

## 第十章 潛伏結核感染(LTBI)診斷與治療

### 10.1 介紹

世界衛生組織針對潛伏結核感染 ( latent tuberculosis infection, LTBI ) 的診斷與治療，分別於 2015、2018 及 2020 年公布最新指引。全球人口約四分之一具潛伏結核感染(LTBI)，但過去因為中低收入國家仍然有非常多結核病人未接受治療，世界衛生組織建議對結核病人未滿 5 歲的接觸者以及愛滋感染者進行 LTBI 治療，於 2015 年開始建議結核病發生率每 10 萬人口 100 例以下的高收入及中高收入國家(臺灣就是其一)，針對優先族群(容易從感染進展到發病)也提供 LTBI 的診斷與治療；2018 年進一步建議結核病高發生國家，指標個案為細菌學確認的肺結核病人之非愛滋感染的全年齡家戶接觸者，在排除活動性結核病之後，應該進行接觸者 LTBI 診斷與治療。2020 年的指引改變不大，強調應該打破所有執行上的障礙，讓倡議過的目標族群都能夠得到並完成結核病預防性治療(tuberculosis preventive treatment，TPT)，以利早日達到 2035 年每 10 萬人口 10 例以下的目標，並建議要加強三件事情：副作用的監測，促進藥物治療的順從性與完成率，以及在國家計畫的管理、監測及評估下推展新處方。

針對非接觸者，**世界衛生組織建議**：每個國家在決定哪些族群應該進行 LTBI 的診斷與治療時，要考慮三個重點：第一，哪些族群適合進行 LTBI 治療；第二，評估檢驗 LTBI 的診斷工具，其正確性及使用上的優缺點；第三，LTBI 治療的各種處方，預防發病的效力及可能造成的傷害。**LTBI 的診斷，則建議使用結核菌素皮膚測驗 (tuberculin skin test，TST) 或血液丙型干擾素釋放試驗(interferon-gamma release assay，IGRA) 來進行。最重要的是，在 LTBI 治療開始前，要先排除活動性結核病。推薦的 LTBI 治療藥物組合包括 6 個月每天服用的 isoniazid(INH, 簡稱 6H)、9 個月每天服用的 INH(簡稱 9H)、3 個月每週一次的單方 INH 加 rifapentine(RPT) (簡稱 3HP，速克伏，該處方亦有複方 INH 加 RPT fixed dose combination，HP FDC 劑型)、4 個月每天服用的 rifampin(RMP)(簡稱 4R)、3 個月每天服用的 INH 加 RMP(簡稱 3HR) 以及 1 個月(28 天)每天服用的 INH 加 RPT(簡稱 1HP)；並推薦複方劑型，以提升服藥順從性。**

世界衛生組織為了蒐集相關的科學證據，一共完成 3 個系統性回顧分析 (systematic review)，依照證據建議「常規」進行 LTBI 的診斷與治療的第一類優先族群包括：愛滋感染者、全年齡層的結核病接觸者、接受抗腫瘤壞死因子治療的病人、洗腎的病人、準備做器官或血液腫瘤移植的病人，以及矽肺症病人。第二類優先族群，支持其進行 LTBI 治療的證據比較薄弱，但是診斷及治療 LTBI 的益處可能大於傷害。在資源充足的狀況下，若已經推動第一類優先族群的 LTBI 診斷與治療，可以將資源投注在此類族群，這類優先族群包括：醫療從業人員、結核病高負擔國家來的移民、

矯正機關收容人、遊民以及非法藥物使用者。第三類族群，世界衛生組織不推薦系統性的 LTBI 診斷與治療。主要是缺乏證據支持 LTBI 治療的益處優於可能受到的傷害。這些人包括糖尿病人、嚴重酒癮者、吸菸者以及體重過輕者。但各國在擬定各自 LTBI 診斷與治療的目標族群時，除了參考世界衛生組織的建議，也應考量該國的流行病學資料、各種高風險族群的 LTBI 診斷與治療的可行性與合理性。

臺灣在 2008 年開始，針對傳染性結核病病人的 13 歲以下接觸者，以 TST 為診斷工具，進行 LTBI 診斷與治療。由於實務執行狀況良好，在 2012 年進一步擴展到 1986 年及以後出生的接觸者：13 歲(含)以上接觸者，其指標個案限定為痰塗片陽性。2010-2012 年期間，推動 11 個鄉鎮，全年齡層接觸者 LTBI 先驅計畫，精緻化接觸者檢查，並建立公共衛生與醫療體系共同推動中高年齡層 LTBI 的治療模式。同一時間，彰化縣及臺中市率先推廣全年齡層接觸者的 LTBI 治療，提供成年人 9H 治療。在這些基礎上，2015 年徵求全國 6 個縣市，推動 LTBI 全年齡層都治先驅計畫，辨識各單位需要協調溝通磨合的部分。在 2016 年針對高傳染力(痰塗片陽性且培養細菌學確診)的結核病人，拓展其全年齡層接觸者 LTBI 診斷與治療；5 歲以上提供 IGRA 檢驗，以減少因接種卡介苗造成偽陽性之干擾；同年 4 月引進 3HP 處方搭配每週 1 次的都治計畫，與原本的 9H 處方並行。2017 年起，回溯納入過去高傳染性結核病病人，未曾接受 LTBI 診斷及治療的接觸者；針對指標具 INH 抗藥的接觸者，提供 4R 的處方治療。2019 年起，針對中傳染力(塗片陰性但培養鑑定為 MTBC) 的結核病人之共同居住，或具有結核病發病風險之相關共病的接觸者，也納入 LTBI 診斷及治療。2020 年起，鑒於 3HP 仍有一定比例民眾無法耐受其服藥副作用，參考國際各國使用經驗及世界衛生組織推薦 3HR 及 4R 處方，故擴大 3HR 及 4R 處方予全年齡層接觸者使用，以增加 LTBI 治療處方的選擇性。

2021 年透過 Global Drug Facility (GDF) 平臺採購複方劑型 HP FDC，初期提供體重 50 公斤(含)以上之 LTBI 接觸者使用，並監測藥物安全性無虞後，於 2022 年起，逐步推廣到所有已經提供 3HP 處方的醫療院所及擴大專案對象使用。

2020 年世界衛生組織指引新增 1HP 處方，依據 2019 年 HIV 感染者的隨機分派臨床試驗結果：28 天每日一次 1HP 在治療的有效性上不比 9H 差，安全性也相當，在藥物相關的肝炎，仍然比 9H 來得安全；但缺乏 12 歲以下使用資料，故建議使用年齡為 13 歲(含)以上，雖然尚未有大型的非 HIV 感染者臨床試驗，但因為 28 天超短程處方將增加開始治療與完治率，故推薦使用於矯正機關、遊民及需要快速完成治療的 anti-TNF 治療者及準備器官移植者。

台灣 2021 年依照世界衛生組織指引及國內科技計畫研究成果，開始提供 HIV 感染者 1HP，使用經驗充足後，於 2022 年依照世界衛生組織的建議，取其療程較短的優勢，提供矯正機關收容人 1HP 處方的選項，又參考國內科技計畫在非 HIV 感染者的研究成果，於 2023 年將 1HP 納入我國 LTBI 治療的建議處方之一。

考量仍有部分無法使用 rifamycin 類藥品的個案，須使用 INH 處方，為增加治療意願減少治療中斷，故依照世界衛生組織、美國 CDC 及歐盟 LTBI 治療處方指引，自 2023 年起，我國建議 6H 短程處方亦可使用，尤其是推薦給無法使用 rifamycin 類藥品的非 HIV 感染者。2022 年分析台灣本土資料 2008 至 2020 年期間接受 6H(614 位)與 9H 治療(32,458 位)的治療個案，追蹤到 2021 年底每萬人年發病率分別為 3.08 及 2.14，調整其他可能影響的變項後，兩組的累積發病率並無統計顯著上的差異 ( $p=0.738$ )。

依照結核病流行病學的數理模式推估，臺灣若只針對接觸者進行 LTBI 治療，絕不可能在 2035 年將結核病發生率降到每 10 萬人口 10 例以下。故從 2008 年起，先針對矯正機關收容人、愛滋感染者等優先族群，同時提供 TST 以及 IGRA 檢驗，進行成人 LTBI 診斷與治療之先驅計畫。之後陸續透過先驅計畫，針對結核病高風險族群包括：慢性肺病、血液腫瘤疾病、慢性腎臟病、糖尿病、愛滋感染者、風濕免疫病人、醫療從業人員、山地原鄉住民、密集機構住民及工作人員，及矯正機關收容人等對象，進行結核病主動檢驗及 LTBI 治療計畫。在考慮 LTBI 的檢驗及治療對象時，必須考慮該族群在國內執行面上是否具體可行且符合經濟效率，及盡量不造成傷害 (do no harm)。我國在地特色的優先族群為山地原鄉，國內山地原鄉結核病發生率約為全國平均的 3-4 倍，結合相關醫療照護資源導入山地原鄉部落，於 2016 年起擇定地區進行以村落為單位，全面篩檢結核病及 LTBI 檢驗並銜接治療。考慮國內疫情以 65 歲以上病人占所有結核病人的比例近 60%，雖然該年齡層發生率已逐年下降到 2018 年低於每 10 萬人口 200 例，但仍然是全國發生率 4 倍之多，於 2018 年配合國家長照機構優化政策，推動長照機構老人族群結核病主動發現暨 LTBI 治療整合計畫；此計畫與提升室內空氣品質，人口密集機構感染管制等策略相互搭配，強化主動發現，減少機構內群聚及再傳播發生，並同時降低結核病死亡率。又於 2019 年開始，陸續針對矯正機關收容人、愛滋感染者相關醫院合作，擴大推動 LTBI 診斷與治療；另經過 3 年的試辦計畫，於 2022 年將過去多重抗藥性結核病(MDR-TB)病人的接觸者由追蹤觀察方式，轉採積極主動轉介至抗藥性結核病醫療照護體系(TMTC 團隊) 進行使用九個月 Fluoroquinolone (9FQ) (+/-EMB、PTO or CS) LTBI 治療的可行性評估。

表 10-1 計算臺灣不同高危險族群的效益評估參數。臺灣的 LTBI 診斷與治療視資源逐步推展至非接觸者的結核病優先族群，在 2021-2025 年的第二期國家結核病計畫，將逐步擴展至來自結核病高負擔國家的新住民等優先族群，以提升 LTBI 診斷與治療涵蓋率。希望逐步達成發生率降到每 10 萬人口 10 例以下的 2035 國家消除結核防治計畫目標，讓臺灣正式進入低結核發生率國家之列。

## 10.2 建議

### 10.2.1 LTBI 檢驗及治療對象

1. 政策推動對象：結核病接觸者、山地原鄉居民、醫療從業人員、矯正機關收容人及工作人員、長照機構老人及工作人員、及具有以下情形病人：愛滋感染者、注射藥癮者、洗腎、控制不佳的糖尿病(HbA1c>9%)、風濕免疫疾病接受抗腫瘤壞死因子治療者及來自結核病高負擔國家新住民、慢性阻塞性肺病(60 歲以上)、矽肺症。
2. 未來推動對象：遊民、準備做器官或骨髓移植的待移植者與捐贈者及來自結核病高負擔國家的移工。

### 10.2.2 臨床接觸者評估工作

開始治療 LTBI 之前，首要工作就是排除活動性結核病，若找出活動性結核病則應及時給予標準結核病治療處方。臺灣 2005 年通報確診的結核病人之接觸者，沒有進行 LTBI 診斷，接觸者第 1 年的發病率約為 1%，在接觸者檢查的 3 個月內發病者約占第一年發病總數的 35%。第 5 年仍然有每 10 萬人 200 例的發生率，雖然比歷史文獻的前 2 年發生率 5% 來得低，但與全國發生率相較，接觸者的發生率還是較全國平均高，分別是 12 歲以下 206 倍，12-24 歲 30 倍，25-44 歲 22 倍，45-64 歲 10 倍及 65 歲以上 8 倍。2016-2021 年 12 月間，全國指標個案塗片陽性且培養確定為 MTBC 的接觸者中，潛伏結核感染陽性若未進行 LTBI 治療，排除接觸者檢查即發現為活動性結核病(無法以 LTBI 治療來預防)，追蹤每 10 萬人年發生：5-12 歲為 1,210 例，13-29 歲 1,550 例，30-64 歲 880 例，65-79 歲 1,020 例，80 歲(含)以上可高達 1,710 例。同一期間，全國中傳染力指標個案(塗片陰性且培養確定為 MTBC)的接觸者中(家戶內接觸者或具有結核病相關的共病接觸者)，潛伏結核感染陽性若未進行 LTBI 治療，排除接觸者檢查即發現為活動性結核病(無法以 LTBI 治療來預防)，追蹤每 10 萬人年發生：5-12 歲為 2,310 例，13-29 歲 690 例，30-64 歲 380 例，65-79 歲 680 例，80 歲(含)以上可高達 1,170 例。接觸者發病的風險，會受到下列因素影響：(1)指標個案的傳染性，(2)接觸者的易感受性，(3)接觸者與病人密切接觸的時間長短和接觸空間結核分枝桿菌的密度。所以依照指標個案和接觸者的特性，訂定出不同的接觸者檢查時間及方式(表 10-2)，詳細內容說明請參考結核病防治工作手冊「結核病接觸者追蹤管理」與「潛伏結核感染之診斷及治療」等章節。

表 10-2 歸類為要完成 LTBI 評估的接觸者，指標個案確診 1 個月內，接觸者由公共衛生轉介至醫療院所，此時醫師先進行臨床症狀詢問、身體評估及胸部 X 光檢查，主要目的是藉由接觸者檢查找出潛在已發病的結核病人(圖 10-1)。5 歲以上接觸者與指標個案終止有效暴露滿 8 週後，再進行 LTBI 診斷及治療評估。若轉



介至醫療院所前，公共衛生已經完成 LTBI 檢驗且結果為陽性者，轉介至醫療院所，進行臨床症狀詢問及身體評估後，依照圖 10-1 的流程進行胸部 X 光檢查，於排除活動性結核病後，依照不同年齡不同風險，提供諮詢與治療。如果轉介到醫療院所之前，接觸者還沒做 LTBI 檢驗，則請醫療院所同時進行 LTBI 診斷，再依 LTBI 檢驗結果提供治療。

### 10.2.3 LTBI 診斷工具及其限制

目前的 2 種診斷工具，為 TST 與 IGRA，陰性預測值都不錯，但陽性者發病的預測值偏低 (positive predictive value of active TB)，故應選擇結核病高風險族群來進行檢驗。臺灣過去廣泛採用的結核菌素，為丹麥製 PPD RT23 with Tween 80，劑量 2 tuberculin unit (TU)/0.1 mL，以 Mantoux test 之方法，於 48~72 小時判讀反應硬結。結核菌素測驗受結核菌素製劑 ( 菌株 )、測驗與判讀技術、使用劑量、宿主因素、卡介苗接種、環境中的非結核分枝桿菌等因素影響。在 1954 到 1986 年之間出生的世代，幾乎都有接種過 1 劑卡介苗，其中超過 6 成接種過 2 劑的卡介苗，且多半不是在新生兒時期接種，故結核菌素皮膚測驗的結果，常會有偽陽性的疑慮，以及是否需使用較大的臨界值判讀的問題。由於 TST 是依賴健全的 T 細胞免疫功能之體內(in vivo)測試，年長者或 T 細胞免疫功能低下者，容易發生偽陰性的問題。所以，若用在感染率較高的族群，例如近期接觸者，感染率可達 10~40% 不等，陽性預測值可達 8 成以上。臺灣未滿 13 歲的兒童接觸者，若是未接受 LTBI 治療，接觸者檢查時 TST 的反應大小，是 3 年內發病風險相關最可靠的預測因子。2016 年起，TST 僅用在未滿 5 歲的接觸者或極少數無法完成 IGRA 檢驗的民眾，且 2021 年下修到未滿 2 歲，其陽性判讀標準維持在 10mm(接種過卡介苗者)。未接種過卡介苗者、愛滋感染者、接受 anti-lymphokines 或其他免疫抑制治療者，以 5mm 為陽性臨界值。

IGRA 檢驗是利用結核分枝桿菌特異抗原在體外刺激淋巴球產生丙型干擾素 (*M. tuberculosis* specific Interferone- $\gamma$ )，以定量來判定是否有 LTBI。IGRA 較不易受卡介苗接種或環境中非結核分枝桿菌所帶來的偽陽性影響，無須空腹且只要抽血檢驗，若為 LTBI 診斷及治療建議對象可在其相關之共病回診時一併抽血，較 TST 測試須回診接受醫療人員判讀結果更方便。IGRA 和 TST 對活動性結核病的發病風險均預測不佳。此外，IGRA 採血管必須均勻混合血液與抗凝劑，採檢後必須注意保存及運送時效，且價格比較昂貴，是過去沒有被普遍使用的主要原因。自 2016 年起，我國依照美國 CDC 的建議，5 歲以上接觸者使用 IGRA 檢驗，以減少因接種卡介苗引起的偽陽性和不必要的 LTBI 治療。又於 2021 年接受國內臨床醫師建議及參考世界衛生組織與美國兒科醫學會指引，並考量國內公衛醫療量能，調整

IGRA 使用年齡至 2 歲(含)以上對象，2 歲(含)至 5 歲接觸者，如無法執行 IGRA 檢驗，得維持使用 TST 方式檢測，以提供更彈性檢驗方式。

由於仍然有為數不少的細菌學確診結核病個案，其 LTBI 檢驗結果是陰性，故許多指引都指出，當病人出現疑似結核病的症狀，就算 LTBI 檢驗結果是陰性，也不能排除病人有結核病的可能，應積極採取進一步確定診斷。臨床上在使用此類檢查時，需注意其限制性。IGRA 檢驗也有無法判定(indeterminate)的情況產生，分析國內近年使用 QuantiFERON-TB Gold Plus，indeterminate 檢驗結果比率 <2%，檢驗結果無法判定的可能原因來自(1)病人的免疫力不足以達到足夠的 mitogen 反應 (年紀過大、癌症、HIV、白血球或淋巴球過低、營養不良或使用免疫抑制劑治療等)，或者(2)因為抽血、培養時間不當亦或是上機有什麼意外，導致 mitogen 沒有反應，或者(3)Nil (沒有給什麼抗原刺激)反應強烈到超過 8 IU/ml 之判定有效檢驗的閾值。故臨床使用 IGRA 檢查時，需注意其限制性。當 indeterminate 結果是 Nil 值 >8 (不論 TB 抗原及 mitogen 值高低)通常為人為操作不當，建議重新採檢；但如果 Nil ≤ 8 且 mitogen-nil < 0.5 可能是個人免疫力不佳，考量接觸者發病風險高，建議合作醫師排除結核病發病後，提供 LTBI 治療，以避免接觸者發病，如有疑義可以重新採檢。倘有出現不確定性比率偏高情形或團體檢驗出現異常情事，除應向採檢及檢驗單位釐清處理，並請通知衛生單位，以提升 LTBI 診斷品質。

#### 10.2.4 LTBI 治療的建議處方

目前我國建議的 LTBI 治療處方有 7 種，分別是 3HP、3HR、4R、1HP、6H/9H 及 9FQ (+/- EMB、PTO or CS)。依文獻，3HP/3HR/4R 的有效性不低於傳統的 9H。且治療期程較傳統 9H 處方短，方便都治關懷落實服藥的完整性，使得治療完成率顯著上升。跨國的 PREVENT TB 臨床試驗，3HP 與 9H 治療完成率分別為 82% vs. 69%，3HP 治療完成率明顯較 9H 高。同一個臨床試驗中，兒童的資料顯示，個別的完成率可以高達 88% vs. 80%，一般來說兒童的 LTBI 治療完成率較成人高，3HP 有統計上的意義提升完治率。4R 處方先在英美國家推動多年且世界衛生組織亦列為推薦處方後，Dick Menzies 等人於 2018 年，發表跨國隨機分派臨床試驗，4R 與 9H 在成人的治療完成率分別為 79% vs. 63%，4R 治療完成率明顯較高。我國臨床試驗亦顯示，3HP 治療完成率高於 9H(90% vs. 78%)，矯正相關的 4R 治療完成率高於 6H(86% vs. 78%)。在 2017 年系統性回顧及統合分析資料顯示 3HR 與安慰劑組比起來有 47% 的預防效果，在兒童顯示 3HR 效果可能比 9H 還要好，而 3HR 與 4R 則沒有顯著差異。

6H/9H、4R 與 3HR 都是在國外使用數十年以上的處方，且在兒童與成人的有效性無虞，故建議的年齡層並無限制；3HP 建議使用年齡為 2 歲(含)以上；在臨床

試驗已證實兒童使用速克伏的安全性及有效性，未滿 2 歲兒童，因缺乏臨床試驗數據，故不予建議使用。另外愛滋感染者使用速克伏已累積相當經驗，除了使用 proteases inhibitors 的感染者會因與 RPT 交互作用而影響愛滋治療，已有文獻發表使用 efavirenz、raltegravir 或 dolutegravir 等抗病毒藥物治療時，雖然仍然與 3HP 中的 RPT 有藥物交互作用，但不影響潛伏結核感染治療期間對愛滋病毒抑制的效果。

在指標個案具抗藥性的情況下，可依照以下原則決定 LTBI 治療處方：若指標為 INH 抗藥，建議選擇 4R 處方；RMP 抗藥則選擇 6H/9H 處方；MDR-TB 個案之接觸者，為預防接觸者感染 MDR-TB 發病更難治療，應轉介至同指標個案治療的 TMTC 團隊，使用 9FQ(+/- EMB、PTO or CS) 作為 LTBI 治療處方；至於接觸者已使用 LTBI 治療後，才得知指標個案為 MDR-TB，亦應轉介至 TMTC 依指標個案藥敏情形重新治療，以確保治療效果。

MDR-TB 接觸者的 LTBI 治療之所以要保留給 TMTC 團隊，主要是台灣目前在 MDR-TB 疫情控制良好，應積極面對接觸者的 LTBI 治療以預防社區傳播。依照美國 CDC 及 WHO 的建議，使用 9FQ 照顧 FQ 敏感的 MDR-TB 指標之 LTBI 接觸者，在計畫性的治療團隊照顧下，病人服藥的耐受性與治療的有效性較好，能減少未來抗藥性結核病的發病風險，且對使用 9FQ 作為 LTBI 治療時可能發生的不良反應，亦可提供較及時的監測和處置。

特別提醒臨床醫師注意，「3HP 與 1HP」有年齡、孕婦(雖然目前 3HP 兩大臨床試驗已證實未對寶寶產生影響，但仍需大量的經驗累積)及 INH 或 RMP 抗藥指標個案的使用限制。此外，若潛伏結核感染者同時服用其他易與 RMP 或 RPT 產生藥物交互作用之藥物(如：coumadin、methadone、phenytoin 等，附件 10-1)，亦須評估是否適用 3HP/1HP/4R/3HR 處方。RMP 及 RPT 皆因為透過活化 CYP450 酵素的活動，影響其他藥物的體內濃度(通常導致偏低)，若病人併用的藥物療效不足可能危及生命時，要格外謹慎；若需要潛伏結核感染治療的對象是愛滋病毒感染者，建議參考本指引第九章表 9-1，選擇最適合感染者的治療選項，以避免抗愛滋病毒藥物治療失敗。

過去懷孕婦女為避免孕期中服藥，LTBI 治療通常被延遲到產後才進行，但結核病接觸者發病風險高，尤其是近期接觸到傳染性結核病病人，因此懷孕不應該視為延遲治療的原因，對於 LTBI 檢驗陽性孕婦應儘速進行治療，除可保護孕婦發病外，也可以預防新生兒先天性結核病的發生，處方可選擇 4R、3HR 或 6H/9H。孕婦及哺乳婦女 LTBI 治療如使用 INH 者可同時補充 pyridoxine(vitaminB6)。

對於未滿 5 歲幼童接觸者發病風險高，應儘速執行 LTBI 檢驗，不管結果如何，先給予預防性治療(window prophylaxis)，檢驗陰性者俟與指標個案終止有效暴露

滿 8 週後 LTBI 檢驗結果，再決定是否完成治療，處方選擇除特別提醒未滿 2 歲不使用 3HP，未滿 13 歲不使用 1HP，其他都建議優先使用短程處方，以提升完治率。

就藥物使用的劑量來說，6H/9H/4R/3HR 是按照體重來計算，INH 在兒童的劑量是成人的 2 倍為 10mg/kg，成人則為 5mg/kg，每日最大劑量 INH 300mg。RMP 在兒童的劑量是成人的 1.5 倍為 15mg/kg，成人為 10mg/kg，每日最大劑量 RMP 600mg。

### 10.2.5 不良反應的發生

使用 9H 處方，發生不良反應的風險隨年齡增加，自 2008 年 4 月 1 日起到 2014 年 9 月 30 日期間，由結核病追蹤管理系統中，下載在這段時間登記並開始接受 LTBI 治療的 28,353 位個案。約有 2% 的 LTBI 治療個案因為不良反應而永久中斷，其中 40-69 歲的中高齡族群，有超過 6% 的發生率。肝炎(ALT [GPT]>正常值 5 倍或臨床有肝炎症狀且 ALT[GPT]>正常值 3 倍)造成永久停藥有 1%。以年齡層分析，20 歲以下發生率非常低，小於 0.3%；超過 30 歲發生比例超過 2%，主要是 60-69 歲年齡層的發生率最高達 4%。因肝炎導致住院比例為 0.6% (16/28,353)，沒有觀察到死亡個案。不良反應的種類，依年齡有所不同，若依 <13 歲、13-29 歲及 30 歲以上分層來看，導致永遠停藥的不良反應，13 歲以上 2 個年齡層最常見都是肝炎及嚴重肝炎(分別為 56%、68%)，其次是皮膚癢或起疹子(分別為 13%、9%)；而 <13 歲則以皮膚相關癢疹為最多(53%)，肝炎及嚴重肝炎占 20%。

Dick Menzies 等人於 2018 年，發表跨國隨機分派臨床試驗，4R 與 9H 的治療發生非懷孕的第 3 至 5 級不良反應比例，分別為 0.8% vs. 2.2%，而嚴重肝炎的發生情形，分別為 0.3% vs. 1.8%，皆以 4R 較安全。兒童的部分亦顯示，2 種處方整體不良反應 <5% 且皆為 1 至 2 級不良反應。臺灣矯正機關執行 4R 與 6H 的安全性比較也顯示，因為副作用停藥的比例 4R 明顯較低(2% vs. 12%)，且因為肝炎造成的永久停藥更是懸殊 (0% vs. 8%)。在 2017 年系統性回顧及統合分析也顯示，不論是只有 RMP 的處方或者是 3HP，肝毒性都比 6H 或 9H 的肝毒性，統計顯著來得低。3HR 沒有直接與 6H 或 9H 比較的資料，但知道肝毒性比 12H 要來得低。

由於僅一篇於 2019 年發表的隨機分派臨床試驗報告，愛滋感染孕婦在產後 3 個月內使用 INH 治療，有較高的肝炎風險(6.6%)，本指引建議，產婦在產後 3 個月接受 LTBI 治療期間，請特別注意肝功能變化。基於前篇報告，世界衛生組織進行系統性文獻回顧，在 2020 年指引中指出，懷孕期間接受 LTBI 治療並不會造成胎兒或新生兒死亡、早產、低出生體重或先天畸形等不良的結果，且孕期間 LTBI 治療



導致第三級或第四級肝毒性並沒有顯著差異，除非有特殊狀況，無須定期檢驗肝功能。

美國 CDC 的臨床試驗 TBTC 26 顯示，3HP 與藥物相關的肝炎發生比例明顯較 9H 低(0.4% vs 2.7%)；臺灣 2014 年至 2016 年收案 263 人的研究也顯示同樣的結果(3HP 1.5% vs. 9H 5.3%)。另依據全國監測資料(表 10-3)，使用 3HP 及 4R 個案因為肝炎達 5 倍 GPT 上升而導致永久停藥的情況，與 9H 比起來，不論哪個年齡層都是顯著較低。TBTC 26 試驗中，3HP 和 9H 分別有 21%和 14%個案有副作用的問題，多在短時間內可緩解，不影響服藥。最終因為副作用造成永久停藥分別為 4.9%和 3.7%，完成治療的比例則為 82% 和 69%。值得注意的是，在 3HP 分組中有 3.5%的病人有全身性藥物反應，在這些全身性藥物反應的病人中，最常遇到的不良反應(63%)為類似流感相關症狀 ( flu-like syndrome )，例如：頭暈、頭痛、噁心或嘔吐、肌肉痠痛、無力、疲倦、發燒、盜汗、呼吸急促、臉紅及寒顫等症狀(本文全身性藥物反應 flu-like syndrome 之定義是，有四種症狀嚴重程度達到二級以上)；這種情況在 9H 處方的發生率相當低 ( 僅 0.4%有全身性藥物反應，其中 13%為類似流感之症狀 )，其他較少見的全身性藥物反應不良反應，包括有急性過敏性休克反應，例如皮疹類，腸胃道和呼吸道等分類。較嚴重的全身性反應絕大多數發生在第 3 個到第 4 個劑量。在 PREVENT TB 臨床試驗(將近 4,000 人)，紐約市(300 多人)，以及美國 CDC 主導的上市後監測(約 3,500 人)，並沒有因為 3HP 死亡或因嚴重不良反應導致殘疾的狀況發生。

3HP 的弱點在於「非」肝炎之副作用，我國 2014-2016 年收案 263 人的臨床試驗結果顯示，服用 3HP 約有 41%的病人抱怨有任何一種類流感症狀，皮疹約有 11%，相較於 9H 此兩項不良反應的比例為 17%和 7%，雖然藥物不良反應而停藥的比例 3HP 高於 9H (9% vs. 5%)，全身性的過敏反應，亦是 3HP 高於 9H(4% vs. 0%)，與美國的 PREVENT TB Trial (TBTC26)有類似的結果，且女性較男性容易產生發燒不適的情況(14% vs. 1%)，但最終停藥的比率分別為 11%與 22%，3HP 明顯較 9H 來得容易完成治療。那些因為副作用而導致停藥的個案被發現的症狀往往是發燒，症狀發生的中位數為 15 天(四分位 13.3-23.8)。

由此可知，在病人治療的過程中，提供足夠的衛教和支持(例如：醫師診間衛教及適時適當的提供藥物緩解，藥局提供病人用藥須知及提醒，醫院及公衛個管充分掌握病人副作用及藥物交互作用的可能並安排回診，關懷員提供以病人為中心的都治計畫，配合病人可以服藥的時間進行都治關懷以協助定時服藥)，是克服副作用和提高完治率的不二法門。國內也有研究顯示，高齡的病人接受 3HP 治療，並不會有較高比例發生副作用，但是一旦發生副作用較不容易耐受，較容易放棄治療。

全國推動 3HP 治療後蒐集 2016-2019 年間，13,427 位接受 3HP 治療的 LTBI 接觸者資料，多變項分析結果顯示年齡越大、女性、指標來自非高風險地區者，因 3HP 不良反應導致永久停藥的機會越大。其中，女性比同齡男性更容易發生因為不良反應而永久停藥的情況，在 18-64 歲的年齡層達到統計顯著的差異。此外，透過勾稽健保資料庫觀察此群接觸者的共病情況，可以發現糖尿病、需定期血液透析、慢性腎衰竭、慢性肝病、使用類固醇超過 28 天等共病接觸者，皆較沒有共病接觸者有更高的風險因不良反應而永久停藥，藥物間交互作用可能是有共病的中高年齡病人完治率較低的主要原因。此外，國內全國性監測資料顯示，達到嚴重不良反應(定義為死亡、住院或急診留觀超過 24 小時)而永久停止服用 3HP 的個案中，54 位以過敏反應來表現，故符合嚴重不良反應造成永久停藥的過敏反應，發生機率約為 4‰。其中有 87% 同時合併有類流感症狀，48% 診斷過敏的依據是低血壓(其中的 46% 同時合併呼吸道過敏症狀：胸悶、胸痛、心搏過速等症狀)，另外 24% 僅有呼吸道過敏症狀，沒有低血壓。起初的症狀可能是類流感或者疲勞不適、頭暈等，每次不良反應出現的時間，在服藥後有提早的趨勢，但 96% 都發生在服藥後的 24 小時內。產生嚴重不良反應的時間從第 2 劑到第 9 劑不等(但 75% 發生在前 4 個劑量之內)，中位數為服完第 3 劑。這些過敏個案，近 9 成有類流感症狀 (flu-like syndrome)，約 5 成有低血壓，臨床上需要尋找可能的感染源及處理敗血症休克，若病人出現肋膜積水，常會被認為是肺炎，此外被診斷為泌尿道感染併敗血症也是常見的診斷，除了抗生素以外也必須補充液體，以及注射抗組織胺、類固醇、甚至升壓劑等，才能迅速穩定病情。在 54 位符合嚴重不良反應造成永久停藥的過敏反應個案中，有 3 位病人抱怨有快要昏過去的感覺；大部分個案經給予輸液後症狀緩解，緩解時間需約從 6-48 小時不等。比較特別的是，部分病人甚至出現胸痛、冒冷汗或心搏過速等心肌梗塞症狀，有 3 位個案(42 歲男性和 66 歲女性及 72 歲男性)，雖然沒有出現典型的心電圖變化或心肌酵素 CK/CK-MB/Trponin I 僅輕微上升，但因臨床懷疑心肌梗塞，施行心導管檢查並確認排除血管堵塞情況，且症狀迅速消失。另有 52 歲與 90 歲兩位男性，因嚴重不良事件而被臨床懷疑肺栓塞，並以電腦斷層掃描診斷，也都復原迅速，但與 3HP 處方之因果關係不明。長期觀察有過敏反應的病人於停藥後，並未留下長期後遺症亦無死亡情形，與國外文獻如美國 CDC 上市後追蹤及紐約市的公衛田野觀察相仿。在過敏反應後，少數病人仍願意將處方轉換成 9H 以 INH 300mg 治療，少於一半的病人可以耐受；也就是說，至少將近 6 成的過敏，一服用 INH 就觀察到類似 3HP 服用後的全身性反應，此過敏可能跟 isoniazid 有關，而非僅與 rifapentine 相關而已。這也可以解釋為何在台灣進行 1HP 的臨床試驗時，由於每日的 INH 劑量 300mg 僅每週 3HP 時的 INH 900mg 的 1/3 劑量，觀察服用 1HP 約有 3.4%

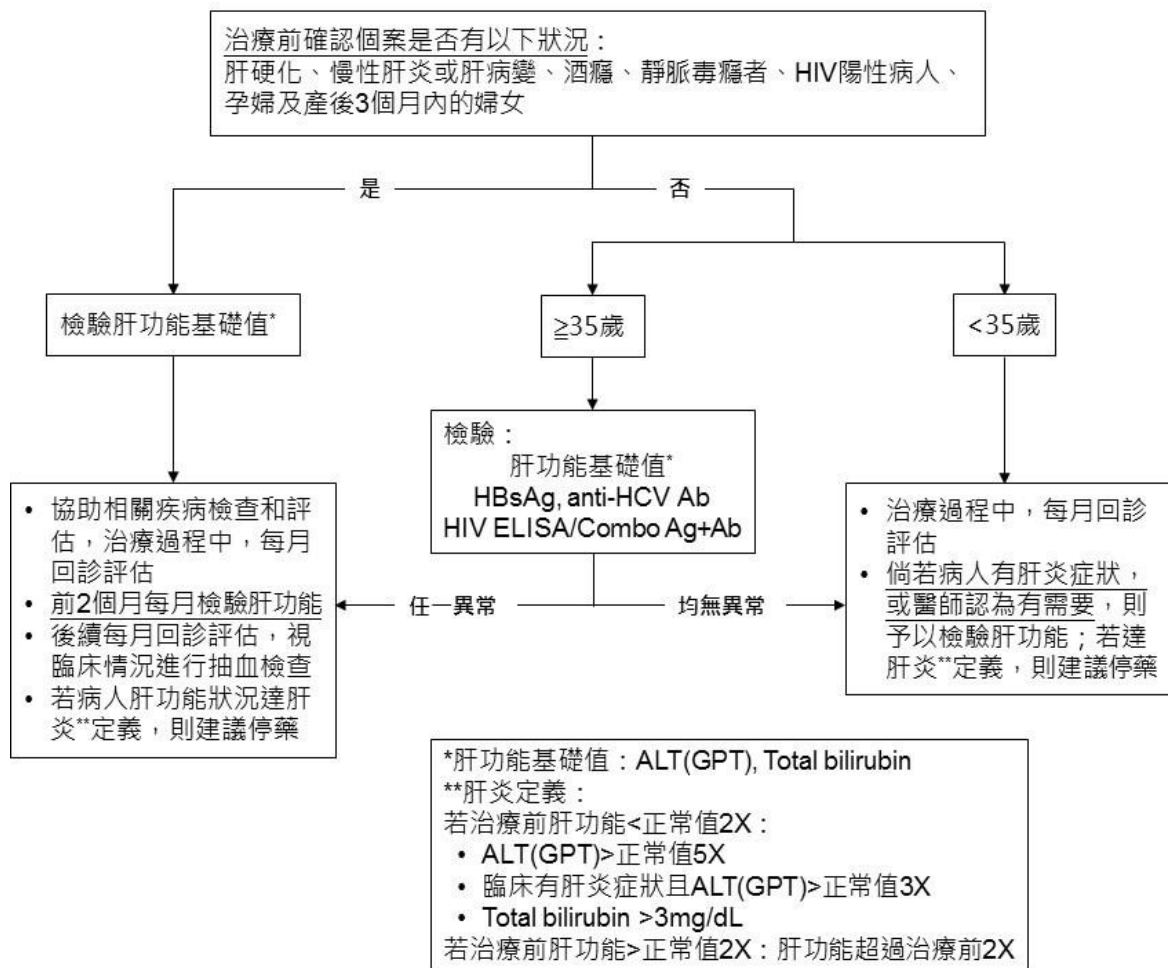
的病人抱怨有任何一種類流感症狀，皮疹約有 6.3%，與 3HP 有顯著的不同；1HP 處方組血中 RPT 濃度明顯高於 3HP 組，故推測產生的副作用大多以蕁麻疹、皮疹為主，與 3HP 以類流感症狀為主的副作用有所差異。故未來將依照病人體內藥物濃度或者代謝基因例如 NAT2 gene 等方向，繼續進行深入研究來探討造成過敏性反應的原因為何。此外，我國 2-17 歲兒童的安全性報告顯示，不論是 3HP 或 9H 因副作用造成永久中斷的比例皆 <2%，該等處方在兒童相對安全，也容易接納。

近年美國 FDA 及歐盟 EMA 陸續發布有關 FQ 藥品可能潛在有「肌腱炎、肌腱斷裂等」、「中樞神經系統不良反應，包括精神相關不良反應、癲癇等」及「低血糖」等嚴重不良反應的風險，再加上國際和國內，MDR-TB 個案在治療多種藥物組合處方(含 FQ)時，有心電圖 QTc 延長的經驗。建議在臨床上除了提供基礎及後續追蹤的血糖值，肝功能及心電圖，並衛教病人，服藥後若出現不適症狀(如胸悶或心臟亂跳等)或者骨骼肌肉問題(肌腱、關節或肌肉疼痛等)，精神或行為改變(失眠、意識混亂、幻覺、記憶問題等)，請病人立即告知醫療人員來評估是否繼續服藥。下列的病人要特別注意服藥期間的不良反應監測，包括：年紀大於 60 歲、腎臟功能不良、曾經接受器官移植或是同時使用類固醇藥品者，可能較容易在使用 FQ 後發生關節疼痛腫脹或肌腱傷害，另外，同時服用降血糖藥或施打胰島素的糖尿病患者，除監控病人的血糖，確保病人了解低血糖可能的症狀及處置方式，及若出現上述情況，請告知醫療人員。

LTBI 感染者完成治療才能提供完整(約 9 成)的保護發病效果，因此對於曾接受過治療，但因故中斷治療者，建議臨床醫師及公衛護理師向 LTBI 個案衛教，如當初中斷治療原因消失或改善，再次評估排除活動性結核病後應接續(或重新，沒有硬性規定)給予一個完整的治療療程；另過去政策接觸者治療時，倘指標個案排除結核病診斷，該接觸者 LTBI 治療可能被中斷，考量該接觸者 LTBI 檢驗陽性代表曾經遭受結核菌感染，因此建議，只要排除發病、或未滿 5 歲兒童與指標個案終止有效暴露滿 8 週之 LTBI 檢驗結果為陰性需中斷治療外，請協助個案直至完成治療。

#### 10.2.6 如何監測及處置不良反應

個案治療期間需要每月回診，依臨床問診及身體健康檢查，來決定是否懷疑肝炎及是否需要進行肝指數的檢驗。依照 9H 所設計的 LTBI 治療之肝功能監測流程如下，若病人追蹤期間肝功能狀況達符合肝炎，則建議停藥。由於 3HP/3HR/4R 在治療 LTBI 時，肝炎的不良反應發生率更低，故此流程應已足夠。



若 **LTBI** 治療過程發生定義肝炎的程度，建議先停藥衛教病人，了解病人是否有其他肝炎的風險並予以治療(例如慢性病毒性肝炎)，給予支持療法，通常 2 週後肝指數會下降 1/2，若臨床上沒有不舒服或危險因子，可以 2 週甚至 1 個月後再追蹤，直到回到正常值上限的 2 倍之內即可。全身性不適等藥物相關的過敏反應仍然是需要重視的，若符合過敏定義，「不」建議進行同樣處方的 re-challenge (可以嘗試轉換其他處方)。其餘非過敏反應的不良反應，則視臨床需要給予支持療法，停藥與否視個別病人是否能接受及臨床嚴重度而決定。

由於 **3HP/3HR/1HP** 是由 INH 與 RPT/RMP 組成，與 4R 含有 RMP 一樣，極少數可能有骨髓抑制的情況，故當病人有肝病或其他醫療考慮如貧血或血小板相關問題，建議在用藥前檢驗 CBC/DC 基礎值，再決定治療中的追蹤方式及頻率。使用 3HP 最常遇到的不良反應是非肝炎之其他不良反應，例如：疲倦、噁心、頭痛、無力等，故用藥前適當的說明(可利用 3HP 處方治療用藥須知)，搭配都治關懷，協助支持個案，是相當重要的。如果發生過敏反應，則建議停藥並視臨床需要給予支持療法。若遇到發燒等類流感症狀，最可能的還是 3HP 的不良反應，經驗上可先確認病人是否在服藥後幾小時發生，一天內即緩解，那表示藥物相關的機會最大。預先讓病人知道可能的類流感症狀，開立解熱鎮痛劑(例如普拿疼)，讓病人碰到發燒先觀察反應，而不是跑急診。部分病人噁心嘔吐厲害，服藥前可使



用止吐劑，來緩解服藥當下的不適。更多有關 3HP 的臨床處置細節以及可能和病人其他慢性疾病用藥產生藥物交互作用，請參考[速克伏處方使用臨床建議]·[3HP 處方治療用藥須知]單張 (傳染病與防疫專題/傳染病介紹/第三類法定傳染病/結核病/治療照護/潛伏結核感染專區)。

## 10.3 執行上要注意的事項

### 10.3.1 衛教接觸者檢查之目的和保護隱私的重要性

醫師進行接觸者檢查，第一要務是排除活動性結核病的可能，第二是衛教。一般病人在適當的衛教後，能了解結核病傳播的方式、目前自己有可能被感染、以及萬一發病，應該向誰求助確定診斷及獲得完善的治療。在進行接觸者追蹤，保護指標個案的隱私相當重要，唯有在指標個案的信賴且不受傷害的基礎上，才有可能取得實際有感染風險的接觸者名單，並成功轉介以進行追蹤。故由衛生單位轉介的接觸者個案，會保護指標個案的隱私，不揭露指標個案的身分。衛生單位僅提供指標個案傳染的嚴重性(痰液傳染性、藥敏及胸部 X 光的資料)，以及是否開始藥物治療等訊息。醫師亦應小心保護指標病人隱私。有時個案已經確認指標就是家人，但還是會有隱私考慮，比如說老人家和年輕人之間互不諒解，或者公婆，親家和媳婦女婿，妯娌連襟等。特殊狀況下(群聚或者特殊抗藥性個案)，衛生單位可能會另外與診治醫師聯繫。

### 10.3.2 衛教的重點 (附件 10-3 及 10-4)

1. 每個結核病人都是被他人傳染而得病的(所以他們也是受害者)，指標個案只要經過正確的治療，傳染性大幅下降，適當的保護措施，確實可以避免傳染他人；若為家庭內或長時間密切接觸的狀況下，大部分的傳染都發生在診斷治療之前。已經開始治療的指標個案，請給予同理心和心理支持，減少病人內疚感，協助完成治療。
2. 告訴接觸者結核病發病的一般症狀，尤其發病可能是在肺內也可能是肺外，往往是在免疫力下降的時候發病，所以好好控制慢性病，有健康的生活方式，也是減少發病機會的好方法。
3. 接觸者都擔心將來發病的機會，因為沒有進行 LTBI 診斷，不知是否被感染，可利用本指引的資訊與接觸者討論發病的風險。密切接觸者未來發病機會總括起來約 5-10%，早期診斷治療可以降低發病風險以及傳播給家人的機會，所以衛教時請告知 LTBI 診斷陽性個案，若拒絕接受治療者，一旦發現有疑似症狀，就醫時記得提醒醫師自己是結核病接觸者，需要考慮排除結核病的可能性，以免延誤診斷；由於 LTBI 診斷陽性且未進行或(中斷)LTBI 治療是高風險發病者，日後可隨時回溯加入完成治療，否則需於第 12 個月再進行胸部 X 光檢查追蹤。

4. 至少每月回診的重要性，除觀察服藥副作用外，由於近期接觸者結核病發病風險高，也要評估是否在治療期間發病的可能性，避免變成以 LTBI 治療來治療結核病導致治療處方不足，進而造成產生抗藥性的可能性；另兒童生長發展快速，每次回診時應測量體重，體重增加以及時調整治療劑量，體重下降或增加遲緩可能為結核病發病之早期徵候。
5. 告訴接觸者加入都治的重要性，應配合衛生單位提供的都治服務，以確保服藥順從性，提供完整的保護力。

### 10.3.3 轉介單與給付原則

接觸者若持衛生單位發給的轉介單(附件10-2)就醫，可減免部分負擔的花費，以減少就醫障礙。院所端完成轉介單的填寫，經由結核病個案管理師回復給轉介之衛生單位，轉介單內容將登錄於結核病追蹤管理系統。持衛生單位發給的「智慧關懷卡」接受 LTBI 治療，每次回診也可減免部分負擔之就醫費用，以鼓勵完成治療。

另有關接觸者進行 LTBI 檢驗及治療相關的給付補助措施，請參考[衛生福利部法定傳染病醫療服務費用支付作業規範](傳染病與防疫專題/傳染病介紹/第三類法定傳染病/結核病/治療照護/醫療費用補助/附件)。

### 10.3.4 嚴重不良反應的通報

不論哪一種處方若發生嚴重不良反應，都鼓勵使用藥物之臨床院所向全國藥物不良反應通報中心(<https://adr.fda.gov.tw/>)通報(簡稱 ADR) 並副知疾病管制署。rifapentine 已於 2017 年 8 月取得我國藥品許可證，符合申請藥害救濟的範圍；但現行 isoniazid 300mg/Tab 和新劑型 HP 複方(FDC)藥品，皆以專案進口方式，透過世界衛生組織委託之全球藥物購置機構(GDF)購買，目前無國內藥證，院所使用此 2 項藥品前應先向個案清楚說明，並請個案簽署「衛生福利部疾病管制署潛伏結核感染治療 INH300mg/Tab 或 HP FDC 藥品使用同意書」並留院備查(傳染病與防疫專題/傳染病介紹/第三類法定傳染病/結核病/治療照護/潛伏結核感染專區)。

### 10.3.5 接受抗腫瘤壞死因子治療的病人

免疫風濕病人因為疾病本身造成正常免疫力失調，加上使用類固醇或免疫抑制劑治療以緩解症狀及改善生活品質，致該類病人結核病發生及死亡風險較一般民眾高出許多。依據食藥署 2022 年 1 月 28 日公告修訂「含腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品之上市後風險管理計畫書」內容，腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品於我國核准之適應症包含類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎、乾癬、乾癬性脊椎

病變、克隆氏症、潰瘍性結腸炎及幼年型慢性關節炎等，如使用 etanercept、adalimumab、golimumab、infliximab、certolizumab pegol、opinercept 及其後續核准上市之同類藥品或生物相似性藥品之醫師與醫事機構，應注意監測病人用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如結核病及病毒性肝炎)，病人在接受 TNF- alpha blocker 藥品治療前，應先接受完整結核病檢驗評估，潛伏結核感染者須至少先接受 4 週以上潛伏結核感染治療，方能開始 TNF-alpha blocker 藥品之治療，此類病人在接受 LTBI 檢驗治療及追蹤，診治醫師請參考本章節及最新的「腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品之上市後風險管理計畫書」附件中「醫師用藥與諮詢服務手冊」。由於該族群非疾病管制署公費補助對象，故無法享有公費 IGRA 檢驗及就醫部分負擔的補助，但建議所有接受 LTBI 治療者參加都治計畫，藉由關懷員送藥關懷服務及副作用監測，以確保治療成功及避免抗藥性產生；由於 3HP/1HP 為疾管署提供之公費藥品，僅限「潛伏結核感染治療指定醫療院所」方可開立，使用該處方治療院所，必須告知個案加入公衛都治計畫，並主動聯繫個案居住地衛生局所，以利銜接都治服務。

另提醒免疫低下病人結核病發病風險高，LTBI 檢驗可能出現偽陰性情形，潛伏結核感染治療期間需監測結核病症狀，如有懷疑可驗痰及胸部 X 光檢查。

## 10.4 總結摘要

### 10.4.1 LTBI 檢驗對象：

1. 指標個案塗片陽性且培養鑑定為結核分枝桿菌之全年齡層接觸者。
2. 指標個案塗片陰性且培養鑑定為結核分枝桿菌之未滿 13 歲兒童接觸者，或 13 歲(含)以上共同居住接觸者或患有慢性病(如：糖尿病、腎臟病、使用免疫抑制劑、器官移植、愛滋感染者等)的接觸者。
3. 對於非接觸者，建議參考本章 10.2.1 LTBI 檢驗及治療對象和個案的結核病風險高低以及免疫力，決定是否提供 LTBI 診斷及治療。

### 10.4.2 LTBI 診斷：

1. 未滿 2 歲以結核菌素皮膚測驗(TST)方式檢驗。
2. 2 歲(含)以上以抽血 IGRA 方式檢驗。  
2 歲(含)至未滿 5 歲，倘無法執行 IGRA 檢驗者，得使用 TST 檢驗。

### 10.4.3 LTBI 治療處方：

建議優先提供短程治療處方，倘無法使用短程處方，再考慮 6H 或 9H 處方。

#### 1. 3HP (每週 1 次 INH + RPT，共 12 次)

1-1 使用對象：推薦使用於 2 歲(含)以上之接觸者及高風險族群(較 9H 低的肝毒性)，但目前不建議孕婦及未滿 2 歲的幼童使用。有服用可能會產生交互作用藥物者，使用要相對謹慎。

1-2 劑量頻率：

##### (1) INH (100mg 及 300mg 2 種劑型)

每週 1 次，最大劑量 INH 900mg，給藥時，計算至最靠近的 50mg (100mg 半顆)的劑量，依照年齡分成兩種每公斤劑量來計算：

A. 12 歲(含) 以上，INH 劑量為 15mg/kg

B. 2-11 歲的兒童，INH 劑量為 25mg/kg

##### (2) RPT (150mg 劑型)

每週 1 次，最大劑量 900mg，依照體重來算劑量

A. 10.0–14.0 kg 300 mg

B. 14.1–25.0 kg 450 mg

C. 25.1–32.0 kg 600 mg

D. 32.1–49.9 kg 750 mg

E. ≥50.0 kg 900 mg

備註：HP FDC 劑型，每顆含 isoniazid 300mg 加 rifapentine 300mg，限於體重 50 公斤(含)以上使用，固定劑量每次 3 顆，(不依體重或年齡調整顆數)，共 12 次；使用 3HP 處方者建議使用複方劑型，比單方劑型每劑次可減少 6 顆藥，提升服藥順從性。

1-3 都治：個案必須接受直接觀察預防治療(都治)，來確保治療成功率。

#### 2. 3HR (每日 1 次 INH +RMP，共 90 次)

2-1 使用對象：所有年齡層接觸者及高風險族群，有服用可能會產生交互作用藥物者，使用要相對謹慎。

2-2 劑量頻率：

(1) INH：在兒童的劑量為 10mg/kg (7-15)，成人則為 5mg/kg，每日 1 次，每日最大劑量 INH 300mg

(2) RMP：在兒童的劑量為 15mg/kg (10-20)，成人則為 10mg/kg，每日 1 次，每日最大劑量 RMP 600mg

2-3 都治：個案必須接受直接觀察預防治療(都治)，來確保治療成功率。



3. 4R (每日 1 次 RMP · 共 120 次)

3-1 使用對象：所有年齡層接觸者及高風險族群，有服用可能會產生交互作用藥物者，使用要相對謹慎。

3-2 劑量頻率：在兒童的劑量為 15mg/kg (10-20)，成人則為 10mg/kg，每日 1 次，每日最大劑量 RMP 600mg

3-3 都治：個案必須接受直接觀察預防治療(都治)，來確保治療成功率。

4. 6H/9H (每日 1 次 INH · 共 180/270 次)

4-1 使用對象：適用於所有年齡層接觸者及高風險族群。目前仍欠缺足夠資料顯示愛滋病毒感染控制與 LTBI 治療 INH 長短的成效有關，TB 諮詢委員會的專家建議，HIV 感染者若病毒量控制不佳或免疫不全的病人，可考慮選擇較長的 9H 處方。對於有慢性肝炎者，使用要相對謹慎。

4-2 劑量頻率：在兒童的劑量為 10mg/kg(7-15)，成人則為 5mg/kg，每日 1 次，每日最大劑量 INH 300mg

4-3 都治：鼓勵個案接受直接觀察預防治療(都治)，以提高治療成功率及完成率。

5. 1HP (每日 1 次 INH+RPT · 共 28 次)

5-1 使用對象：推薦使用於 13 歲(含)以上之接觸者及高風險族群，但目前不建議孕婦使用，有服用可能會產生交互作用藥物者，使用要相對謹慎。

5-2 劑量頻率：

(1) INH 每天 1 次，300mg (100mg 及 300mg 2 種劑型)

(2) RPT (150mg 劑型)依照體重來算劑量，每天 1 次，最大劑量 600mg

A. <35 kg 300 mg

B. 35-45 kg 450 mg

C. ≥45 kg 600 mg

5-3 都治：個案必須接受直接觀察預防治療(都治)，來確保治療成功率。

6. 9FQ (每日 1 次 LFX 或 MFX · 共 270 次) 本處方限 TMTc 團隊提供治療。

6-1 使用對象：接觸者之指標個案無 fluoroquinolone (levofloxacin 或 moxifloxacin) 抗藥之 MDR-TB 個案。有服用可能會產生交互作用藥物者，使用要相對謹慎。

6-2 劑量頻率：處方以 FQ (LFX 或 MFX) 單方或合併其他一種藥物(如 ethambutol、prothionamide、cycloserine) 治療

(1) levofloxacin(LFX)劑量建議為 15-20 mg/kg，每日最大劑量 1000mg，兒童依體重調整劑量

(2) moxifloxacin(MFX) 成人 400mg，兒童 10-15mg/kg

6-3 都治：個案必須接受直接觀察預防治療(都治)，來確保治療成功率。

LTBI 治療處方一覽表

處方	療程	頻率	劑次	都治	劑量
3HP*	3 個月	每週	12	必須	INH 每次最大劑量 900mg <sup>***</sup> A. 12 歲(含)以上 · INH 劑量為 15mg/kg B. 2-11 歲的兒童 · INH 劑量為 25mg/kg
					RPT 每次最大劑量 900mg A. 10.0–14.0 kg 300 mg B. 14.1–25.0 kg 450 mg C. 25.1–32.0 kg 600 mg D. 32.1–49.9 kg 750 mg E. ≥50.0 kg 900 mg
3HR**	3 個月	每天	90	必須	INH 每日最大劑量 300mg 兒童劑量為 10mg/kg (7-15) 成人劑量為 5mg/kg
					RMP 每日最大劑量 600mg 兒童劑量為 15mg/kg (10-20) 成人劑量為 10mg/kg
4R	4 個月	每天	120	必須	每日最大劑量 600mg 兒童劑量為 15mg/kg (10-20) 成人劑量為 10mg/kg
6H/9H	6/9 個月	每天	180/ 270	建議	每日最大劑量 300mg 兒童劑量為 10mg/kg (7-15) 成人劑量為 5mg/kg
1HP*	1 個月	每天	28	必須	INH 每次 300mg <sup>***</sup> RPT 每次最大劑量 600mg A. <35 kg 300 mg B. 35-45 kg 450 mg C. ≥45 kg 600 mg
9FQ	9 個月	每天	270	必須	A. levofloxacin(LFX)劑量建議為 15-20 mg/kg · 每日最大劑量 1000mg B. moxifloxacin(MFX) 成人 400mg · 兒童 10-15mg/kg

\* 3HP 及 1HP 處方可使用單劑型或複方劑型(每顆含 INH300mg/RPT300mg · fixed-dose combination · FDC)。

\*\*3HR 可依體重使用 INH+RMP 之二合一劑型。

\*\*\*疾管署公費採購之 isoniazid 300mg/Tab 藥品可使用於 3HP 及 1HP 處方

#### 10.4.4 LTBI 治療注意事項

1. 個案於 LTBI 治療前及治療中斷超過 1 個月再接續治療者，皆須進行身體檢查、評估與 1 個月內的胸部 X 光以排除活動性結核病；並瞭解個案是否合併慢性肝炎或愛滋病等共病；對於較易於治療中有肝炎的高風險族群，治療前及治療中應追蹤肝功能檢驗。
2. LTBI 治療期間應評估是否在治療期間發病的可能性，避免變成以 LTBI 治療處方來治療結核病，導致治療處方不足進而產生抗藥的可能性，曾接受 LTBI 治療者倘結核病發病應進行快速分子檢測(GenoType)，以早期監測抗藥。
3. 接觸者其指標個案具抗藥性時，應依照指標個案抗藥性選擇有效且安全的治療處方，並搭配都治計畫完成療程；例如：RMP 單一抗藥轉為 9H 治療；INH 單一抗藥則轉為 4R 治療；MDR 抗藥者至抗藥性結核病醫療照護體系(TMTC)使用 FQ 類藥物治療。
4. 各處方間若因副作用或其他因素，得相互轉換；除指標個案對原治療處方抗藥外，轉換後處方按已服用比例，接續服用滿該處方的療程，並儘可能不要短少。接觸者於 LTBI 治療期間或已完成 LTBI 治療後，發現指標個案藥敏具抗藥性，建議依指標個案藥敏情形重新治療，以確保治療效果。有效治療起日以接觸者與指標個案終止有效暴露日後開始計算；倘無法重新以有效處方治療，則建議至少完成該療程，惟目前無證據確認其保護效果。
5. LTBI 治療因故中斷者，應瞭解中斷的原因，並盡力協助完成治療，避免因治療中斷產生後續發病和抗藥問題；接續 LTBI 治療時，可不計中斷治療的時間，以接續完成療程為原則(例如：1HP 應服滿 28 天、3HP 應服滿 12 劑次、3HR 應服滿 90 天、4R 應服滿 120 天或 6H 應服滿 180 天)。但接續治療前須排除活動性結核病。
6. 曾完成 LTBI 治療者或完治之結核病個案，如再次暴露結核菌被匡列為接觸者，仍有再感染及發病風險，針對衛生單位轉介個案，請醫師綜合評估發病風險，再次進行 LTBI 治療，以預防發病。
7. LTBI 治療對象若於診斷未確定前，已經接受含 RMP+PZA 處方 2 個月以上或 INH+RMP 處方 3 個月以上治療，即等同於已完成了 LTBI 治療，於排除活動性結核病後，不需再重複 LTBI 治療。
8. 因應 WHO 及國際趨勢建議，國家結核病計畫應提供醫療工作者 LTBI 治療機會，鼓勵 LTBI 檢驗陽性之醫療工作者加入 LTBI 治療。

表 10-1 我國各種結核病高風險族群成年人之潛伏結核感染率暨未進行治療之結核病發病率及相關指標

Risk Population	Sample Size	Age · Mean (year)	IGRA (+) 人數(%)	IGRA結果 Indeterminate 人數(%)	Active TB in IGRA positive 人數 (%)	Active TB in IGRA positive (每100人年)	Number needed to treat ***	Number needed to screen ****
Adult Contact <sup>3</sup>	2203	45	414 (18.8%*)		10 (2.4%)		42	222.2
Leukemia and Hemaoncology <sup>2</sup>	49	55.5	7 (14.3%)	12 (24.5%)	2 (28.6%)	25.6 (2/7.8人年)	3.5	24.4
Lung Cancer <sup>2</sup>	244	68.6	63 (25.8%)	22 (9.0%)	1 (1.6%)	0.7 (1/150人年)	62.5	250.0
HIV <sup>4</sup> (Heterosexual)	97	39.8	10 (10.3%*)	(1.9%)	1 (10.0%)		10	97.1
HIV <sup>6</sup> (mainly IVDU)	772	36.8	90 (11.7%)	31 (4%)	6 (6.7%)		14.9	125
HIV <sup>4</sup> (IVDU)	362	36.4	42 (11.6%*)	(3.9%)	1 (2.4%)		41.7	357.1
IVDU <sup>5</sup> (HIV+)	4298				13**			333.3
HIV <sup>4</sup> (MSM)	450	35.5	29 (6.4%*)	(4.7%)	3 (10.3%)		9.7	149.3
HIV <sup>7</sup> (mainly MSM)	608		64 (10.5%)	10 (1.6%)	1 (1.6%)		62.5	500
IVDU <sup>5</sup> (HIV-)	32430				33**			1000
Type <sup>2</sup> DM <sup>2</sup>	1316	56.6	313 (23.8%)	7 (0.5%)	2 (0.6%)	0.2 (2/817人年)	166.7	666.7
CKD <sup>2</sup>	63	61.8	7 (11.1%)	2 (3.2%)	0 (-)			
For Kidney Transplantation Evaluation <sup>2</sup>	109	47.5	9 (8.3%)	10 (9.21%)	0 (-)			
Dialysis <sup>2</sup>	940	59.3	193 (20.5%)	34 (3.6%)	3 (1.6%)	0.48	64.3	313
RA with TNF α Blocker <sup>1</sup>	242	54.7	45 (18.6%)	9 (3.7%)	3 (6.7%)		14.9	80.6
RA and other Autoimmune Diseases (RA: 55%, 22% on TNF α Blocker) <sup>2</sup>	229	50.1	26 (9.3%)	24 (8.6%)	0 (-)			
RA with TNF α Blocker <sup>2</sup>	136		19 (14%)	10 (7.7%)	2 (10.5%)		9.5	68
RA without TNF α Blocker <sup>2</sup>	173		24 (14%)	11 (6.4 %)	0 (-)			
COPD <sup>8</sup>	206	75.9			2 (1.0 %)**			103
COPD <sup>8</sup>	381	73.3	108 (28.3%)	1(0.3%)	4 (3.7%)		27	95.3



縮寫: IGRA: interferon-gamma release assay; HIV: human immunodeficiency virus; IVDU: intravenous drug user; MSM: men who have sex with men; DM: diabetes mellitus; CKD: chronic kidney disease; RA: Rheumatoid arthritis; COPD: chronic obstructive pulmonary disease

\*Tuberculin skin test + IGRA double positive \*\*Active TB in whole population

\*\*\* Number Needed to Treat, “需治療數” · 也就是從該族群治療多少位 LTBI 可以預防 1 位活動性結核病人

\*\*\*\*Number Needed to Screen, “需檢驗數” 從該族群需要檢驗多少人 · 才能找出 1 位活動性結核病人

1. Chen DY, Shen GH, Chen YM, Chen HH, Hsieh CW, Lan JL. Biphasic emergence of active tuberculosis in rheumatoid arthritis patients receiving TNF $\alpha$  inhibitors: the utility of IFN $\gamma$  assay. *Ann Rheum Dis* 2012;71:231–237
2. 疾病管制署科技計畫報告. Institute for Biotechnology and Medicine Industry (IBMI) 生策會. 結核病防治整合型研究計畫 · 2011-2015.
3. 疾病管制署科技計畫報告. 結核病接觸者追蹤進階二期試辦計畫 · 2010-2012.
4. Yang CH, Chan PC, Liao ST, et al. Strategy to Better Select HIV-Infected Individuals for Latent TB Treatment in BCG-Vaccinated Population. *PLoS ONE*. 2013; 8(8); e73069. doi:10.1371/journal.pone.0073069.
5. 疾病管制署. CXR screening at MMT clinics for Harm Reduction Program (not published).
6. Lee SSJ, Lin HH, Tsai HC, et al. A Clinical Algorithm to Identify HIV Patients at High Risk for Incident Active Tuberculosis: A Prospective 5-Year Cohort Study. *PLoS ONE*. 2015; 10(8): e0135801. doi:10.1371/journal.pone.0135801. IDU (67%)、MSM (24.2%)、Heterosexual (8%)
7. Sun HY, Hsueh PR, Liu WC, et al. Risk of Active Tuberculosis in HIV-Infected Patients in Taiwan with Free Access to HIV Care and a Positive T-Spot.TB Test. *PLoS ONE*. 2015; 10(5): e0125260. doi:10.1371/journal.pone.0125260. MSM (81%)、Heterosexual (15.7%)、IDU (1.5%)
8. 2021年都治計畫-縣市自提(60歲以上COPD)專案執行成果分析 · 個案追蹤至2022/12/6 (unpublished)

表 10-2 結核病接觸者檢查時間及方式

※於指標個案確診後，應儘速聯繫接觸者進行衛教，並說明應辦理檢查的項目及時間，最遲於 1 個月內安排接觸者應檢查的項目。

指標個案傳染性分類	痰培養陽性且鑑定為結核分枝桿菌之肺結核 (≥5 歲之確診個案)				痰培養陰性之肺結核 (≥5 歲之確診個案)	單純肺外或 未滿 5 歲之確診個案
	痰塗片陽性 <sup>2</sup>	痰塗片陰性				
接觸者檢查時間/項目	全年齡層	<13 歲	≥13 歲			檢查目的：尋找感染源 單純肺外以≥5 歲同住接觸者 未滿 5 歲確診個案以≥5 歲家戶或密切接觸者為主
			共同居住或慢性病患者 <sup>3</sup>	其他		
第 1 個月內/胸部 X 光 <sup>1</sup>	○	○	○	○	○	○
與指標個案終止有效暴露滿 8 週/LTBI 檢驗 <sup>4</sup>	○ <sup>5</sup>	○ <sup>5</sup>	○ <sup>5</sup>	×	×	×
第 12 個月 / 胸部 X 光	LTBI 檢驗陰性/持續或完成 LTBI 治療者	×	×	×	×	
	應執行 LTBI 檢驗未執行、應加入 LTBI 治療未加入或中斷治療者	○ <sup>6</sup>	○ <sup>6</sup>	○ <sup>6</sup>	×	×

\* 指標個案為抗藥性結核病(MDR/RR-TB)個案：自系統登記為 MDR/RR-TB 起 1 個月內，應再次確認其抗藥性可傳染期及符合接觸者檢查之對象，接觸者倘無最近 3 個月內之胸部 X 光檢查結果，應立即進行檢查。日後每隔半年進行 1 次追蹤檢查，至終止有效暴露滿 8 週之 LTBI 檢驗結果為陰性、LTBI 檢驗結果陽性者完成 LTBI 治療(MDR-TB 接觸者限於 TMTc 團隊)或與指標個案終止有效暴露後滿 2 年；指標個案為慢性傳染性結核病個案：接觸者應每年進行追蹤胸部 X 光檢查，至終止有效暴露滿 8 週之 LTBI 檢驗結果為陰性、LTBI 檢驗結果陽性者完成 LTBI 治療或與指標個案終止有效暴露後滿 2 年。

\* 接觸者如為孕婦，若有結核病相關症狀，應查痰、安排胸部 X 光檢查；LTBI 陽性且排除結核病者，建議及早治療；接觸者如為醫院工作者，因發病風險較高，建議進行 LTBI 檢驗及治療。

\* 針對無痰陽性證據，僅因鼻部、咽喉、氣管至肺之病理組織切片陽性而確診之個案，如醫師高度懷疑，其檢驗結果視同痰檢體。

備註：

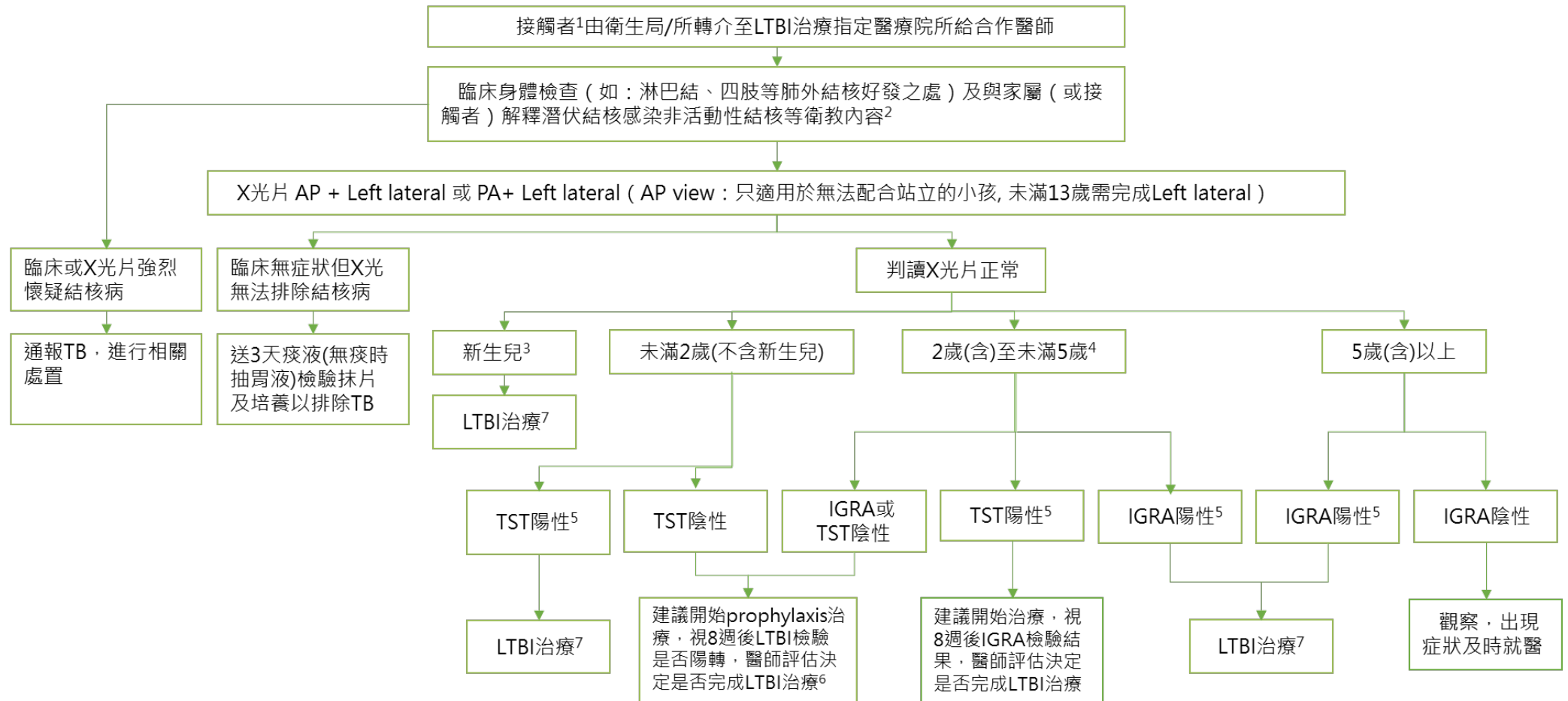
1. 所有接觸者均應進行胸部 X 光檢查，惟 3 個月內曾接受胸部 X 光，並能提出正常證明者，毋須再做；但如出現異常症狀，仍須隨時進行檢查。
2. 指標個案痰塗片陽性且 NAA TEST 陰性者，毋須立即進行接觸者檢查，待痰培養及鑑定結果再決定執行方式。
3. 系統勾稽具慢性病患者，或接觸者自述患有慢性病(如：糖尿病、腎臟病、使用免疫抑制劑、器官移植、愛滋感染者等)，皆符合 LTBI 檢驗對象。
4. 未滿 2 歲接觸者以 TST 檢驗，2 歲(含)以上以 IGRA 檢驗，2 歲(含)以上至未滿 5 歲無法執行 IGRA 者，得使用 TST。
5. 檢驗陽性者應轉介予合作醫師進行治療評估，治療評估時應有最近 1 個月內胸部 X 光檢查，以排除結核病。
6. 進行第 12 個月追蹤檢查時應再次提醒未依規檢驗者完成 LTBI 檢驗，或鼓勵未完成 LTBI 治療者加入治療，直至完成治療為止。
7. 指標個案為 S-且 C(MTB)之 65 歲以上接觸者發病風險與一般 65 歲以上民眾相當，惟仍高於未滿 65 歲族群，建議納入常規高風險族群胸部 X 光篩檢計畫對象。

表 10-3 LTBI處方造成永久停藥之分年齡層肝毒性發生率

各處方肝毒性發生率	3HP 處方			9H 處方				4R 處方			
	肝毒性	Total	%	肝毒性	Total	%	P value <sup>3</sup>	肝毒性	Total	%	P value <sup>3</sup>
12-19 歲	0	513	0.00%	0	287	0.00%		0	77	0.00%	
20-34 歲	4	1757	0.23%	12	661	1.82%	<0.001	2	329	0.61%	0.237
35-49 歲	14	2573	0.54%	24	983	2.44%	<0.001	1	489	0.20%	0.324
50-64 歲	21	3415	0.61%	51	1553	3.28%	<0.001	2	654	0.31%	0.334
65 歲以上	7	1483	0.47%	27	1579	1.71%	0.001	3	607	0.49%	0.947

1.LTBI 開始治療時間 2016/4~2018/6(3HP、9H)&2016/4~2020/12(4R)  
 2.肝毒性定義：達 ATS guidelines 5x GPT  
 3.p-value：chi-square test (和 3HP 相比)  
 4.參考 2008-2012 世代 12-19 歲使用 9H 治療者肝毒性發生率為 0.1-0.2%

圖 10-1 潛伏結核感染之治療 ( Treatment of LTBI ) 流程 ( 診療醫師使用 )



- 1.接觸者：由衛生單位判定，指標個案須為已確診之結核病個案。
- 2.衛教單張 (如附件10-3、10-4)
- 3.新生兒：請參考嬰幼兒接觸者之處置建議
- 4.LTBI檢驗方式：2歲(含)至未滿5歲兒童無法檢驗IGRA者，得使用TST檢測。
- 5.接種過卡介苗者TST測驗陽性判讀標準為10mm；未接種過卡介苗者、愛滋病毒感染者、惡性疾病、免疫功能不全或接受免疫抑制劑治療者，以5mm為判讀標準，倘IGRA結果為不確定(indeterminate, mitogen-nil<0.5)者，亦請轉介至合作醫師處進行治療評估。
- 6.若指標個案病情不明朗，或家屬對接受治療有疑慮，可待與指標個案終止有效暴露滿8週後之LTBI檢驗結果，再決定是否給予治療。
- 7.治療評估時應有最近1個月內胸部X光檢查結果，排除活動性結核病後才予以LTBI治療，疑似結核病者請依規定通報驗痰。

## 參考文獻

1. World Health Organization. Guidelines on the management of latent tuberculosis infection. 2015. WHO/HTM/TB/2015.01.  
[http://www.who.int/tb/publications/lbti\\_document\\_page/en/](http://www.who.int/tb/publications/lbti_document_page/en/) online version accessed on 2017-01-09.
2. Chan PC, Yang CH, Chang LY, et al. Lower prevalence of tuberculosis infection in Bacillus Calmette-Guérin vaccinees: a cross-sectional study in adult prison inmates. *Thorax* 2013; 68(3): 263-8.
3. 疾病管制署科技計畫報告.結核病診斷治療及都治計畫效益評估整合型計畫,2008- 2010.
4. 疾病管制署科技計畫報告. 結核病接觸者潛伏感染治療介入成效暨安全性及抗藥性產生評估, 2013-2015.
5. Chen DY, Shen GH, Chen YM, et al. Biphasic emergence of active tuberculosis in rheumatoid arthritis patients receiving TNF $\alpha$  inhibitors: the utility of IFN $\gamma$  assay. *Ann Rheum Dis* 2012; 71: 231-7
6. 疾病管制署科技計畫報告. Institute for Biotechnology and Medicine Industry (IBMI) 生策會. 結核病防治整合型研究計畫, 2011-2015.
7. 疾病管制署科技計畫報告. 結核病接觸者追蹤進階二期試辦計畫, 2010-2012.
8. Yang CH, Chan PC, Liao ST, et al. Strategy to Better Select HIV-Infected Individuals for Latent TB Treatment in BCG-Vaccinated Population. *PLoS ONE*.2013; 8(8); e73069. doi:10.1371/journal.pone.0073069.
9. 疾病管制署. CXR screening at MMT clinics for Harm Reduction Program (not published).
10. Lee SSJ, Lin HH, Tsai HC, et al. A Clinical Algorithm to Identify HIV Patients at High Risk for Incident Active Tuberculosis: A Prospective 5-Year Cohort Study. *PLoS ONE*. 2015; 10(8): e0135801. doi:10.1371/journal.pone.0135801
11. Sun HY, Hsueh PR, Liu WC, et al. Risk of Active Tuberculosis in HIV-Infected Patients in Taiwan with Free Access to HIV Care and a Positive T-Spot.TB Test.*PLoS ONE*. 2015; 10(5): e0125260. doi:10.1371/journal.pone.0125260
12. US CDC. Recommendations for use of an isoniazid-rifapentine regimen with direct observation to treat Latent mycobacterium tuberculosis infection. *MMWR* 2011; 60(48); 1650-1653.
13. Sterling TR, Villarino ME, Borisov AS, et al. Three months of rifapentine and isoniazid for latent tuberculosis infection. *NEJM* 2011; 365: 2155-216 supplementary material accessed on:  
[http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1104875/suppl\\_file/nejmoa1104875\\_protocol.pdf](http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1104875/suppl_file/nejmoa1104875_protocol.pdf), online version accessed on 2017-01-09.
14. Sterling TR, Moro RN, Borisov AS, et al. Flu-like and other systemic drug reactions among persons receiving weekly rifapentine plus isoniazid or daily isoniazid for



- treatment of latent tuberculosis infection in the PREVENT Tuberculosis study. *Clin Infect Dis* 2015; 61(4): 527-35
15. 疾病管制署科技計畫報告. 研究何種潛伏結核感染的治療較為安全且可達成--臺灣的多中心隨機分派研究, 2014-2016.
  16. Huang YW, Yang SF, Yeh YP, et al. Impacts of 12-dose regimen for latent tuberculosis infection: Treatment completion rate and cost-effectiveness in Taiwan. *Medicine (Baltimore)* 2016; 95(34): e4126. doi:10.1097/MD.00000000000004126
  17. Villarino ME, Scott NA, Weis SE, et al. International Maternal Pediatric and Adolescents AIDS Clinical Trials Group; Tuberculosis Trials Consortium. Treatment for preventing tuberculosis in children and adolescents: a randomized clinical trial of a 3-month, 12-dose regimen of a combination of rifapentine and isoniazid. *JAMA Pediatr.* 2015; 169(3):247-55.
  18. Stennis NL, Burzynski JN, Herbert C, et al. Treatment for tuberculosis infection with 3 Months of isoniazid and rifapentine in New York City health department clinics. *Clin Infect Dis* 2016; 62 (1): 53-9.
  19. Weiner M, Savic RM, Kenzie WR, Rifapentine Pharmacokinetics and Tolerability in Children and Adults Treated Once Weekly with Rifapentine and Isoniazid for Latent Tuberculosis Infection. *J Pediatric Infect Dis Soc* 2014; 3(2): 132-45.
  20. Ho C. Implementing shorter LTBI treatment regimens in low-incidence settings: lessons learned from 3HP post-marketing surveillance. *IJTL* 2015; 19 (12) supplement 2. S53. Accessed: [http://capetown.worldlunghealth.org/Abstract\\_Book\\_2015-Web.pdf](http://capetown.worldlunghealth.org/Abstract_Book_2015-Web.pdf), online version accessed on 2017-01-09.
  21. Peloquin CA, Durbin D, Childs J, et al. Stability of antituberculosis drugs mixed in food. *Clin Infect Dis.* 2007; 45(4): 521.
  22. Ling DL, Liaw YP, Lee CY, et al. Contact investigations of tuberculosis in Taiwan. *Thoracic Med* 2009; 24(Suppl): FB05.
  23. Centers for Disease Control, Department of Health, Taiwan. Manual for Tuberculosis Control. [goo.gl/Uq2OnZ](http://goo.gl/Uq2OnZ), online version accessed on 2017-01-09.
  24. CDC, USPHS. Targeted tuberculin testing and treatment of latent tuberculosis infection. *MMWR* 2000; 49:RR-6.
  25. Pediatric Tuberculosis Collaborative Group. Targeted tuberculin skin testing and treatment of latent tuberculosis infection in children and adolescents. *Pediatrics* 2004; 114: 1175–1201.
  26. Menzies D, Pai M, Comstock G. Meta-analysis: new tests for the diagnosis of latent tuberculosis infection: Areas of uncertainty and recommendations for research. *Ann Intern Med* 2007; 146: 340-54.
  27. Pai M, Zwerling A, Menzies D. Systematic review: T-cell-based assays for the

- diagnosis of latent tuberculosis infection: an update. *Ann Intern Med.* 2008; 149: 177-84
28. Chan PC, Peng SS, Chiou MY, et al. Risk for tuberculosis in child contacts: development and validation of a predictive score. *Am J Respir Crit Care Med.* 2014; 189(2): 203-13.
  29. Chan PC, Yang CH, Chang LY, et al. Latent tuberculosis infection treatment for prison inmates: a randomised controlled trial. *Int J Tuberc Lung Dis* 2012; 16(5): 633-8.
  30. World Health Organization. Latent TB infection: Updated and Consolidated Guidelines for Programmatic Management. 2018. WHO/CDS/TB/2018.4 <https://www.who.int/tb/publications/2018/latent-tuberculosis-infection/en/>
  31. Sun HY, Huang YW, Huang WC, et al. Twelve-dose weekly rifapentine plus isoniazid for latent tuberculosis infection: A multicentre randomised controlled trial in Taiwan. *Tuberculosis (Edinb).* 2018 Jul; 111:121-126.
  32. US CDC. Update of Recommendations for Use of Once-Weekly Isoniazid-Rifapentine Regimen to Treat Latent Mycobacterium tuberculosis Infection. *MMWR / June 29, 2018 / 67(25);723–726.*
  33. Moro RN, Scott NA, Vernon A, et al. Exposure to Latent Tuberculosis Treatment during Pregnancy. The PREVENT TB and the iAdhere Trials. *Ann Am Thorac Soc.* 2018 May; 15(5):570-580.
  34. Njie GJ, Morris SB, Woodruff RY, et al. Isoniazid-rifapentine for latent tuberculosis infection: a systematic review and meta-analysis. *Am J Prev Med* 2018. Epub June 11, 2018.
  35. CDC. Latent Tuberculosis Infection: A Guide for Primary Health Care Providers. <https://www.cdc.gov/tb/publications/ltni/treatment.htm>
  36. 疾病管制署科技計畫報告. 速克伏全都治：副作用, 介入成效及抗藥性產生評估, 2019 期末報告
  37. Menzies D, Adjobimey M, Ruslami R, et al. Four Months of Rifampin or Nine Months of Isoniazid for Latent Tuberculosis in Adults. *N Engl J Med.* 2018;2; 379(5):440-453.
  38. Lee MR, Huang HL, Lin SW, et al. Isoniazid Concentration and NAT2 Genotype Predict Risk of Systemic Drug Reactions during 3HP for LTBI. *J Clin Med.* 2019 ; 8(6): 812.
  39. WHO consolidated guidelines on tuberculosis: tuberculosis preventive treatment. Geneva: World Health Organization; 2020.
  40. Zenner D, Beer N, Harris RJ, et al. Treatment of Latent Tuberculosis Infection: An Updated Network Meta-analysis. *Annals of Internal Medicine* 2017; 167(4): 248-55.
  41. Spyridis NP, Spyridis PG, Gelesme A, et al. The effectiveness of a 9-month regimen of isoniazid alone versus 3- and 4-month regimens of isoniazid plus rifampin for treatment of latent tuberculosis infection in children: results of an 11-year

- randomized study. Clin Infect Dis 2007; 45:715-22.
42. Diallo T, Adjobimey M, Ruslami R, et al. Safety and Side Effects of Rifampin versus Isoniazid in Children. New Engl J Med 2018; 379(5): 454-63.
  43. Chan PC, Lee PH, Lu MJ, et al. Safety and Tolerability Report on Once-Weekly Rifapentine plus Isoniazid among Child Contacts in Taiwan. (Oral presentation at 2017 Taiwan Pediatric Association annual conference, Autumn, Kaohsiung, Taiwan 20171118).
  44. Giulia Lombardi et al. QuantiFERON-TB Performs Better in Children, Including Infants, than in Adults with Active Tuberculosis: a Multicenter Study. Journal of Clinical Microbiology 2019 Volume 57 Issue 10 e01048-19
  45. 食品藥品管理署. 含腫瘤壞死因子阻斷劑類 ( TNF-Alpha Blockers ) 藥品之上市後風險管理計畫書. 2022/1/28 公告修訂.
  46. Dooley KE, Savic R, Gupte A, et al. Once-weekly rifapentine and isoniazid for tuberculosis prevention in patients with HIV taking dolutegravir-based antiretroviral therapy: a phase 1/2 trial. Lancet HIV 2020;7:E401-409
  47. Hamada Y, Figueroa C, Martín-Sánchez M, Falzon D, Kanchar A. The safety of isoniazid tuberculosis preventive treatment in pregnant and postpartum women: systematic review and meta-analysis. European Respiratory Journal 2020 55: 1901967; DOI: 10.1183/13993003.01967-2019
  48. Fu, H. (2020). Exploring challenges and opportunities in meeting late-stage end TB goals: Taiwan as a case study (PhD Thesis). Retrieved from <https://doi.org/10.25560/82532>.
  49. Huang HL, Lee MR, Cheng MH et al. Impact of age on outcome of rifapentine-based weekly therapy for latent tuberculosis infection. Clin Infect Dis 2020; ciaa1741.
  50. Yu YY, Tsao SM, Yang WT et al. Association of Drug Metabolic Enzyme Genetic Polymorphisms and Adverse Drug Reactions in Patients Receiving Rifapentine and Isoniazid Therapy for Latent Tuberculosis. Int J Environ Res Public Health 2019; 17: 210.
  51. 疾病管制署科技計畫報告. 速克伏全都治：副作用, 介入成效及抗藥性產生評估, 2020 期末報告
  52. 疾病管制署科技計畫報告. 速克伏全都治：副作用, 介入成效及抗藥性產生評估, 2021 期中報告
  53. Swindells S, Ramchandani R, Gupta A, Benson CA, Leon-Cruz J, Mwelase N, et al. One Month of Rifapentine plus Isoniazid to Prevent HIV-Related Tuberculosis. N Engl J Med. 2019; 380(11):1001–11.
  54. European Centre for Disease Prevention and Control Programmatic management of latent tuberculosis infection in the European Union, 2018

55. Guidelines for the treatment of latent tuberculosis infection: Recommendations from the National Tuberculosis Controllers Association and CDC, 2020
56. Liou B-H et al. Short-course daily isoniazid and rifapentine for latent tuberculosis infection in people living with HIV who received coformulated bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide. *Journal of the International AIDS Society* 2021, 24:e25844
57. Chan PC, Lin YX, Chu PW, Lee CC. Long-term Follow-up for TB Contacts Receiving 6H and 9H. (Oral presentation at the 52<sup>nd</sup> World Virtual Conference of International Union against Tuberculosis and Lung Disease 2022, November 9<sup>th</sup>, 2022)
58. Gupta A, Montepiedra G, Aaron L, Theron G, McCarthy K, Bradford S, et al. Isoniazid preventive therapy in HIV-infected pregnant and postpartum women. *N Engl J Med.* 2019;381(14):1333–46.
59. 疾病管制署科技計畫報告 1HP 與 3HP 處方用於潛伏結核感染治療之完成率、安全性、生物標記與保護效力：一個多中心前瞻性臨床研究,2020-2022 期末報告
60. 財團法人藥害救濟基金會. Fluoroquinolone 與 Quinolone 類抗生素藥品安全資訊風險溝通表. 2019 March 公布. <https://www.tdrf.org.tw/2019/03/21/safety02-18/>
61. Curry International Tuberculosis Center and California Department of Public Health. Drug-resistant tuberculosis: a survival guide for clinicians, 3rd ed. Oakland, CA: Curry International Tuberculosis Center and California Department of Public Health; 2016. <https://www.currytbcenter.ucsf.edu/products/view/drug-resistant-tuberculosis-survival-guide-clinicians-3rd-edition>
62. Nahid P, Mase SR, Migliori GB, et al. Treatment of drug-resistant tuberculosis. An official ATS/CDC/ERS/IDSA clinical practice guideline. *Am J Respir Crit Care Med* 2019;200:e93–e142. With erratum on <https://www.atsjournals.org/doi/full/10.1164/rccm.v201erratum2>
63. WHO operational handbook on tuberculosis: module 1: prevention: tuberculosis preventive treatment. Geneva: World Health Organization; 2020.

附件 10-1: 可能與 rifampin 或 rifapentine 產生交互作用之藥物

(愛滋抗病毒藥物請參考第九章)

藥物分類	Examples of Drugs Within Class
Antiarrhythmics	Disopyramide, mexiletine, quinidine, tocainide
Antibiotics	Chloramphenicol, clarithromycin, dapsone, doxycycline; Fluoroquinolones (such as ciprofloxacin)
Oral Anticoagulants	Warfarin
Anticonvulsants	Phenytoin
Antimalarials	Quinine
Azole Antifungals	Fluconazole, itraconazole, ketoconazole
Antipsychotics	Haloperidol
Barbiturates	Phenobarbital
Benzodiazepines	Diazepam
Beta-Blockers	Propranolol
Calcium Channel Blockers	Diltiazem, nifedipine, verapamil
Cardiac Glycoside Preparations	Digoxin
Corticosteroids	Prednisone
Fibrates	Clofibrate
Oral Hypoglycemics	Sulfonylureas (e.g., glyburide, glipizide)
Hormonal Contraceptives/Progestins	Ethinyl estradiol, levonorgestrel
Immunosuppressants	Cyclosporine, tacrolimus
Methylxanthines	Theophylline
Narcotic analgesics	Methadone
Phosphodiesterase-5 (PDE-5) Inhibitors	Sildenafil
Thyroid preparations	Levothyroxine
Tricyclic antidepressants	Amitriptyline, nortriptyline



附件 10-2

TB 接觸者就醫轉介單

- 協助事項：接觸者檢查<sup>1</sup>(ICD10：Z20.1)：胸部 X 光檢查 IGRA TST  
潛伏結核感染治療評估(ICD10：R76.1)：胸部 X 光檢查  
未完成潛伏結核感染檢驗/檢驗陽性未完成治療：  
第 12 個月胸部 X 光檢查 MDR-TB 接觸者每半年胸部 X 光檢查

一、接觸者基本資料：		
基本資料	姓名：_____ 管理單位：_____ 終止有效暴露日：_____年____月____日 性別： <input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女 身分證字號：_____ 出生：_____年____月____日 卡介苗接種史： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 免疫不全狀況： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 肝毒性風險族群 <sup>2</sup> ： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	
胸部 X 光	結核病症狀： <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 咳嗽 <input type="radio"/> 咳血 <input type="radio"/> 咳痰 <input type="radio"/> 發燒 <input type="radio"/> 胸痛 <input type="radio"/> 食慾差 <input type="radio"/> 體重減輕	
胸部 X 光	檢查結果：檢查日期_____年____月____日 <input type="checkbox"/> 正常 <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> 疑似肺結核（請依照傳染病防治法第 39 條進行通報）： <input type="checkbox"/> 異常，無空洞 <input type="checkbox"/> 異常，有空洞 <input type="checkbox"/> 異常無關結核（請繼續追蹤至排除結核病）： <input type="checkbox"/> 肋膜積水 <input type="checkbox"/> 肺浸潤/陰影（支氣管發炎/擴張/浸潤） <input type="checkbox"/> 肺炎/發炎/感染 <input type="checkbox"/> 肉芽腫/結節 <input type="checkbox"/> 粟粒狀病灶 <input type="checkbox"/> 肺坍塌 <input type="checkbox"/> 陳舊性肺結核 <input type="checkbox"/> 矽肺病 <input type="checkbox"/> 肺紋增加/粗糙 <input type="checkbox"/> 肺門擴張 <input type="checkbox"/> 間質增加 <input type="checkbox"/> 纖維化/鈣化/胸(肋膜)增厚 <input type="checkbox"/> 陳舊性發炎 <input type="checkbox"/> 上縱膈腔變/較寬 <input type="checkbox"/> 異常無關結核，註：_____	
接觸者檢查	<input type="checkbox"/> 5 歲(含)以上接觸者：與指標個案終止有效暴露滿 8 週，以 IGRA 進行檢驗 IGRA _____年____月____日，結果： <input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性 <input type="radio"/> 不確定(Mitogen-Nil<0.5 且 Nil≤8) <input type="radio"/> 不確定(Nil>8) <input type="checkbox"/> 2 歲(含)至未滿 5 歲接觸者：以 IGRA 檢驗為主，無法執行 IGRA 者，得使用 TST 1. 暴露 8 週內 LTBI 檢驗 IGRA _____年____月____日，結果： <input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性 <input type="radio"/> 不確定(Mitogen-Nil<0.5 且 Nil≤8) <input type="radio"/> 不確定(Nil>8) 或 TST _____年____月____日，結果：_____mm，陽性者於暴露滿 8 週後得再以 IGRA 檢驗 2. 暴露滿 8 週 LTBI 檢驗(8 週內以 TST 檢驗或 IGRA 陰性者，於滿 8 週後再次進行 IGRA) IGRA _____年____月____日，結果： <input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性 <input type="radio"/> 不確定(Mitogen-Nil<0.5 且 Nil≤8) <input type="radio"/> 不確定(Nil>8) 或 TST _____年____月____日，結果：_____mm(限 8 週內 TST 陰性，無法執行 IGRA 者) <input type="checkbox"/> 未滿 2 歲接觸者：以 TST 檢驗 第一次 TST(暴露 8 週內)：_____年____月____日，結果：_____mm，陰性者於 8 週後進行第 2 次 TST 第二次 TST(與第一次 TST 間隔滿 8 週)：_____年____月____日，結果：_____mm <input type="checkbox"/> 出生 30 日內新生兒(含胎兒時期)暴露之接觸者：無須 TST 檢驗，於排除活動性結核病後，儘速接受預防性治療(prophylaxis)	
臨床建議	1. 接觸者檢查結果建議： <input type="checkbox"/> 繼續追蹤 <input type="checkbox"/> 結核病治療 <input type="checkbox"/> 其他建議：_____ 2. 潛伏結核感染治療評估建議(藥物領取後請先與開立單位聯繫再服用)： <input type="checkbox"/> 需進行潛伏結核感染治療(Treatment of LTBI)： <input type="checkbox"/> 1HP <input type="checkbox"/> 3HP <input type="checkbox"/> 4R <input type="checkbox"/> 3HR <input type="checkbox"/> 6H <input type="checkbox"/> 9H <input type="checkbox"/> 9FQ (限 MDR-TB 個案接觸者開立) <input type="checkbox"/> 進行預防性治療(prophylaxis) <input type="checkbox"/> 家屬(本人)拒絕 <input type="checkbox"/> 醫師決定暫不進行治療： <input type="checkbox"/> 肝功能檢查值過高 <input type="checkbox"/> 擔心藥物交互作用 <input type="checkbox"/> 其他_____ <input type="checkbox"/> 其他：_____ 院所名稱：_____ 回復醫師簽章：_____ 連絡電話：_____	
二、指標個案資料(提供接觸者風險評估參考)		
TB 總編號：_____ 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 來自結核病高盛行區： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
採檢日期	痰塗片(NAA 檢驗)	痰培養(鑑定)
第一套 _____年____月____日	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性(_____) <input type="checkbox"/> 已驗未出	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性(_____) <input type="checkbox"/> 已驗未出
第二套 _____年____月____日	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性(_____) <input type="checkbox"/> 已驗未出	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性(_____) <input type="checkbox"/> 已驗未出
第三套 _____年____月____日	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性(_____) <input type="checkbox"/> 已驗未出	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性(_____) <input type="checkbox"/> 已驗未出
胸部 X 光 檢查結果：_____年____月____日	<input type="checkbox"/> 有空洞 <input type="checkbox"/> 無空洞	單純肺外： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
抗結核藥物： <input type="checkbox"/> 已用：_____年____月____日	<input type="checkbox"/> 未用	抗藥性： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> INH <input type="checkbox"/> RMP <input type="checkbox"/> FQ
開立單位：_____ 日期：_____年____月____日		
連絡人：_____ 連絡電話：_____		
1. 接觸者檢查(胸部 X 光檢查、IGRA 抽血檢驗、TST 施針)及後續回診看報告(胸部 X 光報告、IGRA 檢驗報告、TST 判讀結果)，均可使用本轉介單以減免部分負擔，故本轉介單最多可使用 2 次。 2. 35 歲以上成人、肝硬化、慢性肝炎或肝病變、酒癮、注射藥癮者、HIV 感染者、孕婦及產後 3 個月婦女為肝毒性風險族群，須於治療前先檢查肝功能。 3. 檢查結果正常者，倘日後出現異常呼吸道症狀或咳嗽超過 2 週，仍應儘速就醫檢查，並告知醫師接觸史。		

## 結核病接觸者檢查衛教及通知書

您好：

依據疫情調查結果顯示，您(或貴子弟)曾暴露結核菌，為了您的健康並依「傳染病防治法」第四十八條規定，對於曾與傳染病病人接觸或疑似被傳染者，應配合衛生單位進行相關追蹤檢查。

### 壹、檢查方式：

- 一、所有接觸者均進行胸部 X 光檢查。
- 二、倘為須接受潛伏結核感染治療評估者，須再加作潛伏結核感染檢驗。

### 貳、結核病衛教及相關檢查：

#### 一、結核病衛教：

結核病是藉由空氣傳染(air-borne infection)的疾病，早期症狀並不明顯，常見咳嗽(特別是 2 週以上)、發燒、食慾不振、體重減輕、倦怠、夜間盜汗、胸痛等症狀。有些個案是因為接受健康檢查才被發現，也有很多個案在初期被當作一般感冒治療。最常見的感染者是與傳染性個案同住或較為親近的密切接觸者。

一般人受到結核菌感染後，終其一生約有 10% 的發病機會，距離受感染的時間愈近，發病機會愈大；倘年紀很小就受到感染，累積下來的一生發病風險就會大於 10%，而且終生有發病的可能性。倘您咳嗽超過 2 週，建議應儘速向專科醫師求診，並告知醫師自己曾是結核病人的接觸者，以提供醫師完整的診療訊息。

#### 二、胸部 X 光檢查：檢查是否罹患結核病。

※第 1 次胸部 X 光檢查時間：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日。

※第 12 個月胸部 X 光檢查時間：\_\_\_\_年\_\_\_\_月。(確切日期屆時再行通知)

※抗藥性指標個案接觸者，每半年胸部 X 光時間：\_\_\_\_年\_\_\_\_月。(如須檢查者，後續檢查日期屆時再行通知)

#### 三、潛伏結核感染檢驗：

檢查是否感染結核菌，未滿 2 歲接觸者須進行結核菌 DNA 檢驗(陰性/陽性/已驗未出)；2 歲以上者須進行丙型干擾素釋放檢驗(IGRA)，2 歲(含)至未滿 5 歲無法進行 DNA 檢驗者，須進行 IGRA 檢驗，以提供醫師綜合性潛伏結核感染治療判斷的參考依據。

潛伏結核感染者不具傳染力，無需驚慌，只要配合檢查及治療，可獲得 90% 以上的保護力，預防發病成為結核病。

#### (一)結核菌素測驗：

於左前手臂內側進行測驗，其後必須於 48 至 72 小時內由專業人員為您(或貴子弟)記錄反應，注射點針孔極小，無需敷藥或覆蓋紗布，注射後即可正常活動；少數人在注射部位會產生輕微紅腫或潰瘍，這是免疫反應的現象，通常毋須治療，只要保持清潔乾燥即可。

※結核菌素測驗時間：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日並於\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日進行判讀結果。

備註：\_\_\_\_\_

(二)丙型干擾素釋放試驗(IGRA)：由醫事人員進行抽血作業，血液檢體約 4 cc。

※IGRA 檢驗抽血時間：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日。

備註：\_\_\_\_\_

#### 參、後續追蹤：

一、在未來 1 年內，請依衛生單位安排的時間，進行必要的胸部 X 光檢查，並請持續進行『自我健康監測』。胸部 X 光檢查異常者，若有發病的懷疑，醫師會進一步安排驗痰細菌學檢查並提供追蹤治療服務。

二、潛伏結核感染檢驗陽性者，轉介進行潛伏結核感染治療評估：

(一)公共衛生人員會將您(或貴子弟)轉介至專業的治療醫師，評估採取哪一種潛伏結核感染治療處方。

(二)醫師會為您(或貴子弟)進行相關身體健康檢查後，根據指標個案菌株的抗藥狀況、潛伏結核感染檢驗結果與胸部 X 光檢查，排除結核病後，綜合研判感染者最適合哪一種潛伏結核感染治療。

(三)經醫師評估需治療者，衛生單位會配合您(或貴子弟)的作息時間，由「關懷員」協助提供都治服藥關懷，以達到服藥不忘記，安全地完成治療，以發揮潛伏結核感染治療最大效益；未治療或無法依建議完成治療者請加強自我症狀監測，並配合衛生單位安排第 12 個月胸部 X 光檢查(抗藥性指標個案之接觸者，如須每半年 1 次胸部 X 光，追蹤 2 年者，公衛管理人員將另行通知)。

#### 肆、法規規範：

依據「傳染病防治法」第四十八條第一項規定，主管機關對於曾與傳染病病人接觸或疑似被傳染者，得予以留驗；必要時，並得令遷入指定之處所檢查、施行預防接種、投藥、指定特定區域實施管制或隔離等必要之處置。違反者處新台幣 6 萬元以上 30 萬元以下之罰鍰。為維護您(或貴子弟)自身的健康，請配合當地衛生主管機關進行接觸者檢查事宜。

#### 伍、聯絡方式：

本份檢查通知書已由\_\_\_\_\_衛生所(局)的承辦人\_\_\_\_\_為您說明，若您對於接觸者檢查等事項仍有疑問，請撥打電話：\_\_\_\_\_與衛生所聯繫，工作人員將儘速為您說明處理。此外，倘您於接檢過程中遭遇任何問題或有不公平待遇，請聯絡衛生所。



衛生福利部疾病管制署關心您的健康

### 結核病接觸者檢查通知書回條 (如需收取回條者，請單面列印 撕下交回)

本人\_\_\_\_\_ (簽名) 已詳閱本通知書

法定代理人\_\_\_\_\_ (簽名) (若接觸者為在學學生，其班級\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_班)

\_\_\_\_\_ 縣市衛生局 潛伏結核感染治療衛教  
及直接觀察治療(DOPT)同意書

接受治療者：\_\_\_\_\_ 身分證字號：\_\_\_\_\_

性別：\_\_\_\_\_ 出生年月日：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

敬啟者您好：

根據潛伏結核感染檢驗(結核菌素皮膚測驗或丙型干擾素釋放試驗)結果，並經由醫師評估顯示，目前您(或您的小孩)有潛伏結核感染，但並非結核病發病，經過完整的潛伏結核感染治療，保護力可達 9 成以上，除可有效降低將來發病傳染給他人外，也可減少發病後需面對治療服藥時間較長、藥品種類較多及副作用較大的可能。

治療應注意事項如下：

一、目前潛伏感染治療處方有以下 6 種(勾選感染者治療處方)：

1HP：每日服用 isoniazid (INH) + rifapentine，共 28 次，計 1 個月療程

3HP：每週服用 isoniazid (INH) + rifapentine，共 12 次，計 3 個月療程

4R：每日服用 RMP，共 120 次，計 4 個月療程

3HR：每日服用 INH + rifampin (RMP)，共 90 次，計 3 個月療程

6H：每日服用 INH，共 180 次，計 6 個月療程

9H：每日服用 INH，共 270 次，計 9 個月療程

其他：備註：\_\_\_\_\_

請配合衛生單位安排，接受由關懷員關懷服藥，以達到服藥不忘記，安全地完成治療，發揮潛伏結核感染治療最大效益，減少日後發病風險；除使用 6H/9H 處方外(仍建議加入都治)，其餘處方必須由關懷員關懷服藥。

二、治療過程中，請每月回診進行追蹤，如有任何不舒服(發燒、頭暈、噁心、食慾不振、右上腹部疼痛、手腳麻木、眼白及皮膚變黃、皮膚癢疹、急性過敏反應等症狀)，請通知關懷員、衛生所護理人員或醫院結核病個管師，儘速安排返診，由醫師判斷是否繼續服藥或其他處置。

三、如果本單張未能解答您的問題，或您讀後仍有任何疑慮，請隨時向關懷員、醫師或護理人員查詢。

本人授權\_\_\_\_\_縣(市)衛生局下設立之都治關懷站保管本人潛伏結核感染治療藥品，並由關懷員關懷送藥，接受直接觀察治療服務。

基於上述聲明：

同意

不同意

中華民國\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

備註：

1. 傳染病防治法第 48 條：曾與傳染病病人接觸或疑似被傳染者，得由該管主管機關予以留驗；必要時，並得令遷入指定之處所檢查、施行預防接種、投藥、指定特定區域實施管制或隔離等必要之處置。
2. 未成年者應有法定代理人同意簽名。