

各 { 都道府県
政令市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長



「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

「結核に関する特定感染症予防指針」（平成19年3月30日厚生労働省告示第72号）の改正（平成23年5月16日）を踏まえ、「結核患者に対するDOTS（直接服薬確認療法）の推進について」（平成16年12月21日付け健感発第1221001号各都道府県・政令市・特別区衛生主管部（局）長宛て厚生労働省健康局結核感染症課長通知）の一部を改正し、平成23年10月12日より別添のとおり取扱うこととしたので、貴管下関係機関等に周知いただくとともに、DOTSのより一層の取組をお願いしたい。

(別添)

健感発第 1221001 号
平成 16 年 12 月 21 日

各 { 都道府県 }
 { 政令市 } 衛生主管部(局)長 殿
 { 特別区 }

厚生労働省健康局結核感染症課長

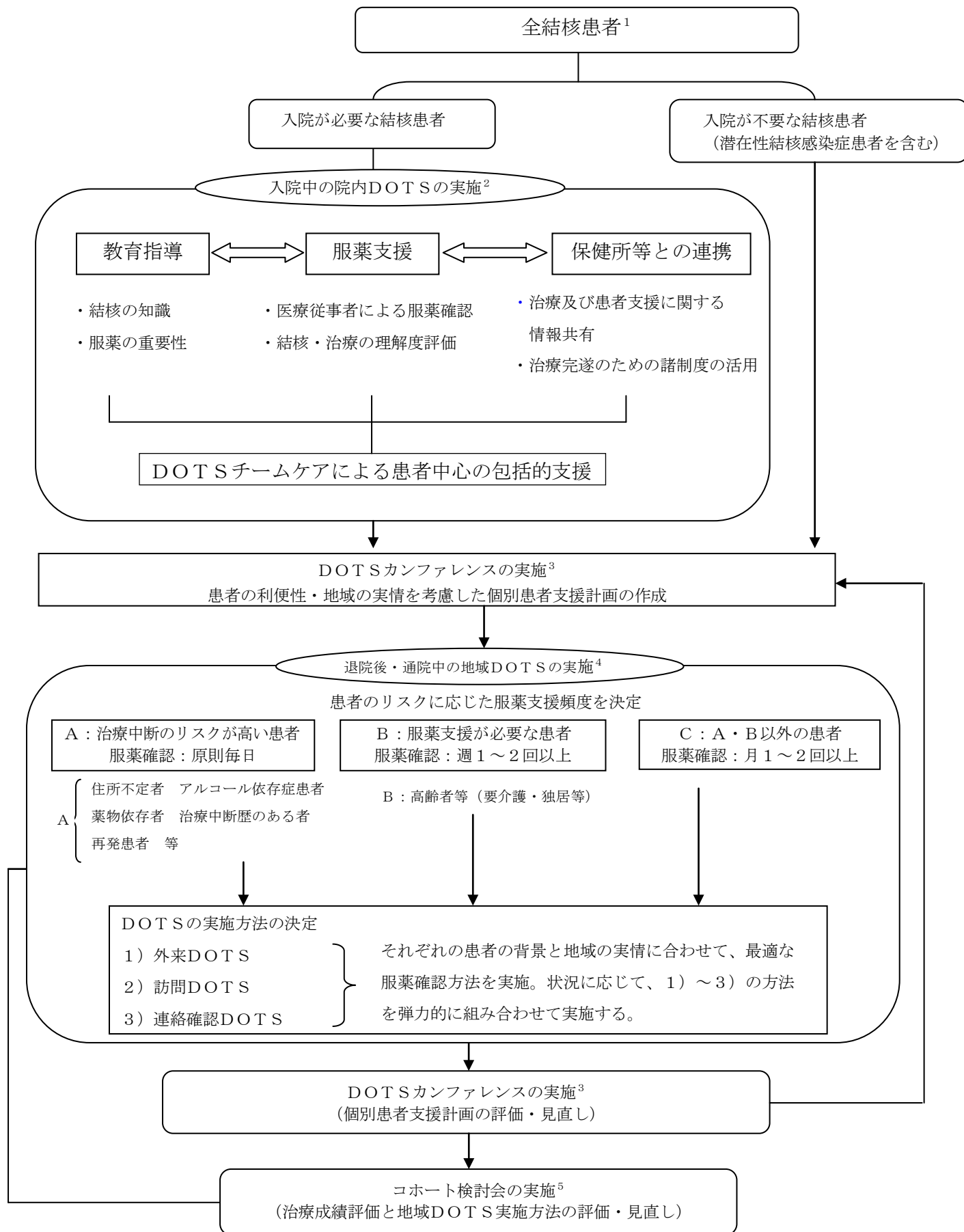
結核患者に対する DOTS (直接服薬確認療法) の推進について

結核患者に確実に抗結核薬を服用させることにより結核のまん延を防止するとともに、多剤耐性結核の発生を予防する必要性が高いことにかんがみ、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成 10 年法律第 114 号)第 53 条の 14 及び第 53 条の 15 に基づく保健所の保健師等による患者の家庭訪問指導及び結核患者等に対する医師による「処方された薬剤を確実に服用する」旨の指示並びに服薬確認を軸とした患者支援の推進については、結核に関する特定感染症予防指針(平成 19 年厚生労働省告示第 72 号)第 3 の 2 を踏まえ、別添「日本版 21 世紀型 DOTS 戦略推進体系図」も参酌の上、引き続き地域の事情に応じた DOTS 事業の積極的な取組を要請する。

なお、本通知は、地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号)第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的な助言とする。

(別 添)

日本版21世紀型DOTS戦略推進体系図



1 DOTS対象者

結核患者については、喀痰塗抹陽性患者、喀痰塗抹陰性患者問わず、再発及び薬剤耐性菌の出現を防止するためには治療完了を徹底する必要がある。また、潜在性結核感染症患者においても結核発症を予防するためには、治療完了を徹底する必要がある。そのため、医療が必要な全結核患者をDOTS対象者とする。

2 院内DOTS

目的：結核患者の治療の成功を目指して、入院中の病院、地域の医療機関、保健所等が連携して治療終了まで一貫した支援を行い、患者自身が服薬の重要性を理解し、確実に服薬できるように規則的内服を動機づけること。

実施主体：結核患者を入院させている病院

方法：①教育指導：結核の知識、服薬の重要性等についての十分な説明

②服薬支援：医療従事者による直接服薬確認及び結核患者の結核・治療の理解度に関する評価

③保健所等との連携：患者の治療及び服薬に関する情報をDOTSカンファレンス又は個別の連携により関係機関と共有し、必要に応じて諸制度を活用

さらに、ソーシャルワーカー等を中心とし、服薬継続の妨げになりうる社会的要因に関して、チームによる包括的な支援を実施。

また、患者の包括的な分析に基づいて、退院後も見据えた診療方針を策定する。

なお、具体的な方法については、院内DOTSガイドライン（日本結核病学会保健・看護委員会編）を参照されたい。

3 DOTSカンファレンス

目的：医療機関や保健所等の関係機関が協議し、治療開始から終了に至るまでの患者に対する服薬支援の徹底を図ること。

実施主体：保健所

参加者：医療機関…医師、看護師、外来看護師、ソーシャルワーカー、薬剤師、臨床検査技師等

保健所…医師、保健師、結核事務担当等

その他の関係機関…社会福祉士、介護関係者等

方法：入院中の患者に対しては、保健所は主治医と担当看護師を交えた個別のDOTSカンファレンスを持つ。退院前には必要に応じて、ソーシャルワーカー等も参加する。保健所は主治医の診療方針に基づいた個別患者支援計画^(注1)を作成し、退院後の確実な服薬支援方法について検討及び協議する。多くの患者を扱っている病院や保健所においては、月1回以上定期的に開催する方法もよい。

退院後は外来治療中の受療状況や服薬状況を確認し、関わる職種が参加して個別患者支援計画の評価・見直しを定期的に行い、服薬終了を確認する。

同様に、入院が不要な患者（外来で治療を開始する患者（潜在性結核感染症患者を含む。））に対しても、保健所は個別患者支援計画を作成し服薬終了まで支援する。この際、DOTSカンファレンスを関係機関との地域連携パスや個別の連絡等で代用してもよい。

(注1) 個別患者支援計画：治療開始から終了に至るまでの一連の患者支援について示した
もの。この中で、退院後の具体的な服薬支援方法（いつ、だれ
が、どのように、服薬確認するのか等）を計画する。治療中断
のリスク・患者の利便性・地域の実情を考慮して、図に示した
「退院後・通院中の地域DOTSの実施」から「外来DOTS」
「訪問DOTS」「連絡確認DOTS」を選択する。

実施頻度の選択：患者の状況の変化に応じて、服薬確認頻度を以下のA～Cより選択
する。

A：治療中断のリスクが高い患者の服薬確認…原則毎日

対象患者：住所不定者、アルコール依存症患者、薬物依存者、治療中断歴
のある者、再発患者等治療中断のリスクの高い患者

B：服薬支援が必要な患者の服薬確認…週1～2回以上

対象患者：介護を必要とする在宅高齢者や独居高齢者で退院後の治療継続
に不安があるため入院を余儀なくされている者等、その他服薬
中断のリスクが高いが、外来DOTSの実施が困難であると考
えられる者を含む。

C：A・B以外の全ての患者の服薬確認…月1～2回以上

対象患者：施設等に入所している高齢者等、服薬確認ができる者がいる生
活環境にある者を含む。

実施方法の選択：服薬確認方法は、それぞれの患者の背景と地域の実情に合わせて、
外来DOTS、訪問DOTS、連絡確認DOTSのうち最適な服
薬確認方法を実施。状況に応じて、3つの方法を弾力的に組み合
わせて実施する。

4 地域DOTS

目 的：患者の背景及び地域の実情に応じて、患者本人にとって最も適切かつ確実な服薬支援の頻度
と方法を採用し、関係者の連携の下で治療完遂を目指す。

方 法：保健所は患者の服薬中断リスク、背景等によって地域DOTSの実施頻度と実施方法を定め
た個別患者支援計画に基づき、地域において服薬支援を実施する。入院中の患者に面接を行
い、退院後の服薬支援について説明し理解と承諾を求める。入院が不要な患者（外来で治療
を開始する患者（潜在性結核感染症患者を含む。））に対しても、速やかに訪問・面接を実
施し、患者や家族の不安軽減を図りながら、規則的な服薬の動機づけを行い服薬継続を支援
する。

1) 外来DOTS

①服薬確認場所：入院した病院や地域の診療所の外来、調剤薬局又は保健所

②服薬確認方法：患者は、看護師、保健師、薬剤師、医師等の目の前で服薬をする。

③記 録：服薬を確認した看護師、保健師、薬剤師、医師等は、診療録・結核登録票等に
記録する。また、本人の服薬手帳にサインをする。

④薬 剤 の 保 管：服薬確認頻度の高い患者の薬剤は病院や診療所の外来又は保健所で管理する。
服薬確認頻度の低い患者は自身で薬剤を管理し、外来DOTS時に持参する。

- ⑤土日・祝日の対応：服薬確認頻度が高い患者については、飲み終わった薬の包装（PTPシート）を翌日に持参してもらう等、弾力的に確認を行う。
- ⑥菌所見の把握：保健所は、毎月、主治医から患者の菌所見などの基本的な病状に関する情報を収集する。
- ⑦来所しないときの対応：病院や診療所の看護師は、その日のうちに保健所担当者に連絡し、保健所は家庭訪問をするなど対応策を図る。

2) 訪問DOTS

- ①服薬確認場所：家庭等
- ②服薬確認方法：保健所保健師の他、関係機関の服薬支援者^(注2)が、その患者のリスクに応じて必要回数訪問し、直接、服薬を見届ける。保健所は服薬支援者が行う服薬確認について監督指導する責任を持つ。
- ③記録：服薬を確認した保健師・看護師・薬剤師等は、診療録・結核登録票等に記録する。また、本人の服薬手帳にサインをする。
- ④土日・祝日や訪問しない日の対応：飲み終わった薬の包装（PTPシート）などで、弾力的に確認を行う。
- ⑤薬剤の保管：薬剤は家庭で保管するが、薬の飲み忘れを防ぐ保管の方法を工夫する。
- ⑥菌所見の把握：保健所は、毎月、主治医から患者の菌所見などの基本的な病状に関する情報を収集する。
- ⑦服薬に問題がある場合の対応：服薬支援者は服薬中断等の問題が生じたときは、その日のうちに保健所担当者に連絡をする。保健所は家庭訪問をするなど早急に対応策を図る。
- ⑧受療に問題がある場合の対応：保健所は直ちに主治医や関係機関と協議して適切な対応策を図る。

（注2）服薬支援者：患者に対して直接、服薬を見届ける者で、下記の職種等とする。

保健所は採用時、採用後の定期的な研修を行い、服薬支援者の質の向上を図る。

- ・保健所…保健師、その他の保健所職員、結核患者への対面服薬確認を行う看護師等、結核や服薬指導に関する訓練を受けた非常勤職員（職種は問わない）
- ・介護保険関係機関…保健師、看護師、ケアマネージャ、ヘルパー等
- ・福祉機関…社会福祉士等
- ・市町村…保健師又は看護師等
- ・医療機関…外来看護師等
- ・調剤薬局…薬剤師等

3) 連絡確認DOTS

- ①対象患者：外来DOTS、訪問DOTS以外の全ての患者。
- ②服薬確認場所：特に所定の場所はない。

- ③服薬確認方法：保健所は、患者本人にとって最も適切かつ確実な方法で服薬状況を確認する。
福祉施設等に入所している患者については、施設職員が毎日直接服薬を見届け、保健所保健師はその状況(記録)を確認する。ただし、確認のみが目的とならないよう十分留意すること。目的は患者の確実な治癒であるため、患者と可能な限り面接を行うなど信頼関係を築くことを優先する。
- ④記録：患者及び施設職員は服薬手帳に毎日の服薬状況を記録する。
- ⑤薬剤の保管：薬剤は家庭又は施設で保管するが、薬の飲み忘れを防ぐ保管の方法を工夫する。
- ⑥菌所見の把握：保健所は、毎月、主治医から患者の菌所見、受療状況、投薬日数などの基本的な病状に関する情報を収集する。
- ⑦受療に問題がある場合の対応：保健所は直ちに主治医と協議して適切な対応をとる。

5 コホート検討会

目的：DOTS対象者全員の治療成績のコホート分析とその検討を行う。その中で治療不成功の原因を検討し、地域DOTS実施方法及び患者支援の評価・見直しを行い、地域DOTS体制の推進を図る。あわせて、地域の結核医療及び結核対策全般に関する課題について検討を行う。必要に応じて患者の服薬支援に関わる全ての職員の参加を得る。

実施主体：保健所

参加者：保健所…医師、保健師、結核事務担当等関係職員、結核の診査に関する協議会委員等
医療機関…医師、看護師、薬剤師、社会福祉士、介護関係者等

実施頻度：年2回以上

結核の診査に関する協議会に併せての実施も可能

評価指標：

- ①治療終了者（1年前に登録された患者）に対して、治療成績を評価する。
（目標例：全結核患者に対するDOTS実施率：95%以上、治療失敗・脱落率：5%以下）
- ②治療中の登録患者に対して、治療状況を把握する。
（目標例：菌所見（培養・同定・感受性）の把握率：100%）

評価のためのチェックポイント

- ・毎月の菌所見及び使用薬剤や治療状況、副作用の有無等の把握
- ・菌（培養）陰性化の確認
- ・DOTS実施状況（個別患者支援計画に沿った支援の評価）
- ・治療失敗、中断例については症例検討の実施
- ・接触者健診の状況

結果の還元：コホート観察による治療成績や実際に行われた患者支援に関する情報を医療機関に還元する。