF 阻害薬による治療期間中は結核の発現に留意し、患者観察を行う

“ 関節リウマチ (RA) に対する TNF 阻害薬使用ガイドライン (2015 年 3 月 12 日改訂版)” より抜粋

【注意事項】

1. 本邦および海外の TNF 阻害薬の市販後調査において、重篤な有害事象は感染症が最多である。特に結核・日和見感染症のスクリーニング・副作用対策の観点から、以下の項目が重要である。
 - 日和見感染症を治療できる。スクリーニング時には問診・インターフェロン γ 遊離試験 (クオンティフェロン、T-SPOT) またはツベルクリン反応・胸部 X 線撮影を必須とし、必要に応じて胸部 CT 撮影などを行い、肺結核を始めとする感染症の有無について総合的に判定する。
 - 結核の既感染者、胸部 X 線写真で陳旧性肺結核に合致する陰影 (胸膜肥厚、索状影、5mm 以上の石灰化影) を有する患者、インターフェロン γ 遊離試験あるいはツベルクリン反応が強陽性の患者は潜在性結核を有する可能性があるため、必要性およびリスクを十分に評価し慎重な検討を行った上で、TNF 阻害薬による利益が危険性を上回ると判断された場合には TNF 阻害薬の開始を考慮してもよい。

“ 関節リウマチ (RA) に対するトシリズマブ使用ガイドライン (2014 年 11 月 9 日改訂版)” より抜粋

【注意事項】

- 2) 結核・非結核性抗酸菌症
 - スクリーニング時には、問診・インターフェロン γ 遊離試験 (クオンティフェロン、T-SPOT) またはツベルクリン反応・胸部 X 線撮影を必須とし、必要に応じて胸部 CT 撮影などを行い、肺結核を始めとする感染症の有無について総合的に判定する。
 - 結核の既感染者、胸部 X 線写真で陳旧性肺結核に合致する陰影 (胸膜肥厚、索状影、5mm 以上の石灰化影) を有する患者、インターフェロン γ 遊離試験あるいはツベルクリン反応が強陽性の患者は潜在性結核を有する可能性があるため、必要性およびリスクを十分に評価し慎重な検討を行った上で、本剤による利益が危険性を上回ると判断された場合には本剤の開始を考慮してもよい。

潜在性結核感染症及び活動性結核の補助診断には QFT をお奨めします

参考資料

- 1) 「関節リウマチ (RA) に対する TNF 阻害薬使用ガイドライン (2015 年 3 月 12 日改訂版 一般社団法人日本リウマチ学会)
- 2) 「潜在性結核感染症治療指針」(平成 25 年 3 月 日本結核病学会予防委員会・治療委員会)
- 3) 「関節リウマチ (RA) に対するトシリズマブ使用ガイドライン (2014 年 11 月 9 日改訂版 一般社団法人日本リウマチ学会)
- 4) オレンシア[®]添付文書

記載の情報は、弊社の体外診断用医薬品に関する情報を医療関係者 (医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等) の方へ情報提供することを目的として作成されています。一般の方への情報提供を目的としていないことをご了承下さい。

QFT は体外診断の補助試薬で結核菌感染 (結核症を含む) の間接的検査であり、リスク評価、X 線撮影その他の医学的・診断的評価と併せて使用することを目的としています。QFT の検査結果のみで潜在性結核と活動性結核を区別することはできません。

最新のライセンス情報および製品ごとの否認声明に関しては www.qiagen.com の “Trademarks and Disclaimer” をご覧ください。詳細につきましては、下記カスタマーサポートまたは弊社コマーシャルパートナーにお問い合わせください。

Trademarks: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QFT[®] (QIAGEN Group); オレンシア[®] (プリストル・マイヤーズ スクイブ カンパニー)。本文に記載の会社名および商品名は、各社の商標または登録商標です。2017年11月作成 © 2017 QIAGEN, all rights reserved.

インターフェロン γ 遊離試験キット
クオンティフェロン TB ゴールド

保険適用

体外診断用医薬品

製造販売承認番号: 22100AMI00003000

【お問い合わせ先】

株式会社 キアゲン カスタマーサポート

〒104-0054 | 東京都中央区勝どき 3-13-1 | Forefront Tower II
Tel:03-6890-7300 | Fax:03-5547-0818

【選任製造販売業者】

株式会社 キアゲン

〒104-0054 | 東京都中央区勝どき 3-13-1 | Forefront Tower II
Tel:03-6890-7300 | Fax:03-5547-0818