

# 大阪市における肺結核患者の服薬中断リスクと治療成績

<sup>1</sup>松本 健二    <sup>1</sup>小向 潤    <sup>1</sup>笠井 幸    <sup>1</sup>廣田 理  
<sup>1</sup>甲田 伸一    <sup>2</sup>寺川 和彦    <sup>3</sup>下内 昭

**要旨：**〔目的〕服薬中断リスクと治療成績の関連を分析評価することにより治療成績の向上に役立てる。〔方法〕大阪市における2011年の新登録肺結核患者のうち、外来治療を要した患者を対象とした。治療成績は治癒、治療完了を「治療成功」、治療失敗、脱落・中断を「失敗中断」とし、関連する要因として、服薬中断リスク、DOTSの実施状況、治療予定期間等を検討した。服薬中断リスクは医学的リスク項目として、①薬剤耐性（INH/RFP）、②糖尿病、③免疫抑制剤・抗がん剤使用、④副腎皮質ホルモン剤使用、⑤人工透析、⑥HIV/AIDS、⑦肝障害、⑧副作用、社会的リスク項目として、①登録時住所不定、②治療中断歴、③服薬協力者なし（単身等）、④介護の必要な高齢者、⑤アルコール・薬物依存、⑥重篤な精神疾患、⑦経済的な問題、⑧病識の低さ、⑨不規則な生活、⑩その他、とした。〔結果〕「治療成功」が568例、「失敗中断」が41例であった。従属変数0を「治療成功」、従属変数1を「失敗中断」とし、医学的・社会的リスク項目、喀痰塗抹陰性/陽性、治療予定期間（6カ月/9カ月以上）、Bタイプ以上のDOTS実施の有無を独立変数として多重ロジスティック回帰分析を実施した。医学的リスク項目で、「薬剤耐性（INH/RFP）」「免疫抑制剤・抗がん剤使用」「副作用」に有意差を認め、オッズ比はそれぞれ4.55, 4.68, 2.68であった。それ以外の項目では治療予定期間9カ月以上とBタイプ以上のDOTS実施で、オッズ比はそれぞれ4.51, 0.35であった。〔結論〕中断リスクを適切に評価し、DOTSのタイプなど個々の事例に合わせた対応が必要と考えられた。

**キーワード：**肺結核、服薬中断リスク、DOTS、治療成績、治療予定期間

## 緒 言

2011年の大阪市結核罹患率（人口10万対）は41.5で、過去10年間連続で減少しているものの、いまだに全国結核罹患率17.7の2.3倍であり政令指定都市、都道府県の中で最も高い<sup>1)2)</sup>。そのため、大阪市ではさまざまな結核対策に取り組んできたが、そのひとつが治療成績の改善等をめざすDOTS等の服薬支援事業である。「日本版21世紀型DOTS戦略」<sup>3)</sup>では、地域DOTSは「患者の治療中断のリスクに応じた服薬支援頻度を決定」となっている。しかし、治療中断のリスク項目と治療成績に関して詳細に検討した報告は見当たらなかった。

今回、大阪市の用いている服薬中断のリスク項目とDOTS実施状況や治療成績との関連を分析・評価するこ

とにより若干の知見を得たので報告する。

## 対象と方法

大阪市における2011年の新登録肺結核患者のうち、治療を開始できなかった例や、治療終了まで入院した例を除く、外来治療を必要とした患者を対象とし、新規に登録された翌年の12月の調査結果を採用した。治療成績は疫学情報センターの結核登録者情報システム<sup>4)</sup>における治療成績の判定に従って、治癒、治療完了、治療失敗、脱落・中断、転出、死亡を分類した。治癒は十分な治療期間を満たし、少なくとも連続した培養陰性を2回確認。うち1回は治療終了月を含む3カ月以内とした。治療完了は、培養陰性は確認されなかったが十分な治療期間を満たすこととした。治療失敗は治療開始後5カ月

<sup>1</sup>大阪市保健所、<sup>2</sup>大阪市健康局、<sup>3</sup>大阪市西成区保健福祉センター

連絡先：松本健二：大阪市保健所、〒545-0051 大阪府大阪市阿倍野区旭町1-2-7-1000

(E-mail: ke-matsumoto@city.osaka.lg.jp)

(Received 26 Apr. 2013/Accepted 7 Oct. 2013)

目以降に採取された検体から培養陽性を確認とした。脱落・中断は連続60日以上の治療中断,あるいは不十分な治療期間とした。12カ月を超える治療で調査時期に治療中の者を治療中とした。治療,治療完了を「治療成功」とし,治療失敗,脱落・中断を「失敗中断」とし,治療中,死亡,転出を除いて,中断リスクとの関連を検討した。「治療中」は最終的な治療成績が不明のため除いた。「死亡」はリスク評価が難しいため除いた。「転出」は転出後の状況を調査していないため除いた。主な調査項目を以下の3つに分けた。

(1) 患者背景:性,年齢,喀痰塗抹検査,治療予定期間(厚生労働省の医療基準<sup>5)</sup>を基に病院とのDOTSカンファレンスあるいは主治医に確認した期間とした)。

(2) 服薬中断リスク要因:大阪市の用いている下記リスク項目を検討した。

医学的リスク項目:①薬剤耐性(INH/RFP)[イソニアジド(INH)あるいはリファンピシン(RFP)のいずれかまたは両方の薬剤に耐性],②糖尿病,③免疫抑制剤・抗がん剤使用,④副腎皮質ホルモン剤使用,⑤人工透析,⑥HIV/AIDS,⑦肝障害,⑧副作用。

社会的リスク項目:①登録時住所不定,②治療中断歴,③服薬協力者なし(单身等),④介護の必要な高齢者,⑤アルコール・薬物依存,⑥重篤な精神疾患,⑦経済的な問題,⑧病識の低さ,⑨不規則な生活,⑩その他。

(3) 治療成績とDOTSの実施状況との関連:地域DOTSのタイプは以下のように分類した。Aタイプ:週5日以上の服薬確認。Bタイプ:週1日以上の服薬確認。Cタイプ:月1日以上の連絡確認。

地域DOTSのタイプは,喀痰塗抹陽性はBタイプ以上のDOTSを考慮し,リスク項目の評価によって,中断リスクが高いと判断した場合Aタイプを選択した。喀痰塗抹陰性はCタイプ以上のDOTSを考慮し,リスク項目の評価によってBあるいはAタイプを選択した。最終的なDOTSタイプの分類は,リスク項目数だけではなく総合的な判断により決められた。すべてのDOTSを拒否され

た場合DOTS無とした。

分析方法:患者背景や服薬中断リスク要因等の各項目と治療成績の関連を概観するため,各項目と治療成績の2変数間で基本的なクロス集計を行い,連続量についてはMann-Whitney U testあるいはKruskal-Wallis rank sum test,離散量については $\chi^2$ 検定を行った。さらに,治療成績に影響する要因を明らかにするため,多重ロジスティック回帰分析を実施した。解析にはSPSS13.0J for Windowsを用い,危険率5%未満を有意差ありとした。

## 結 果

(1) 2011年の新登録肺結核患者982例のうち,外来治療を要したのは671例であった。このうち,喀痰塗抹陽性は335例,喀痰塗抹陰性は336例であった。全体で治療が354例(52.8%),治療完了214例(31.9%),治療失敗4例(0.6%),脱落・中断37例(5.5%),治療中32例(4.8%),転出13例(1.9%),死亡17例(2.5%)であった(Table 1)。治療,治療完了を「治療成功」,治療失敗,脱落・中断を「失敗中断」として,患者背景との関連を検討した。「治療成功」は568例,「失敗中断」は41例であり,以下この609例で検討した。

平均年齢は治療成功例が57.7歳,失敗中断例が62.2歳,性別では失敗中断率は男性が5.8%,女性が8.9%であり,ともに有意差を認めなかった。喀痰塗抹検査では失敗中断率は陽性が3.3%,陰性が10.2%であり,喀痰塗抹陰性で有意に失敗中断率が高かった。治療予定期間では,失敗中断率はそれぞれ6カ月が1.7%,9カ月が8.1%,12カ月以上が14.3%であり,治療予定期間が長くなるに従って有意に失敗中断率が高かった(Table 2)。

(2) 医学的および社会的リスク項目と治療成績

医学的リスクで有意差を認めた項目は,「薬剤耐性(INH/RFP)」「免疫抑制剤・抗がん剤使用」「副作用」で,失敗中断率はそれぞれ,28.6%,23.8%,15.3%であった。それ以外の項目の「糖尿病」「副腎皮質ホルモン剤使用」「人工透析」「HIV/AIDS」「肝障害」の有無は治療成績と

**Table 1** Newly registered pulmonary cases who needed outpatient treatment, in 2011 by treatment outcome

	Sputum smear		Total
	Positive	Negative	
Cured	256 (76.4%)	98 (29.2%)	354 (52.8%)
Completed	40 (11.9%)	174 (51.8%)	214 (31.9%)
Failed	3 (0.9%)	1 (0.3%)	4 (0.6%)
Defaulted	7 (2.1%)	30 (8.9%)	37 (5.5%)
On treatment	18 (5.4%)	14 (4.2%)	32 (4.8%)
Transferred out	4 (1.2%)	9 (2.7%)	13 (1.9%)
Died	7 (2.1%)	10 (3.0%)	17 (2.5%)
Total	335 (100%)	336 (100%)	671 (100%)

有意の関連を認めなかった (Table 3)。

社会的リスクで有意差を認めた項目は、「介護の必要な高齢者」で失敗中断率が19.1%と有意に高かった。それ以外の項目の「登録時住所不定」「治療中断歴」「服薬協力者なし (単身等)」「アルコール・薬物依存」「重篤な精神疾患」「経済的な問題」「病識の低さ」「不規則な生活」「その他」は有意差を認めなかった (Table 4)。「その他」は乳幼児, 外国人, 認知症等が認められた。

### (3) DOTSの実施状況と服薬中断リスク

地域DOTSのタイプとリスク項目数では, Aタイプは, リスク項目数0はなく, 5個以上の割合が3例 (10.3%)と最も高かった。Bタイプは, リスク項目数0は71例 (20.0%)で, 5個以上の割合は15例 (4.2%)であった。Cタイプは, リスク項目数0は79例 (40.9%)と最も高く, 2個以内の割合は178例 (92.2%)と多くを占めた。

リスク項目数はAタイプが平均2.34個, Bタイプが平均1.76個, Cタイプが平均0.97個, DOTS無が平均1.16個であった。地域DOTSのタイプ別のリスク項目数は, Kruskal-Wallis rank sum testで有意差を認めた (Table 5)。地域DOTSのタイプ別の治療成績では, A, B, C, 無のそれぞれの失敗中断率は0%, 5.1%, 7.8%, 25%であり,  $\chi^2$ 検定で有意差を認めた。治療成功例と失敗中断例のそれぞれの平均リスク数は1.45, 2.34個であり, 失敗中断例で有意に多かった (Table 6)。DOTSのAタイプを除いての比較では, リスク数は治療成功が $1.40 \pm 1.33$ , 失敗中断が $2.34 \pm 1.32$ となり, Mann-Whitney U testで有意差を認めた ( $P < 0.01$ )。

従属変数0を「治療成功」, 従属変数1を「失敗中断」とし, 医学的・社会的リスク項目, 喀痰塗抹陰性/陽性, 治療予定期間 (6カ月/9カ月以上), 地域DOTSのAある

**Table 2** Patients' characteristics (cured/completed cases and failed/defaulted cases)

Factor		Cured/completed (n=568)	Failed/defaulted (n=41)	P value
Age (years)	Mean $\pm$ SD	57.7 $\pm$ 18.3	62.2 $\pm$ 17.2	n.s.
Sex	Male	393 (94.2%)	24 ( 5.8%)	n.s.
	Female	175 (91.1 )	17 ( 8.9 )	
Sputum smear	+	296 (96.7 )	10 ( 3.3 )	*
	-	272 (89.8 )	31 (10.2 )	
Scheduled duration of treatment**	6 months	286 (98.3 )	5 ( 1.7 )	*
	9 months	216 (91.9 )	19 ( 8.1 )	
	12 month-	66 (85.7 )	11 (14.3 )	

\* $P < 0.01$ , Tested by  $\chi^2$  test, \*\*Excluded unknown 6 cases

**Table 3** Medical risk factors for failed/defaulted and treatment outcome

Factor		Cured/completed (n=568)	Failed/defaulted (n=41)	P value
Drug resistance (INH/RFP)	Yes	15 (71.4%)	6 (28.6%)	**
	No	553 (94.0 )	35 ( 6.0 )	
Diabetes	Yes	80 (89.9 )	9 (10.1 )	0.17
	No	488 (93.8 )	32 ( 6.2 )	
Use of immunosuppressive/ anticancer drugs	Yes	16 (76.2 )	5 (23.8 )	*
	No	552 (93.9 )	36 ( 6.1 )	
Use of adrenal corticosteroid	Yes	15 (88.2 )	2 (11.8 )	0.4
	No	553 (93.4 )	39 ( 6.6 )	
Artificial dialysis	Yes	3 (75.0 )	1 (25.0 )	0.24
	No	565 (93.4 )	40 ( 6.6 )	
HIV/AIDS	Yes	2 (66.7 )	1 (33.3 )	0.19
	No	566 (93.4 )	40 ( 6.6 )	
Liver damage	Yes	57 (96.6 )	2 ( 3.4 )	0.41
	No	511 (92.9 )	39 ( 7.1 )	
Side effects	Yes	83 (84.7 )	15 (15.3 )	**
	No	485 (94.9 )	26 ( 5.1 )	

\* $P < 0.05$ , \*\* $P < 0.01$ , Tested by  $\chi^2$  test or Fisher's exact test

**Table 4** Social risk factor for failed/defaulted and treatment outcome

Factor		Cured/completed (n=568)	Failed/defaulted (n=41)	P value
Being without a fixed address at the time of registration	Yes	11 (100.0%)	0 ( 0.0%)	0.37
	No	557 (93.1 )	41 ( 6.9 )	
A history of discontinuing treatment	Yes	14 (87.5 )	2 (12.5 )	0.29
	No	554 (93.4 )	39 ( 6.6 )	
Lack of assistance with medication	Yes	245 (92.1 )	21 ( 7.9 )	0.31
	No	323 (94.2 )	20 ( 5.8 )	
Being elderly and requiring nursing care	Yes	38 (80.9 )	9 (19.1 )	*
	No	530 (94.3 )	32 ( 5.7 )	
Alcohol/drug dependence	Yes	30 (93.8 )	2 ( 6.3 )	0.91
	No	538 (93.2 )	39 ( 6.8 )	
Serious mental disease	Yes	8 (80.0 )	2 (20.0 )	0.14
	No	560 (93.5 )	39 ( 6.5 )	
Financial problems	Yes	86 (95.6 )	4 ( 4.4 )	0.49
	No	482 (92.9 )	37 ( 7.1 )	
Lack of the awareness of being ill	Yes	51 (89.5 )	6 (10.5 )	0.23
	No	517 (93.7 )	35 ( 6.3 )	
Keeping irregular hours	Yes	31 (91.2 )	3 ( 8.8 )	0.49
	No	537 (93.4 )	38 ( 6.6 )	
Others	Yes	37 (86.0 )	6 (14.0 )	0.05
	No	531 (93.8 )	35 ( 6.2 )	

\*P < 0.05, Tested by  $\chi^2$  test or Fisher's exact test**Table 5** Types of community DOTS and no. of risk factors

Types of community DOTS	No. of risk factors				Total	No. of risk factors
	0	1-2	3-4	5-		
A	0	20 (69.0%)	6 (20.7%)	3 (10.3%)	29 (100%)	2.34 ± 1.80
B	71 (20.0%)	188 (53.0 )	81 (22.8 )	15 ( 4.2 )	355 (100 )	1.76 ± 1.41
C	79 (40.9 )	99 (51.3 )	12 ( 6.2 )	3 ( 1.6 )	193 (100 )	0.97 ± 1.09
No	10 (31.3 )	20 (62.5 )	1 ( 3.1 )	1 ( 3.1 )	32 (100 )	1.16 ± 1.11
Total	160 (26.3 )	327 (53.7 )	100 (16.4 )	22 ( 3.6 )	609 (100 )	1.51 ± 1.38

\*P &lt; 0.01 (Kruskal-Wallis rank sum test)

**Table 6** Types of community DOTS and treatment outcome

Types of community DOTS	Cured/completed	Failed/defaulted	Total
A	29 (100%)	0 ( 0 %)	29 (100%)
B	337 (94.9 )	18 ( 5.1 )	355 (100 )
C	178 (92.2 )	15 ( 7.8 )	193 (100 )
No	24 (75.0 )	8 (25.0 )	32 (100 )
Total	568 (93.3 )	41 ( 6.7 )	609 (100 )
No. of risk factors	1.45 ± 1.37	2.34 ± 1.32**	

\*P < 0.01 ( $\chi^2$  test), \*\*P < 0.01 (Mann-Whitney U test)

いはBをBタイプ以上、地域DOTSのCあるいは無をCタイプ以下、これらを独立変数として多重ロジスティック回帰分析を実施した。

医学的リスク項目では、「薬剤耐性 (INH/RFP)」「免疫抑制剤・抗がん剤使用」「副作用」で有意差を認め、

オッズ比はそれぞれ4.55, 4.68, 2.68であった。それ以外の項目では治療予定期間9カ月以上とBタイプ以上のDOTS実施で有意差を認め、オッズ比はそれぞれ4.51, 0.35であった (Table 7)。

**Table 7** Risk factors for failed/defaulted and treatment outcome (multiple logistic regression analysis)

Factor/Category	Odds ratio	95% CI	test	
Sputum smear	Negative	2.32	0.92–5.88	0.08
	Positive	1	—	
Planned duration of treatment	9 months–	4.51	1.59–12.8	**
	6 months	1	—	
DOTS	A or B type	0.35	0.13–0.92	*
	C type or no	1	—	
Drug resistance (INH/RFP)	Yes	4.55	1.31–15.7	*
	No	1	—	
Use of immunosuppressive/anticancer drugs	Yes	4.68	1.36–16.1	*
	No	1	—	
Side effects	Yes	2.68	1.21–5.94	*
	No	1	—	
A history of discontinuing treatment	No	2.05	0.90–2.05	0.09
	Yes	1	—	
Being elderly and requiring nursing care	Yes	2.83	0.98–8.17	0.06
	No	1	—	

\*P &lt; 0.05, \*\*P &lt; 0.01

## 考 察

治療成績の向上のためにDOTSが有効であったという報告は数多く見られた<sup>6)~10)</sup>。「日本版21世紀型DOTS戦略」では、地域DOTSは患者の治療中断のリスクに応じて服薬支援頻度を選択することになっている。費用や人材の効率の面から、リスクアセスメントをしてDOTSタイプを決めるということは合理的である。ただし、リスクアセスメントの方法が適切であるかどうかということには十分な検討が必要である。したがって、服薬支援頻度などを決定するうえでこのリスク項目がいかに治療成績に影響を及ぼしているのかを絶えず検証していかなければならない。すなわち、リスクの有無別のDOTSのタイプと治療成績との関連を分析評価する必要がある。

今回の研究では、われわれが設定した服薬中断のリスク項目と治療成績を「治療成功」と「失敗中断」に分けて検討した。治療中、死亡、転出を除いて検討したが、治療中の32例はいずれも治療予定期間が12カ月以上であり、調査時は脱落中断なく、治療中であった。今回、12カ月以上の治療予定期間の患者で失敗中断率が高かったが、治療中の患者の成績が含まれていない。したがって、今回の研究では長期治療の患者の評価は不十分と考えられた。死亡の17例はいずれもCタイプ以上のDOTSが実施されており、診断は結核外死亡であった。死亡はリスク評価が困難であったため、今回の分析対象から除いたが、適切な評価方法が必要であると考えられた。転出は13例で、治療成績は不明であったが、転出後の調査をするべきと考えられた。

$\chi^2$ 検定において、失敗中断率が有意に高かったのは、医学的リスク項目で「薬剤耐性 (INH/RFP)」「免疫抑制剤・抗がん剤使用」「副作用あり」、社会的リスク項目で「介護の必要な高齢者」であった。平均リスク項目数は、「失敗中断」が有意に多かった。

山田ら<sup>11)</sup>は新宿区独自の新宿加算を加えた服薬中断のリスクアセスメントを行い、高リスク群、中リスク群、低リスク群に分けて服薬支援を行ったところ、治療成功率と脱落・中断率は3群でほぼ同程度であったと報告した。リスクの高い患者でも適切にリスクアセスメントを行い、それに合わせた服薬支援を実施することにより、リスクの低い患者と同程度の治療成績が期待できることが示唆された。しかし、リスク項目やDOTSのタイプと治療成績の多変量解析は行っておらず、リスク項目や項目ごとの点数が妥当であるかどうかの根拠は不十分であった。橋本ら<sup>12)</sup>は和歌山県独自の服薬支援計画票を用いて服薬中断のリスクをとらえ、適切な地域DOTSを行った。統計学的検定は行っていないので、この成績から、リスクアセスメントの点数と服薬中断との関連を明らかにすることは困難と考えられた。樋上<sup>13)</sup>は医療機関外来のDOTSにおいて、服薬率と脱落リスク（習慣的飲酒、再発、中断歴、独居、住所不定、外国籍、経済的問題、年齢）の検討を行った。治療開始2カ月目の空シートチェックを行い服薬率が90%以下であった56人について検討した。項目で有意差を認めたのは飲酒、独居、経済的問題であり、リスク数が多いほど服薬が不規則になる傾向が認められたと報告した。治療開始2カ月目の服薬率で評価し、脱落リスクの項目も異なるため、われわれの

成績と単純に比較できないが、リスク評価が確実な服薬のための手段の一つであると考えられた。

従属変数0を「治療成功」、従属変数1を「失敗中断」とし、医学的・社会的リスク項目、喀痰塗抹陰性/陽性、治療予定期間（6カ月/9カ月以上）、地域DOTSのAあるいはBをBタイプ以上、地域DOTSのCあるいは無をCタイプ以下、これらを独立変数として多重ロジスティック回帰分析を実施したところ、リスク項目では、「薬剤耐性（INH/RFP）」「免疫抑制剤・抗がん剤使用」「副作用」で有意差を認め、失敗中断のオッズ比はそれぞれ4.55, 4.68, 2.68であり、Bタイプ以上のDOTS実施の有無のオッズ比は0.35とBタイプ以上のDOTS実施が「失敗中断」を減らすことが明らかとなった。

今回の研究では、DOTSタイプ別のリスク項目数に差が認められ、リスク項目数が増えるに従いBタイプ以上のDOTS実施率は高かった。また、失敗中断例では有意にリスク項目数が多かった。神楽岡ら<sup>8)</sup>は、東京都新宿区の結核対策において、DOTS拡大の前後で治療成績を比較し、治療脱落率は17.9%から6.5%に低下したと報告した。この考察において、すべての患者にDOTSを実践するために、保健所通所型の「保健所DOTS」、薬剤師による「薬局DOTS」、訪問看護師やヘルパー、養護教諭などによる「地域支援者DOTS」などに分類し、地域の関係者と連携を図りながらさまざまな手法を考案・開発し、患者のライフスタイルにあった方法を患者自身が選択できるようきめ細かな対応を図ってきたと述べている。同様に、Bタイプ以上のDOTSを実施しても失敗・中断となるような、リスクの高い患者のDOTSの方法は、服薬確認の回数を増やすだけでは不十分で、個々の患者のライフスタイルに合わせたきめ細かな支援が必要であると考えられた。

結核対策において治療を成功させることは重要である。治療成功の要因のひとつがDOTSであるが、DOTSのリスクアセスメントに関しては項目の妥当性を絶えず検証していかなければならないと考えられた。

## 謝 辞

本稿を作成するにあたり、貴重なご意見を頂戴した大阪市保健所の蕨野由佳里保健師、足立礼子保健師、岸田正子保健師ならびに結核対策の職員の方々に深謝いたします。

本報告は厚生労働科学研究費補助金「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業」主任研究者 石川信克、結核予防会結核研究所「地域における効果的な結核対策の強化に関する研究」の一環として行われました。石川信克先生のご指導に深謝いたします。

著者のCOI（conflicts of interest）開示：本論文発表内容に関して特になし。

## 文 献

- 1) 大阪市保健所：「大阪市の結核2011 H22年結核発生动向調査年報集計結果」。
- 2) 結核予防会編：「結核の統計2011」。結核予防会，東京，2011。
- 3) 厚生労働省健康局結核感染症課長通知：「結核患者に対するDOTS（直接服薬確認療法）の推進について」の一部改正について。健感発1012第5号，2011年10月12日。
- 4) 疫学情報センター：結核登録者情報システム。2009。http://www.jata.or.jp/rit/ekigaku/resist/attention/（2012年3月28日アクセス）
- 5) 「結核医療の基準」（平成19年厚生労働省告示第121号）。
- 6) 星野齊之，小林典子：結核発生动向調査結果を用いた地域DOTSの効果の評価。結核。2006；81：591-602。
- 7) 中川 環，下内 昭：大阪市の結核治療成功要因の分析によるDOTS事業の評価。結核。2007；82：765-769。
- 8) 神楽岡澄，大森正子，高尾良子，他：新宿区保健所における結核対策—DOTS事業の推進と成果。結核。2008；83：611-620。
- 9) 多田有希，大森正子，伊藤邦彦，他：川崎市の結核対策—DOTS事業推進を起点として。結核。2004；79：17-24。
- 10) 松本健二，小向 潤，吉田英樹，他：大阪市における喀痰塗抹陽性肺結核患者のDOTS実施状況と治療成績。結核。2012；87：737-741。
- 11) 山田万里，大森正子，神楽岡澄，他：新宿区保健所におけるリスクアセスメント表を用いた服薬支援。結核。2010；85：69-78。
- 12) 橋本容子，野村繁雄，和田圭司，他：地域DOTSの推進—服薬支援計画票を活用して。結核。2009；84：165-172。
- 13) 樋上香織：外来DOTSの取り組みと今後の展望。第84回総会シンポジウム「地域DOTSの課題と今後の展望」。結核。2010；85：182-184。

## Original Article

## EVALUATION OF RISK FACTORS FOR FAILED/DEFAULTED ON TREATMENT OUTCOMES OF PULMONARY TUBERCULOSIS IN OSAKA CITY

<sup>1</sup>Kenji MATSUMOTO, <sup>1</sup>Jun KOMUKAI, <sup>1</sup>Sachi KASAI, <sup>1</sup>Satoshi HIROTA,  
<sup>1</sup>Shinichi KODA, <sup>2</sup>Kazuhiko TERAOKA, and <sup>3</sup>Akira SHIMOUCHI

**Abstract** [Objective] In this study, we analyzed the relationship between the risk of discontinuing medication and patient outcomes.

[Methods] Newly registered patients with pulmonary tuberculosis from Osaka City who required outpatient treatment in 2011 were included in the study. We assessed the number of patient cures and the number of patients who completed medication as outcomes for successful treatment and the number of failed treatments and the number of treatments that were discontinued by patients as outcomes for failed and discontinued treatments. As related factors, we examined the risk of discontinuing medication, implementation of directly observed treatments, short course (DOTS), and planned duration of treatment. To assess the risk of discontinuing medication, we examined the following medical risk factors: (1) drug resistance to isoniazid or rifampicin, (2) diabetes, (3) use of immunosuppressive/anticancer drugs, (4) use of adrenal corticosteroid, (5) artificial dialysis, (6) human immunodeficiency virus infection/acquired immunodeficiency syndrome, (7) liver damage, and (8) side effects. The social risk factors were (1) being without a fixed address at the time of registration, (2) a history of discontinuing treatment, (3) lack of assistance with medication, (4) being elderly and requiring nursing care, (5) alcohol/drug dependence, (6) serious mental disease, (7) financial problems, (8) lack of the awareness of being ill, (9) keeping irregular hours, and (10) others.

[Results] We identified 568 cases of successful treatment and 41 cases of failed and discontinued treatment. Multiple logistic regression analysis was performed, with successful

treatment considered as the dependent variable 0 and failed and discontinued treatment considered as the dependent variable 1. The medical/social risk factors, positive/negative sputum smear test results, the planned duration of treatment (6 months/9 months or more), and the implementation of B type or higher DOTS were included as independent variables. The significant medical risk factors were drug resistance to isoniazid or rifampicin, the use of immunosuppressive/anticancer drugs, and side effects, with odds ratios of 4.55, 4.68, and 2.68, respectively. Further, a planned duration of treatment of 9 months or more and the implementation of B type or higher DOTS were associated with odd ratios of 4.51 and 0.35, respectively.

[Conclusion] These results highlight the need to assess risk factors for discontinuing treatment and to adopt measures to overcome these factors, such as the type of DOTS being implemented, in each case.

**Key words:** Pulmonary tuberculosis, Risk factors for failed/defaulted, DOTS, Treatment outcome, Scheduled duration of treatment

<sup>1</sup>Osaka City Public Health Office, <sup>2</sup>Health Bureau, Osaka City, <sup>3</sup>Health and Welfare Center of Nishinari Ward, Osaka City

Correspondence to: Kenji Matsumoto, Osaka City Public Health Office, 1-2-7-1000, Asahimachi, Abeno-ku, Osaka-shi, Osaka 545-0051 Japan.

(E-mail: ke-matsumoto@city.osaka.lg.jp)