

報道関係者各位

オックスフォード・イムノテック株式会社  
代表取締役 中尾 倫孝

## オックスフォード・イムノテック 結核感染補助診断キット「T-スポット®.TB」の発売開始、 および保険適用のお知らせ

オックスフォード・イムノテック(本社:英国オックスフォード)は、2012年10月9日、日本において結核感染診断テスト「T-スポット®.TB(一般的名称:インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験キット)」の外国特例承認を取得し、2012年11月13日より販売開始することとなり、あわせて保険適用となりましたので、お知らせいたします。

### 「T-スポット.TB」とは

「T-スポット.TB」は、オックスフォード大学の大学発ベンチャー企業である、オックスフォード・イムノテック社によって開発された結核感染補助診断キットです。T細胞の免疫反応に着目することで結核患者、潜在性結核感染症(LTBI)患者の発見を補助する新しい診断試薬です。

結核は、決して過去の病気というわけではなく、日本でも、年間2万人以上の方々新たに結核を患っています。「T-スポット.TB」は、結核疑いの患者様はもとより、潜在性結核感染症(LTBI)患者の発見を目的とした、医療従事者の健康診断、結核発病者の接触者の健診、あるいは免疫抑制治療を行う前の結核発病リスクの評価といった幅広い局面で、活用いただけます。

効果的な結核対策を行う上では、発病者の治療のみならず、無症状ながらも結核菌への感染が疑われ、将来的な発症リスクを有するLTBI患者を早期に発見し発病予防を行うことが重要とされております。歴史的には、ツベルクリン反応試験(以下、ツ反)がLTBIの診断に広く用いられてきました。しかし、BCGワクチン等によって陽性反応が引き起こされることがある、結果の判定のために患者様が医療機関を再訪する必要がある等の課題を有してきました。その課題に応える形で、インターフェロン $\gamma$ 遊離試験(IGRA)と呼ばれる、ツ反よりも感度、特異度の高い結核菌感染診断法が開発されてきました。「T-スポット.TB」は、日本で承認された新しいIGRAです。

「T-スポット.TB」の最大の特徴は、その**臨床性能**とその**運用方法**にあります。

臨床性能については、国内臨床試験の結果は、**感度 97.5%、特異度 99.1%**でした。全血をもとにした血液検査ですが、まず、検査の始めに白血球のみを抽出し洗浄することで、全血中にある免疫能を抑え込むような妨害物質を除去します。さらに、免疫状態の如何に関わらず、検査に用いられる白血球の数が毎回同じとなるよう血球数の標準化を行います。このため、質的、量的に免疫状態による影響を軽減し、結核の発病リスクがより高い、免疫抑制下にあるような患者様についても安定した結果を期待できるような設計になっております。

また、もう一つの大きな特徴としては、検査を依頼する施設の**採血時操作の簡便さ**にあります。市販の**ヘパリン加採血管1本のみ**に採血を行い、検体を検査室に送付をすれば、最短で翌日には結果を取得できます。検体は、採血後**最長32時間**まで保管できるため、採血、搬送に関わる制約が少なく、検査を導入されるにあたって、余裕をもった検査計画の策定が可能になります。

近日中に、**株式会社エスアールエル(東京都新宿区)**、**三菱化学メディエンス株式会社(東京都港区)**、**株式会社シー・アール・シー(福岡県南区)**、**一般社団法人免疫診断研究所(東京都立川市)**を通じて、**今月中にも日本全国**で受託いただける体制を整える予定です。上記の他、新たな受託機関については、随時**弊社ウェブサイト(<http://www.tspot-tb.jp>)**にて公開していきます。

「T-スポット.TB」は結核感染診断テストとして 2004 年 8 月より欧州で販売を開始しました。2008 年 7 月には米国食品医薬品局(FDA)より製造販売の承認を受け、**既に 40 を超える国と地域で使用されています。**



T-スポット.TB

### **外国特例承認取得者、及び製造元**

#### **Oxford Immunotec Limited (英国)**

オックスフォード・イムノテックは、英国オックスフォードに本社をおく、免疫学的検査を専門とした国際的な臨床検査薬メーカーです。米国ボストン、メンフィス、そして日本の川崎に事業拠点を有しております。オックスフォード・イムノテックは、自社で開発し、米FDAによる初承認となった、抗原特異のT細胞測定技術である「T-SPOT<sup>®</sup>」法をもとに、感染症、及び免疫疾患を重点分野に革新的な臨床検査薬の開発に取り組んでいます。T-SPOT 法は、細胞性免疫を測定する簡単かつ正確な検査法であり、T細胞の免疫反応を引き起こすような疾患を診断できるユニークな検査法です。

### **選任製造販売業者**

#### **株式会社理研ジェネシス**

東京都台東区台東一丁目 5 番 1 号

[www.rikengenesi.jp](http://www.rikengenesi.jp)

理研ジェネシスは、独立行政法人理化学研究所ゲノム医科学研究センターの遺伝子解析技術を受け継ぎ、オーダーメイド医療の実現化をミッションとして設立されました。遺伝子解析分野で診断薬の自社開発をすすめる一方、海外の先進的な診断薬の国内導入サポートにも取り組み、診断薬のドラッグラグ解消のため貢献していきます。

---

### **<製品に関するお問い合わせ>**

オックスフォード・イムノテック株式会社 (担当:中尾)

電話:044-819-8088 / Email: [contact-jp@oxfordimmunotec.com](mailto:contact-jp@oxfordimmunotec.com)