

結核年報2010 (10) 治療成績

結核研究所疫学情報センター

キーワード：結核，喀痰塗抹陽性，コホート，治療成績，治療成功率，死亡

はじめに

ある一定期間内に新規に登録された結核患者集団を「コホート」と呼び、そのコホートについて治療終了あるいは治療中の死亡や転出の状況を観察し、判定基準に基づいてその状況を分類した結果を「コホート法による治療成績」と呼ぶ。結核登録者情報システム年報では、前年に新規に登録された全結核患者集団をコホートとし

て分析対象とし、そのうち肺結核患者について治療成績を算出している。本報では2010年結核年報情報を用いて、2009年に新規に登録された結核患者の治療成績と死亡状況等について概観する。

治療成績

(1) 肺結核患者分類別治療成績 (表1・表2)

2009年に新規に登録された肺結核患者は、2010年結

表1 2009年新登録肺結核患者の総合患者分類別コホート法による治療成績
Table 1 Treatment outcomes of newly notified pulmonary tuberculosis patients in 2009 by patient classification

	総数 Total	肺結核 Pulmonary tuberculosis																				
		喀痰塗抹陽性 Sputum-smear positive					他結核菌陽性 Other bacteriologically positive															
		初回治療 New		再治療 Re-treatment			菌陰性 Bacteriologically negative															
2009年新登録肺結核患者数 New pulmonary tuberculosis cases in 2009	18,633 (100%)	8,772 (100%)					817 (100%)					5,977 (100%)					3,067 (100%)					
治療成績 Treatment outcomes (*)																						
1. 治療成功 Treatment success	10,205	54.8	4,536	51.7	373	45.7	3,465	58.0	1,831	59.7												
治癒 Cure	2,919	15.7	1,814	20.7	156	19.1	686	11.5	263	8.6												
治療完了 Treatment completed	7,286	39.1	2,722	31.0	217	26.6	2,779	46.5	1,568	51.1												
治療完了1 Treatment completed 1	5,967	32.0	2,382	27.2	190	23.3	1,830	30.6	1,565	51.0												
治療完了2 Treatment completed 2	1,319	7.1	340	3.9	27	3.3	949	15.9	3	0.1												
2. 死亡 Died	2,641	14.2	1,693	19.3	157	19.2	616	10.3	175	5.7												
3. 治療失敗 Treatment Failure	114	0.6	79	0.9	10	1.2	22	0.4	3	0.1												
4. 脱落・中断 Default	1,355	7.3	325	3.7	29	3.5	569	9.5	432	14.1												
脱落1 Default 1	208	1.1	71	0.8	10	1.2	71	1.2	56	1.8												
脱落2 Default 2	1,147	6.2	254	2.9	19	2.3	498	8.3	376	12.3												
5. 転出 Transfer out	517	2.8	288	3.3	25	3.1	126	2.1	78	2.5												
6. 12カ月超治療 Still on treatment	1,745	9.4	944	10.8	112	13.7	498	8.3	191	6.2												
12カ月超治療1 Still on treatment 1	293	1.6	175	2.0	19	2.3	84	1.4	15	0.5												
12カ月超治療2 Still on treatment 2	1,452	7.8	769	8.8	93	11.4	414	6.9	176	5.7												
7. 判定不能 Unclassified	2,056	11.0	907	10.3	111	13.6	681	11.4	357	11.6												
判定不能1 Unclassified 1	431	2.3	187	2.1	9	1.1	174	2.9	61	2.0												
判定不能2 Unclassified 2	205	1.1	126	1.4	7	0.9	59	1.0	13	0.4												
判定不能3 Unclassified 3	495	2.7	221	2.5	59	7.2	134	2.2	81	2.6												
判定不能4 Unclassified 4	237	1.3	116	1.3	10	1.2	85	1.4	26	0.8												
判定不能5 Unclassified 5	688	3.7	257	2.9	26	3.2	229	3.8	176	5.7												

*治療成績：表2参照 Treatment outcomes: See Table 2.

核年報情報では18,912人となっている¹⁾、2010年結核年報情報から2009年に遡って新規に登録された肺結核患者は18,633人である(表1)。この相違(-279人)は、2009年結核年報確定後に追加登録された患者や、年報確定後に非結核性と判明して登録が抹消された等の理由で起こるものである。

結核登録者情報システムにおけるコホート法による肺結核患者の治療成績は、菌培養検査結果、受療状況、治

療終了理由ならびに登録除外理由等から15の区分に自動的に分類されるが(表2)、結核年報の治療成績では「治癒」から「判定不能」までの7区分にまとめたものが用いられている(表1)。

「治療成功」は、「治癒」と「治療完了」を合わせたものであるが、この割合は総合患者分類(活動性分類)別では、「喀痰塗抹陽性」でやや低く「初回治療」で51.7%、「再治療」で45.7%であり、「菌陰性」では最も高

表2 新登録喀痰塗抹陽性初回治療肺結核患者の治療成績, 2006~2009年コホート
Table 2 Treatment outcomes of newly notified sputum-smear positive pulmonary tuberculosis patients, 2006-2009 year cohorts

治療成績 Treatment outcomes	定義 Definition	2006 n= 9,784	2007 9,421	2008 8,999	2009 8,772
1. 治癒 Cure	標準治療期間を満たして12カ月以内に治療を完遂し、培養検査での陰性確認を2回以上できた(1回は治療終了前3カ月以内)の場合 A patient who completed treatment within 12 months and whose sputum culture tests were negative at least two times (one of the negative culture results was within three months before the completion of treatment).	17.5%	16.9%	17.6%	20.7%
2. 治療完了1 Treatment completed 1	標準治療期間を満たして12カ月以内に治療を完遂したが、培養検査の陰性確認は1回のみの場合 A patient who completed treatment within 12 months but had only one negative sputum culture result.	24.7	24.9	26.8	27.2
3. 治療完了2 Treatment completed 2	標準治療期間を満たして12カ月以内に治療を完遂したが、培養検査での陰性確認がなかった場合 A patient who completed treatment within 12 months but did not have a negative sputum culture result.	4.2	3.8	3.4	3.9
4. 死亡 Died	治療中に死亡した場合(理由は問わない) A patient who died for any reason during the course of treatment.	18.9	18.4	19.1	19.3
5. 治療失敗 Treatment failure	治療開始後5カ月日以降1年以内に培養検査が陽性であった場合 A patient whose sputum culture was positive at 5 months or later during the course of treatment.	1.3	1.0	1.1	0.9
6. 脱落1 Default 1	連続60日以上あるいは2カ月以上治療を中断した場合 A patient whose treatment was interrupted for 60 days (or 2 consecutive months) or more.	0.8	0.7	0.6	0.8
7. 脱落2 Default 2	治療は完遂とされているが、標準治療期間に満たなかった場合 A patient whose physician stopped treatment but the amount of treatment days did not fulfilled the standard duration.	4.4	4.3	3.2	2.9
8. 転出 Transfer out	治療中に当該保健所管轄地域外へ転出した場合 A patient who has been transferred to another area of the public health center where the patient was registered.	3.0	3.2	2.8	3.3
9. 12カ月超治療1 Still on treatment 1	治療開始から12カ月後も治療中で、治療途中にイソニアジド(INH)あるいはリファンピシン(RFP)の使用を中止して以後未使用の場合 A patient who stopped Isoniazid (INH) and/or Rifampicin (RFP) and was still on treatment after 12 months.	1.5	1.7	1.4	2.0
10. 12カ月超治療2 Still on treatment 2	治療開始から12カ月後も治療中で、上記「12カ月超治療1」以外の場合 A patient who was still on treatment after 12 months, and was other than the case of "Still on treatment 1".	10.5	10.3	10.5	8.8
11. 判定不能1 Unclassified 1	治療しなかった場合(主な理由は治療開始前の死亡あるいは死亡後の結核登録) A patient who did not start tuberculosis treatment (due mostly to early death).	1.5	1.9	2.2	2.1
12. 判定不能2 Unclassified 2	治療開始時の治療内容が未入力の場合 A patient whose initial treatment regimen was unknown.	4.2	4.3	3.9	1.4
13. 判定不能3 Unclassified 3	治療開始時の治療内容が標準治療以外の場合 A patient whose treatment regimen was other than the standard.	2.1	2.5	2.7	2.5
14. 判定不能4 Unclassified 4	12カ月以内に治療を完遂したが、治療途中にINHあるいはRFPの使用を中止して以後未使用の場合 A patient who stopped INH and/or RFP but completed treatment within 12 months.	1.1	1.1	1.1	1.3
15. 判定不能5 Unclassified 5	上記いずれにも該当しない場合(主な理由は情報不十分) A patient whose information was insufficient for classifying treatment outcome.	4.3	5.1	3.8	2.9

く59.7%であった(表1)。「死亡」は、理由は問わず治療中に死亡した場合であり、その割合は「喀痰塗抹陽性」で高く「初回治療」で19.3%、「再治療」で19.2%であり、一方「菌陰性」では5.7%と低かった。「脱落・中断」の割合は、「喀痰塗抹陽性」より「菌陰性」で高いが、それは治療期間が標準治療期間に満たない「脱落2」の割合が高い(12.3%)ことによる。「12カ月を超える治療」の割合は、「喀痰塗抹陽性再治療」では13.7%と高く、「菌陰性」(6.2%)の2倍以上である。「判定不能」の割合は総合患者分類別で大きな違いはなかったが、非標準治療により開始した「判定不能3」と情報不十分による「判定不能5」とが、総合患者分類別でそれぞれ2%以上となっていた(表1)。

表2に15区分の定義と喀痰塗抹陽性初回治療肺結核患者の過去4年間の治療成績の推移を示した。保健所におけるコホート情報の精度評価の指標のうち「治療完了2」は横ばいであったが、「判定不能2」(2008年3.9%から2009年1.4%へ)と「判定不能5」(2008年3.8%から2009年2.9%へ)は改善傾向を示した。「脱落1」と「脱落2」とを合わせた「脱落・中断」は過去4年間で5.2%、5.0%、3.8%、3.7%と減少傾向を示し、「治癒」「治療完了1」「治療完了2」を合わせた「治療成功」も46.4%、45.5%、47.7%、51.7%と、過去4年間で改善傾向を認めた。

(2) 年齢階層別治療成績(図1)

図1は、2009年に登録された喀痰塗抹陽性初回治療者8,772人について年齢階層別に治療成績を比較したものである。わが国の治療成績の特徴の一つは「死亡」が多いことであり、全体で19.3%である。この背景には、わが国の結核患者の年齢が高齢に偏り、高齢者では一般的な傾向として年間の「死亡率」が高いことがある。「死亡」の割合は20歳代や30歳代ではそれぞれ0.6%と0.9%と低い、70歳代、80歳代、90歳以上ではそれぞれ22.5%、32.8%、48.8%と非常に高い。「12カ月を超える治療」の割合は40歳代から80歳代で高く、治療中に他保健所への「転出」は20歳代で最も高く13.5%であった。

転帰と死亡

(3) 転帰(表3)

表3は、2008年、2009年、2010年の結核年報情報を用いて、各2007年、2008年および2009年に新規に登録された全結核患者(肺結核患者と肺外結核患者とを含む)と潜在性結核感染症治療対象者について、それぞれ2008年、2009年、2010年末までの登録除外状況をみたもので

ある。喀痰塗抹陽性肺結核患者では「死亡」で除外される割合が高く、初回治療者で各年それぞれ25.7%、26.4%、26.9%、再治療者でそれぞれ22.6%、26.2%、27.4%であった。「登録中の再登録」は、登録除外前に再排菌等で再治療となり改めて再登録されるものであるが、この割合は喀痰塗抹陽性肺結核の初回治療でそれぞれ0.7%、0.9%、0.8%、再治療で2.3%、1.2%、1.7%であった。

(4) 死亡(図2)

図2は、表3に示した2009年新規登録全結核患者23,779人について、治療開始時から1年(365日)まで月単位(30日)の累積死亡割合を示したものである。コホート法による治療成績の「死亡」については、死亡の原因を「結核死」と「結核外死」に分けることは困難であることが少なくないが、登録除外理由で「結核死」と「結核外死」に分けて報告を求めているので、「結核死」と「結核外死」に分けて図示した。

全結核患者では1カ月以内に5.7%、2カ月以内に8.2%、3カ月以内に10.1%が死亡し、1年以内には累積で17.5%(4,157人)が死亡していた。喀痰塗抹陽性初回治療肺結核患者では1カ月以内に9.0%、2カ月以内に12.4%、3カ月以内に14.9%、1年以内には累積で24.0%(2,102人)であり、喀痰塗抹陽性再治療肺結核患者ではそれぞれ7.1%、10.9%、14.0%、24.8%(203人)であった。

「結核外死」に比べて「結核死」はより早期に起こっていた(全結核患者で死亡したうちの各1カ月以内死亡割合:50% vs. 24%、喀痰塗抹陽性初回治療肺結核患者で死亡したうちの各1カ月以内死亡割合:51% vs. 27%)。

おわりに

結核対策の重要な評価手法の一つにコホート法による治療成績評価がある。わが国の結核サーベイランスシステムでは、治療成績判定は自動的に判定されるのでかなり厳格な判定となっており判定不能例も多い。結核対策の評価に結核サーベイランス情報を生かすためには、サーベイランス入力情報のさらなる精度向上とともに、判定不能例を減少させるための具体的な方策も必要である。

文 献

- 1) 公益財団法人結核予防会:「結核の統計2010」,結核予防会,東京,2011,43.

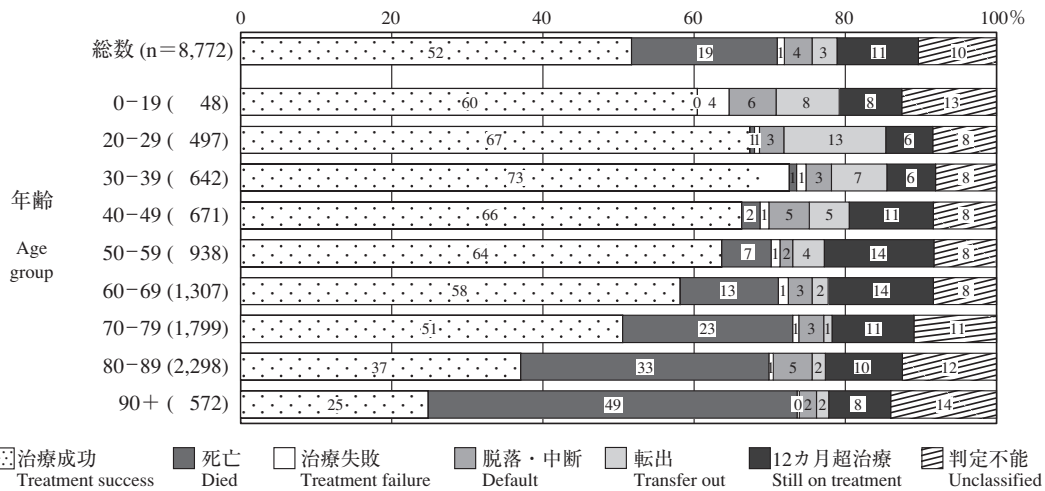


図1 2009年新登録喀痰塗抹陽性肺結核患者の年齢階層別治療成績 (%)

Fig. 1 Treatment outcomes of newly notified sputum-smear positive pulmonary tuberculosis patients in 2009 by age group (%)

表3 前年 (2007年, 2008年, 2009年) 新登録結核患者の総合患者分類別年末時 (各2008年末時, 2009年末時, 2010年末時) 登録除外状況および登録除外理由

Table 3 Number (proportion) of cases cancelled from tuberculosis registration by the end of years (in 2008, in 2009, in 2010) among those newly notified tuberculosis patients and LTBI patients in the previous years (in 2007, in 2008, in 2009) by patient classification

	新登録活動性結核 Newly notified tuberculosis patients							(別掲) 潜在性結核感染症 (Not included in the total) LTBI patients
	総数 Total	肺結核計 Sub-total (Pulmonary tuberculosis)		他結核菌陽性 bacteriologically positive		菌陰性結核 Bacteriologically negative	肺外結核 Extra-pulmonary	
		肺結核計 (Pulmonary tuberculosis)	喀痰塗抹陽性 Sputum-smear positive	初回治療 New	再治療 Re-treatment			
2007年新登録結核患者数* New TB cases in 2007*	25,184 (100%)	19,820 (100%)	9,421 (100%)	783 (100%)	6,010 (100%)	3,606 (100%)	5,364 (100%)	2,942 (100%)
2008年末時までの除外者計 Total of cancellation by the end of 2008	7,402 (29.4)	5,683 (28.7)	3,086 (32.8)	233 (29.8)	1,433 (23.8)	931 (25.8)	1,719 (32.0)	1,231 (41.8)
観察不要 No need for follow-up	1,205 (4.8)	605 (3.1)	73 (0.8)	11 (1.4)	182 (3.0)	339 (9.4)	600 (11.2)	1,066 (36.2)
死亡 Died	4,889 (19.4)	3,953 (19.9)	2,423 (25.7)	177 (22.6)	953 (15.9)	400 (11.1)	936 (17.4)	5 (0.2)
結核死 TB death	1,477 (5.9)	1,292 (6.5)	996 (10.6)	73 (9.3)	156 (2.6)	67 (1.9)	185 (3.4)	0 (0.0)
結核外死 Other death	3,412 (13.5)	2,661 (13.4)	1,427 (15.1)	104 (13.3)	797 (13.3)	333 (9.2)	751 (14.0)	5 (0.2)
転出 Transfer out	943 (3.7)	813 (4.1)	455 (4.8)	21 (2.7)	208 (3.5)	129 (3.6)	130 (2.4)	97 (3.3)
登録中の再登録 Re-treatment during registration	170 (0.7)	152 (0.8)	68 (0.7)	18 (2.3)	45 (0.7)	21 (0.6)	18 (0.3)	5 (0.2)
その他の理由 Other reasons	195 (0.8)	160 (0.8)	67 (0.7)	6 (0.8)	45 (0.7)	42 (1.2)	35 (0.7)	58 (2.0)
2008年新登録結核患者数** New TB cases in 2008**	24,571 (100%)	19,274 (100%)	8,999 (100%)	826 (100%)	6,172 (100%)	3,277 (100%)	5,297 (100%)	4,834 (100%)
2009年末時までの除外者計 Total of cancellation by the end of 2009	7,371 (30.0)	5,635 (29.2)	2,977 (33.1)	274 (33.2)	1,553 (25.2)	831 (25.4)	1,736 (32.8)	2,043 (42.3)
観察不要 No need for follow-up	1,132 (4.6)	563 (2.9)	61 (0.7)	14 (1.7)	196 (3.2)	292 (8.9)	569 (10.7)	1,718 (35.5)
死亡 Died	4,918 (20.0)	3,958 (20.5)	2,380 (26.4)	216 (26.2)	1,055 (17.1)	307 (9.4)	960 (18.1)	26 (0.5)
結核死 TB death	1,428 (5.8)	1,238 (6.4)	943 (10.5)	70 (8.5)	180 (2.9)	45 (1.4)	190 (3.6)	0 (0.0)
結核外死 Other death	3,490 (14.2)	2,720 (14.1)	1,437 (16.0)	146 (17.7)	875 (14.2)	262 (8.0)	770 (14.5)	26 (0.5)
転出 Transfer out	942 (3.8)	805 (4.2)	393 (4.4)	31 (3.8)	218 (3.5)	163 (5.0)	137 (2.6)	162 (3.4)
登録中の再登録 Re-treatment during registration	174 (0.7)	150 (0.8)	80 (0.9)	10 (1.2)	39 (0.6)	21 (0.6)	24 (0.5)	28 (0.6)
その他の理由 Other reasons	205 (0.8)	159 (0.8)	63 (0.7)	3 (0.4)	45 (0.7)	48 (1.5)	46 (0.9)	109 (2.3)
2009年新登録結核患者数*** New TB cases in 2009***	23,779 (100%)	18,633 (100%)	8,772 (100%)	817 (100%)	5,977 (100%)	3,067 (100%)	5,146 (100%)	4,057 (100%)
2010年末時までの除外者計 Total of cancellation by the end of 2010	6,685 (28.1)	5,209 (28.0)	2,927 (33.4)	281 (34.4)	1,360 (22.8)	641 (20.9)	1,476 (28.7)	1,214 (29.9)
観察不要 No need for follow-up	602 (2.5)	277 (1.5)	20 (0.2)	7 (0.9)	78 (1.3)	172 (5.6)	325 (6.3)	979 (24.1)
死亡 Died	4,811 (20.2)	3,856 (20.7)	2,356 (26.9)	224 (27.4)	993 (16.6)	283 (9.2)	955 (18.6)	20 (0.5)
結核死 TB death	1,419 (6.0)	1,215 (6.5)	932 (10.6)	84 (10.3)	150 (2.5)	49 (1.6)	204 (4.0)	1 (0.0)
結核外死 Other death	3,392 (14.3)	2,641 (14.2)	1,424 (16.2)	140 (17.1)	843 (14.1)	234 (7.6)	751 (14.6)	19 (0.5)
転出 Transfer out	976 (4.1)	831 (4.5)	437 (5.0)	35 (4.3)	220 (3.7)	139 (4.5)	145 (2.8)	139 (3.4)
登録中の再登録 Re-treatment during registration	163 (0.7)	139 (0.7)	70 (0.8)	14 (1.7)	40 (0.7)	15 (0.5)	24 (0.5)	21 (0.5)
その他の理由 Other reasons	133 (0.6)	106 (0.6)	44 (0.5)	1 (0.1)	29 (0.5)	32 (1.0)	27 (0.5)	55 (1.4)

*: 2008年年報データによる Based on the annual report database in 2008. **: 2009年年報データによる Based on the annual report database in 2009. ***: 2010年年報データによる Based on the annual report database in 2010. TB: tuberculosis. LTBI: Latent Tuberculosis Infection.

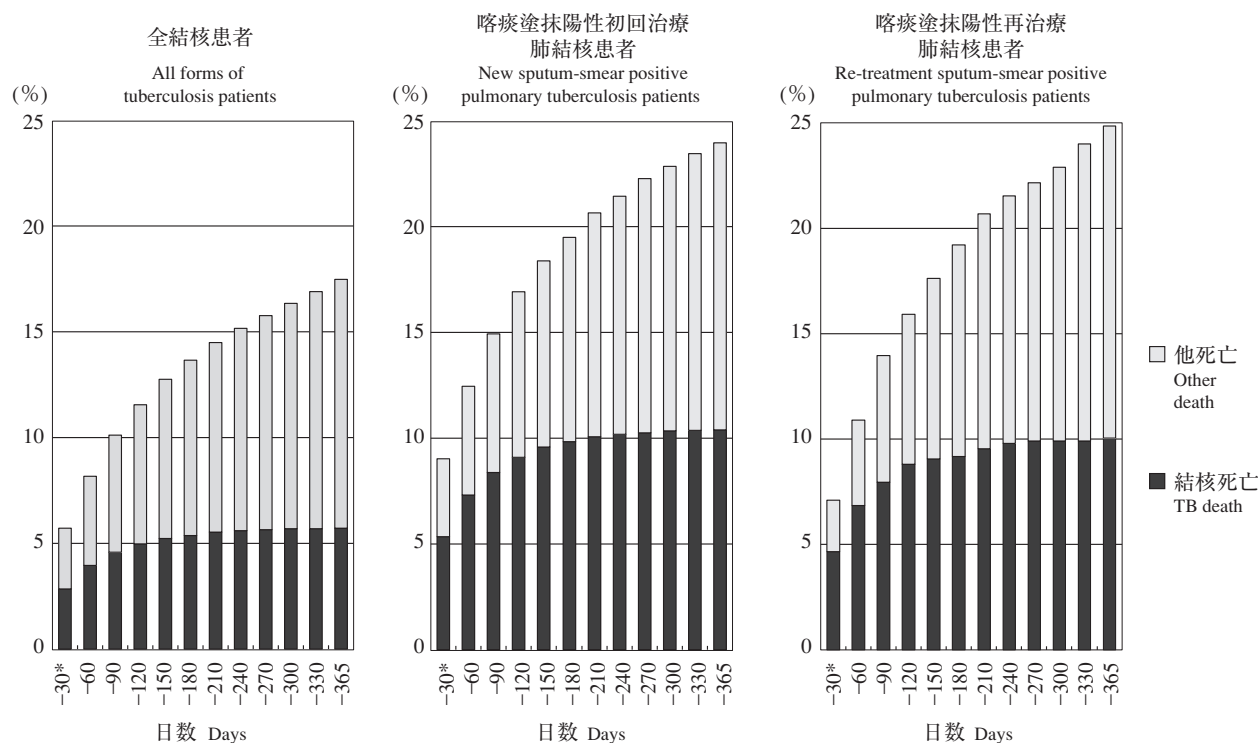


図2 2009年新登録結核患者中治療開始後1年以内死亡者の時期別累積死亡割合

Fig. 2 Cumulative proportion of deaths among newly notified tuberculosis patients in 2009 by period from the beginning of treatment through one year

-30*: 死亡後登録・治療前死亡を含む -30*: Includes cases who died before the commencement of treatment.
TB: tuberculosis

Report and Information

TUBERCULOSIS ANNUAL REPORT 2010 (10)

— Treatment Outcomes —

Tuberculosis Surveillance Center (TSC), RIT, JATA

Abstract Evaluation of treatment outcomes among tuberculosis (TB) patients using cohort analysis is an essential part of TB control programs. In Japan, treatment outcomes are automatically classified into 15 outcome groups according to a preset computerized algorithm.

The treatment outcomes of new sputum-smear positive pulmonary TB (PTB) cases in 2009 (n=8,772) were classified as follows: (a) Treatment success (a combination of "Cure" and "Treatment completed"), 51.7%; (b) Dead, 19.3%; (c) Treatment failure, 0.9%; (d) Default, 3.7%; (e) Transfer out, 3.3%; (f) Still on treatment after 12 months, 10.8%; and (g) Unclassified, 10.3%.

Among new sputum-smear positive PTB patients registered in 2007, 2008, and 2009, the proportion removed from the tuberculosis register because of death by the end of the following year was 25.7%, 26.4%, and 26.9%, respectively.

Among the new sputum-smear positive PTB patients registered in 2009 who died within 1 year of treatment commencement (n=2,102), 37.7% died within 1 month, 52.0% within 2 months, and 62.3% within 3 months.

Key words: Tuberculosis, Sputum-smear positive, Cohort, Treatment outcomes, Success rate, Death

Research Institute of Tuberculosis, Japan Anti-Tuberculosis Association (JATA)

Correspondence to: Tuberculosis Surveillance Center (TSC), Research Institute of Tuberculosis (RIT), JATA, 3-1-24, Matsuyama, Kiyose-shi, Tokyo 204-8533 Japan.

(E-mail: tbsur@jata.or.jp)