

地域連携クリニカルパスを用いた結核の 地域医療連携のための指針

(地域DOTSにおける医療機関の役割)

平成25年7月

日本結核病学会治療委員会

結核患者数の減少および入院期間の短縮、医療の効率化への流れ等により、結核の入院治療を担う医療機関は減少している。また、結核専門家も減少し、限られた病床数、限られた数の専門家で結核の治療を行っていくことが求められる状況になっている。結核の診療経験に乏しい医師、医療機関が結核治療を行う機会が多くなる中で、DOTS（直接服薬確認療法）を含めた適正な結核医療を、治療開始から服薬の完了まで継続して提供するためには、結核医療に関する地域医療連携の構築が必要である。地域医療連携においては、地域の医療機関における役割分担と情報共有が重要であり、地域連携クリニカルパスの利用が有用であると考えられる。

本指針は、結核治療を行うに際して、上記のような結核専門医療機関とその他の地域医療機関の連携に必要な具体的な条件を示すものである。このような連携は結果として結核医療の水準の向上、治療成績の改善をもたらすものと期待されるが、それぞれの医療機関、特に結核専門医療機関にとっては連携の構築と運用のために大きな労力を要するものであるため、労力に見合う診療報酬等の制度による後押しも必要である。

なお、本学会では保健・看護委員会により保健所の役割を中心とした地域DOTSに関する指針を作成中である。DOTSは結核の治療に必須の要素であり、結核の入院治療を行っている医療機関では「院内DOTS」²⁾が広く行われるようになった。しかし、退院後の治療継続、もしくは開始時から外来治療を行う場合にもDOTSは必須である。地域医療の中で服薬が継続されるよう「地域DOTS」が提示されているが、その実践のためには保健所、結核専門医療機関、および地域の医療機関や社会福祉施設、調剤薬局などの緊密な連携が必要である。地域DOTSを進める中心的役割は保健所が担うが、医療機関に求められる役割も大きい。保健・看護委員会による地域DOTSに関する指針は、医療機関の地域結核医療連携に関する本指針と表裏一体のものである。本指針が、地域DOTSを含む適正な結核医療の提供が結核専門医療機

関以外においても容易に行えるようになるための一助になれば幸いである。

1. 地域医療連携および地域DOTSにおける医療機関の役割

(1) 結核専門医療機関の役割

基準を満たす結核病床（またはモデル病床）をもち、喀痰塗抹陽性等の感染性患者および標準治療が困難である患者を中心に診療する。結核専門医療機関としては、各都道府県の結核診療拠点病院、結核病床をもつ病院、日本結核病学会の結核・非結核性抗酸菌症認定医・指導医が勤務する施設が含まれる。

- ①治療計画を作成し、退院後の治療を継続する連携医療機関（結核指定医療機関）へ連携パス等を利用して情報提供を行う。
- ②副作用の出現等のため、必要があるときに連携医療機関から紹介を受け、診療のうえ治療計画を検討し情報提供を行う。
- ③入院時およびその後の患者の状態について保健所に情報提供を行う。
- ④退院に向けて、適切に地域DOTSが提供できるよう、保健所等とのDOTSカンファレンス等において患者それぞれについてリスクアセスメントを行い、協力してそれぞれの患者の支援計画を作成する。個別患者支援計画の作成に関しては、保健・看護委員会の指針に従う。

(2) 一般医療機関の役割

主として結核専門病院において治療が行われた後に治療継続のために紹介された患者、および発見時喀痰塗抹陰性などの非感染性かつ標準治療が可能な患者を診療する。結核指定医療機関に指定されていることが必要である。

- ①結核専門医療機関から紹介を受けた患者について、地域連携医療計画に基づいた治療を行うとともに、患者を担当する保健所に治療情報を提供する。

- ②非感染性で標準治療が可能と考えられるなど結核専門医療機関における治療が特に必要とはされない患者については、結核専門医療機関が作成したクリニカルパス等を利用するなどにより治療を行う。この場合には、結核専門医療機関が直接関わる必要はない。
- ③上記①②において、副作用の出現、病状の悪化、薬剤耐性の判明などの問題が生じた場合には、必要に応じて専門医療機関に紹介し、治療計画の変更等について検討を依頼する。
- ④治療中断の恐れがある場合等には積極的に保健所に情報提供を行う。

(3) 服薬支援における薬局および在宅医療または社会福祉施設の役割

結核治療においては毎日の直接服薬確認は重要な一要素であり、必須である。介護を必要とする患者においては、服薬確認は在宅医療や福祉施設における介護システムの中で行うことが最も効率的かつ確実である。また、かかりつけ薬局も服薬確認の場として適切である。

服薬確認は、DOTSカンファレンス等において作成された支援計画に基づいてそれぞれの患者に適切な方法で行う。服薬確認と共に行う体調確認により、薬剤の副作用や結核の再燃等の可能性を早期に察知することができる。変化がある場合には、治療を行っている医療機関への受診を勧めるか、または担当保健所保健師に連絡する。

2. 基本的な治療スケジュール（地域連携クリニカルパス）

ここでは地域連携の中で結核専門病院が直接関わる場合を想定した。地域の結核指定医療機関で治療を開始する場合には、結核専門医療機関が作成した治療パス等を利用して治療を進めることが望ましい。

(1) 治療開始時の必須事項

結核指定医療機関が診断時に必要とする以下①～④を含み、あらかじめ結核指定医療機関に必要な情報として配布、または発生届時に保健所が提供することが望ましい。

- ①発生届、結核医療費公費負担申請診断書等の手続き
- ②入院の必要性の判断基準（地域における結核病床とその機能の把握も含む）
- ③診断時に必要な検査
- ④患者と家族等への指導：法に規定された感染症であること、感染防止対策

(2) 治療継続パス

結核専門医療機関が作成し、紹介先の一般医療機関に提供する。治療途中で薬剤耐性、薬剤の副作用、種々の理由による服薬の中断があった等の場合には、結核専門医療機関にて改めて作成する。

- ①治療計画：治療薬剤、用法・用量、予定治療期間、副作用や菌検査等治療経過把握のための検査スケジュール、必要な届出を含むこと
- ②治療経過表：治療状況、菌検査結果、菌陽性の場合には薬剤感受性検査結果を含むこと
- ③管轄保健所およびその連絡先、治療が計画どおりに進められない場合の専門医療機関への相談の必要性と連絡先を含むこと

(3) 結核の標準治療の概要

治療は「結核医療の基準」に関する見解³⁾に従って行う。詳細については結核診療ガイドライン等を参考にして実施する。ここでは、その基本のみを記す。

- ①処方：イソニアジド (INH)、リファンピシン (RFP)、ピラジナミド (PZA) にエタンブトール (EB) またはストレプトマシン (SM) を加えた4剤、またはPZAを除いた3剤を併用する。
- ②開始時に2剤以下の治療は行わない。
- ③治療期間：初期2カ月間PZAを使用した場合には6カ月(180日)、使用しなかった場合には9カ月(270日)が標準である。必要に応じて3カ月延長することがある。
- ④標準治療ができない状況：INHとRFPのいずれかに耐性が認められた場合または合併症や副作用や薬物相互作用のため使用できない場合には治療方針を変更しなければならない。標準治療以外を実施する場合にも「結核医療の基準」に従い、必要に応じて専門家に相談する。また、軽微な副作用で使用を中止したり、無理な使用で副作用を重篤化させることを避けるため、判断に迷う場合には適宜専門家に相談することを勧める。
- ⑤服薬支援：必要な期間服薬を継続するためのDOTSは医療機関における治療において必須の要素であることを認識して患者に説明指導を行い、保健所とも緊密に連携を行う。

なお、標準治療ができない状況および専門家に相談すべき状況とは具体的には以下のとおりである。

- INHまたはRFPまたはその両方について、薬剤耐性がある、または重篤な肝障害のために使用できない
- 肝機能検査でAST/ALTが200単位、または治療開始前の基礎値の5倍以上
- 肝障害によると考えられる自覚症状があり、かつAST/ALTが100単位、または治療開始前の基礎値の3倍以上
- 広汎な薬疹、血小板減少症、視力障害など副作用と考えられる症状のうち重篤また回復困難な可能性が高いものがみられたとき
- 治療中の臨床症状の悪化や菌陰性化後の再排菌がみられたとき

- その他、薬剤の選択、用法・用量に関して標準的方法が実施できないと判断したとき

(4) 地域連携バスの例示

①結核診療バス（添付1）

②標準治療バス

INH, RFP, PZAを含む4剤標準治療（添付2）

PZAを含まない3剤標準治療（添付3）

③標準治療が行えない場合のバス（添付4）

なお、上記添付1から添付4はバスの一例であり、前記(1)(2)に述べた必要条件を満たすように、それぞれの医療機関や保健所等で独自に作成することもよい。

3. 地域で情報を共有するためのその他のツール

(1) 連携服薬手帳

保健所または結核専門医療機関または治療を開始する一般医療機関が患者に提供する。結核の治療スケジュールと服薬記録欄を主な内容とし、服薬確認者は毎日の服薬を記録する。患者は医療機関受診時には持参し、担当医等は患者の治療経過や菌検査結果等を記入する。これらを通じて患者、服薬確認者、担当医療機関、保健所、

かかりつけ薬局や介護者等が情報を共有することができる。

(2) 作成と利用のポイント

保健所が提供することが多いが、必要に応じ結核専門医療機関も協力して、入院から治療終了まで途切れず利用できるものを用意する。内容には、服薬記録欄、検査結果の記録欄、治療開始から治療終了後の管理検診までのスケジュール等も含まれていることが望ましい。患者は受診時、服薬確認時には携行し、担当医、服薬確認者、かかりつけ薬局薬剤師、保健師等はその都度必要事項を記入するとともに、他の記入者の記録を見て治療や患者支援の参考とする。

〔文 献〕

- 1) 重藤えり子：地域における結核医療の現状と将来像。結核. 2012; 87: 789-794.
- 2) 日本結核病学会保健・看護委員会：院内DOTSガイドライン。結核. 2004; 79: 689-692.
- 3) 日本結核病学会治療委員会：「結核医療の基準」の見直し—2008年。結核. 2008; 83: 529-535.

日本結核病学会治療委員会

委員長	重藤えり子			
委員	藤兼 俊明	新妻 一直	増山 英則	
	吉山 崇	桑原 克弘	八木 哲也	
	露口 一成	大串 文隆	藤田 次郎	
前委員	斎藤 武文	早川 啓史	小橋 吉博	

添付1 結核に関する診療マニュアル・診療パス

結核も疑うべき事項	咳が2週間以上続く 胸部X線撮影で、明らかに他疾患と診断できない陰影の存在 微熱、全身倦怠感、食欲不振など、特に高齢者では呼吸器症状以外も多いので、すべての場合に考慮する
結核を疑ったときの対応	咳がある場合には「咳エチケット」の推奨（咳があるときはマスク着用、咳をするときはタオルなどで口を覆う） 咳がある場合には検査、診察を速やかに行う（優先診察）など待ち時間の短縮 他の患者と分離した部屋での待機が理想
結核（特に肺結核）診断のための検査	喀痰抗酸菌塗抹・培養（適切な痰、3回）、結核菌群核酸増幅同定検査、培養陽性の場合薬剤感受性検査* *転院先で菌が得られないことも考え、既に患者がいない場合にも行う。必要であれば転院先に菌株を送付 喀痰が得られない場合：誘発喀痰、吸引痰、早朝胃液を検体とする 菌陰性で診断困難な場合、IGRA検査（クオンティフェロンTB®ゴールド、Tスポット®.TB、検査機関に予約要）等も参考にする ただし、乳幼児、5歳未満、BCG未接種者ではツベルクリン反応検査が優先する
*診断治療について	「治療診断」としても単剤による治療は薬剤耐性の原因となるので行ってはならない 特に、フルオロキノロン剤の一部は結核菌にも有効であるが、結核の疑いがある場合に単剤で使用してはならない
保健所への届出が必要な状況	抗酸菌塗抹陽性であれば、「結核確定例」（後から非結核性抗酸菌と判明すれば、そのときに転帰する） 未治療例で結核菌群PCR陽性、抗酸菌培養陽性かつ結核菌群と同定等「確定例」 PCR結果不明を含め、活動性結核またはその可能性があるとして診断したとき
保健所への届出手順 〇〇地域保健所 TEL：〇〇〇〇〇〇	直ちに「患者発生届」を最寄の保健所（患者住所地あるいは病院所在地の管轄保健所）に提出 まず電話で、または届出用紙をファックスで「保健所、感染症担当部署」へ
入院の必要性の判断	喀痰抗酸菌塗抹陽性は原則入院（保健所より入院勧告） 状況により入院：抗酸菌塗抹陰性・培養またはPCR法陽性、菌陰性だが咳が多い 特に、施設入所・医療機関入院中等の場合 原則外来対応可能：喀痰抗酸菌塗抹3回陰性で、激しい咳がない
感染性が否定できない患者への指示	外来受診時・外出時はマスク（大きめのガーゼマスクなど）を着用する 咳をするときは、必ずマスク、タオル等で口を覆う 外出はしない。特に公共交通機関の使用はしない
患者が入院に同意しない場合	保健所に届出のうえ、担当者と相談
入院治療の依頼・紹介等	入院必要例は、前もって電話連絡、治療相談も予約が望ましい
地域内の結核病床	〇〇病院 所在地 TEL： □△病院 所在地 TEL： △〇×センター 所在地 TEL：
紹介時の患者・家族への説明要旨	感染性結核の可能性が高く、社会への感染を防止するために結核病棟への入院が必要である 退院時期は定期的な痰の検査の結果を参考に決定するが、多くは1カ月から4カ月程度入院になる 保健所から入院勧告を受けての入院であれば、手続きを行えば治療にかかる費用は原則として全額公費負担される 現在重症で全身状態が不良である場合を除き、適切な治療を受ければ治る病気である
移動についての指示	感染性かつ全身状態不良な場合：救急搬送依頼、同乗者はN95マスク着用 全身状態が移動に耐えられる場合：自家用車等使用 感染性が高く、自家用車等が使用できない場合：保健所に相談
家族への感染についての説明	周囲への感染防止は、本人の「咳エチケット」が最も大切である 家族等、濃厚接触者は感染を受けている可能性があるが、保健所が相談にのってくれる 接触者自身が発病していなければ、接触者からの周囲への感染はなく、行動制限は不要である
感染対策	患者が滞在した空間（部屋、車等）は、換気すれば足りる 接触者健診の必要性和範囲は保健所が判断する 医療機関内の感染が疑われる場合にも保健所と連携をとって行う
自院で外来治療を行う場合	標準治療のパスは別紙 *結核指定医療機関であることが必要
自院での治療時の留意点	標準治療に従う 薬剤耐性があるか可能性が高い場合、副作用等により標準治療が行えない場合には、結核病床をもつ施設に相談する
結核についての情報源	日本結核病学会ホームページ http://www.kekkaku.gr.jp 結核予防会ホームページ http://www.jata.or.jp
本情報作成責任者 連絡・相談先	〇〇保健所 TEL：

添付2 結核治療 標準治療A

患者氏名 _____ 体重 _____ kg 年齢 _____ 歳

担当医名 _____

担当保健所連絡先 _____ 保健所 TEL _____ 担当保健師名 _____

治療方式 標準治療4剤（イソニアジド，リファンピシン，ピラジナミド，エタンブトール）
 治療開始日 年 月 日
 治療終了予定日 年 月 日 治療終了日 年 月 日

DOTの方法

標準処方
 イソニアジド（5 mg/体重kg 1日最大300 mg） 100 mg _____錠 6カ月間*
 リファンピシン（10 mg/体重kg 1日最大600 mg） 150 mg _____カプセル 6カ月間*
 ピラジナミド（25 mg/体重kg 1日最大1500 mg） 散 _____mg 初期2カ月（56～60日）間
 エタンブトール（15～20 mg/体重kg 1日最大1000 mg） 250 mg _____錠 初期INH/RFP感受性確認まで
 （エタンブトールに代えてストレプトマイシン
 ～15 mg/体重kg 週2回 1日最大1 gも可）分1 _____1包化

*糖尿病・塵肺・免疫抑制剤使用・免疫不全等がある場合，3カ月目にも菌陽性の場合には治療期間9カ月まで延長考慮

副作用チェック項目 食欲，嘔気，全身倦怠，黄疸，しびれ感，発疹，視力（EB），聴力・めまい・耳鳴（SM）
 *副作用のため薬剤使用できない場合，専門家に相談

その他の注意 併用薬剤がある場合，薬物相互作用に注意が必要。使用開始時，また結核治療終了時にも要確認

検査スケジュール 月1回 喀痰抗酸菌塗抹・培養，肝機能検査，CBC，腎機能検査，（EB使用時視力），（SM使用時聴力）
 なお，初期2カ月は喀痰抗酸菌塗抹・培養，肝機能検査は2週毎に行う
 胸部X線：治療開始時，1カ月目，終了時，および必要と考えられるとき

届出書類等 発生届 年 月 日 医療費公費負担申請書（37条の2） 年 月 日

コメント

	入院時	2週後	4週後	6週後	8週後	3カ月後	4カ月後	5カ月後	6カ月後	7カ月後	8カ月後	9カ月後
月日												
抗酸菌塗抹												
培養												
薬剤感受性												
使用薬剤	RFP INH PZA EB											
自覚症状												
副作用												
手続き	初回受診時 医療費公費負担申請書 入院勧告解除時 37条の2項による医療費公費負担申請								前回から6カ月後 必要なら医療費公費負担申請			

添付4 結核治療 標準治療ができない場合

患者氏名 _____ 体重 _____ kg 年齢 _____ 歳
 担当医名 _____
 担当保健所連絡先 _____ 保健所 TEL _____ 担当保健師名 _____

治療方式

治療開始日 年 月 日
 治療終了予定日 年 月 日 治療終了日 年 月 日

DOTの方法

処方

* 専門家に相談

副作用チェック項目 食欲、嘔気、全身倦怠、黄疸、視力、しびれ感、発疹
 その他の注意 併用薬剤がある場合、薬物相互作用に注意が必要。使用開始時、また結核治療終了時にも要確認
 検査スケジュール 月1回以上 喀痰抗酸菌塗抹・培養、肝機能検査、腎機能検査、CBC、その他：
 胸部X線：治療開始時、1カ月目、終了時、および必要と考えられるとき
 届出書類等 発生届 年 月 日 医療費公費負担申請書(37条の2) 年 月 日
 コメント

	入院時	2週後	4週後	6週後	8週後	3カ月後	4カ月後	5カ月後	6カ月後	7カ月後	8カ月後	9カ月後	10カ月後
月日													
抗酸菌塗抹													
培養													
薬剤感受性													
使用薬剤													
自覚症状													
副作用													
手続き	初回受診時および入院勧告解除時 医療費公費負担申請書						前回から6カ月後 医療費公費負担申請						
	11カ月後	12カ月後	13カ月後	14カ月後	15カ月後	16カ月後	17カ月後	18カ月後	19カ月後	20カ月後	21カ月後	22カ月後	23カ月後
月日													
抗酸菌塗抹													
培養													
使用薬剤													
自覚症状													
副作用													
手続き	前回から6カ月後 医療費公費負担申請						前回から6カ月後 医療費公費負担申請						

