

2011年7月22日

お得意様各位

日本ビーシージー製造株式会社

**WHO（世界保健機関）より発表された  
「Commercial serodiagnostic tests for diagnosis of tuberculosis:  
Policy Statement」  
（結核のために市販されている血清診断薬について）について**

2011年7月20日付けでWHO（世界保健機関）より標記の施策が発表されました。

これまでWHOでは、世界中で使用されている市販の血清診断薬の正確性について体系的に検討をしてきました。その結果、これらの検査方法は感度・特異度の大きな差（感度0～100%、特異度31～100%）により検査結果に不明確さや矛盾を生じ、多くの偽陽性や偽陰性の結果により患者に不利益をもたらすことが分かりました。全体的にデータの品質が低いため、肺結核、肺外結核の診断にはこれらの検査方法を使用しないことを強く提言しています。<sup>1)</sup>

なお、ここで検討されている結核の血清診断薬とは、IGRAのような細胞性免疫応答による結核菌抗原の検出ではなく、ほぼ例外なく体液性免疫による結核菌抗原に対する抗体を検出する診断薬に限定されています。<sup>1)</sup>

また、検討された診断薬は18種類あり<sup>2)</sup>、これらは世界中で販売されています。

従いまして、上記に関連するWHOの一連の発表は、クオンティフェロン検査に関連するものではございません。

従来どおりご使用いただきますよう、お願い申し上げます。

（下記をクリックするとPDFが開きます）

- 1) [Commercial serodiagnostic tests for diagnosis of tuberculosis. Policy Statement : WHO 2011.](#)
- 2) [Commercial serodiagnostic tests for diagnosis of tuberculosis. EXPERT GROUP MEETING REPORT 22 July 2010 : WHO TDR.](#)（一部抜粋）

本件に関するお問い合わせ先  
日本ビーシージー製造株式会社 カスタマーセンター  
TEL 03-5800-5311