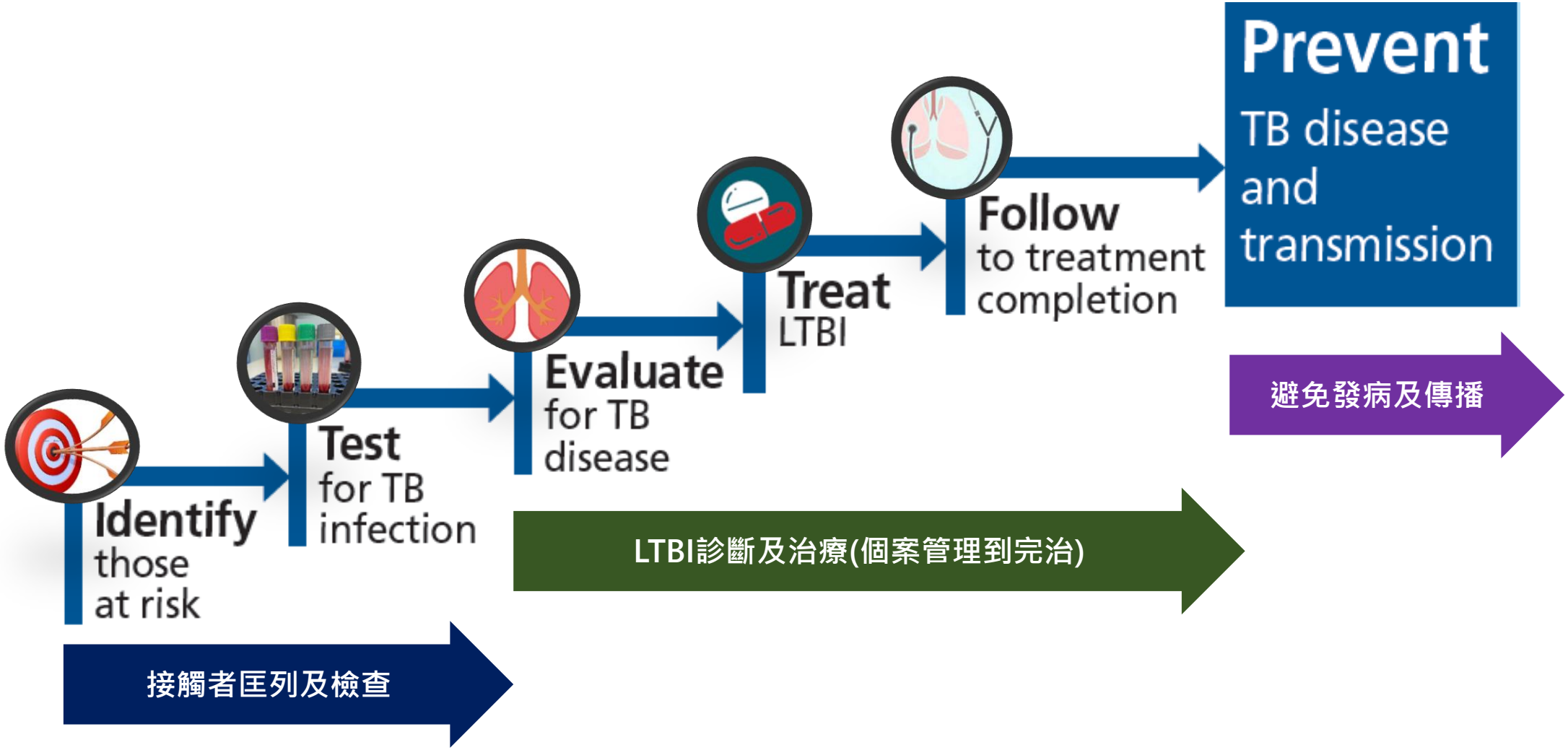
潛伏結核感染(Latent tuberculosis infection, LTBI)檢驗與治療簡介


Identify
those
at risk
Test
for TB
infection
Evaluate
for TB
disease
Treat
LTBI
Follow
to treatment
completion
Prevent
TB disease
and
transmission
接觸者匡列及檢查
LTBI診斷及治療(個案管理到完治)
避免發病及傳播

從「潛伏結核感染」到「活動性結核病」之間是個光譜

狀態	活動性肺結核(TB disease)	潛伏結核感染(TB infection)
流行病學	全球約1,000萬人	全球約1/4人口
症狀	咳嗽超過2週、咳痰、食慾不振、體重減輕、疲勞倦怠、發燒、夜間盜汗、咳血、胸痛、寒顫...等	無症狀
傳染力	有	沒有
胸部X光檢查	通常異常 (但在肺外結核、氣管內結核或免疫力不佳病人可能正常)	正常
LTBI檢驗	TST或IGRA檢驗通常為陽性(因此無法用來區別**TB disease或TB infection)**	
細菌學或分子快速檢驗	通常陽性 (少數病人如兒童可能陰性)	陰性
治療	結核病治療 (3-4種藥物，副作用較多)	潛伏結核感染(LTBI)治療以預防TB發病 (1-2種藥物，副作用較少)

造成結核菌從感染進而發病的危險因子

Conditions That Increase The Risk of Developing Active TB

Condition	Relative Risk	Annual Risk of Developing Active TB (%)	Cumulative Lifetime Risk (%)†
AIDS	90-170	8-17	100
HIV infection	40-113	4-11.3	100
Transplantation	20-74	2-7.4	100
Pulmonary silicosis	30	3	100
Chronic renal failure/hemodialysis	10-25	1-2.5	50-100
Recent infection within 2 years	15	1.5	75
Carcinoma of head and neck	16	1.6	80
Fibronodular disease on chest radiograph	6-19	0.6-1.9	30-95
Diabetes mellitus	2-3.6	0.2-0.36	10-18
Granuloma on chest radiograph	2	0.2	10
No known risk factor	1	0.1	5

†Estimates for young adults

The Canadian Journal of CME / May 2001

推動潛伏結核感染診斷與治療

2008
擴大LTBI治療服務對象至1986年以後出生接觸者

2012
推動<13歲接觸者LTBI治療

2015
於6縣市推動IGRA及「潛伏結核全都治試辦計畫」

2016
於全國推動「潛伏結核全都治計畫」，導入「速克伏」短程治療處方

2017
回溯高傳染性個案接觸者納入檢驗/治療、高風險族群LTBI治療試辦計畫、新增4R處方

2018
長照機構老人族群及山地原鄉居民TB暨LTBI整合計畫

2019
- 中傳染力個案之共同居住/患有慢性病接觸者納入LTBI檢驗及治療
- 公衛及醫事人員潛伏結核感染宣導及篩檢治療活動

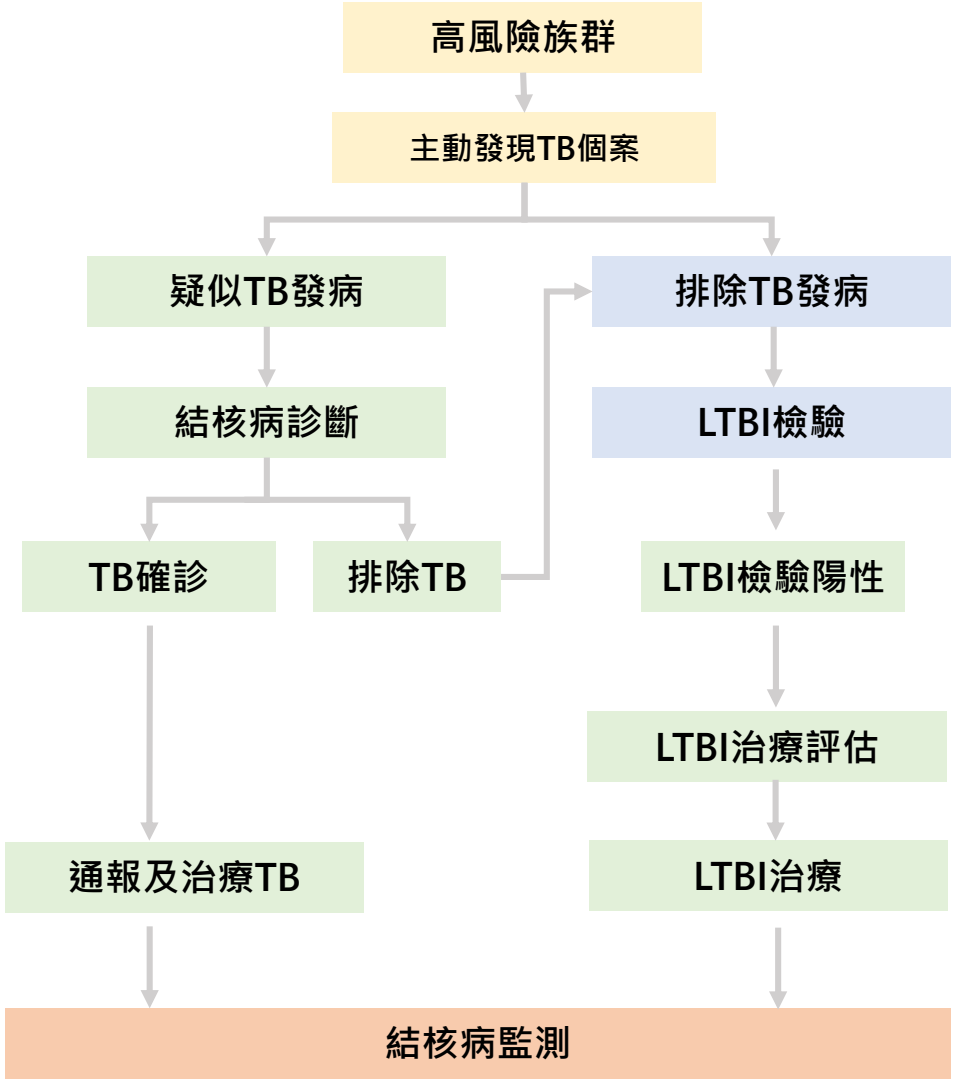
2020
- 推廣HIV感染者及矯正機關收容人LTBI整合計畫
- 4R處方不限指標INH抗藥、新增3HR處方曾完成治療及TB完治個案，再次暴露成為接觸者可再次治療
- MDR-TB之接觸者鼓勵加入團隊進行LTBI治療 (先驅計畫)

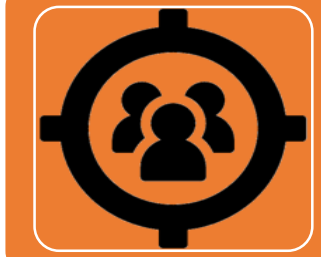
2021
- IGRA檢驗方式擴大至2歲以上受檢者
- 推廣LTBI治療短程處方/3HP建議複方劑型(FDC)

2022
- 推廣MDR-TB接觸者轉介團隊治療
- 推動新住民潛伏結核感染(LTBI)檢驗與治療計畫

2023
- 擴大1HP短程處方使用對象至所有接觸者
- 新增6H短程治療處方
- 具共病者潛伏結核感染(LTBI)檢驗與治療納入健保支付作業規範

LTBI檢驗及治療流程





高風險族群

- <5歲幼童及家庭接觸者
- 高風險專案對象(HIV、接受TNF-alpha blocker、山地原鄉住民、長照機構、矯正機關、洗腎、DM、接受器官移植、遊民....)

LTBI檢驗方式

- <2歲TST皮膚試驗
- ≥2歲抽血IGRA檢驗

LTBI治療處方

•1HP：每天服isoniazid及rifapentine一次，持續28天。
•3HP：每週服isoniazid及rifapentine一次，持續3個月，計12個劑次
•3HR：每日服isoniazid及rifampin一次，持續3個月，計90個劑次
•4R：每日服rifampin一次，持續4個月，計120個劑次
•6H：每日服isoniazid一次，持續6個月，計180個劑次
•9H：每日服isoniazid一次，持續9個月，計270個劑次

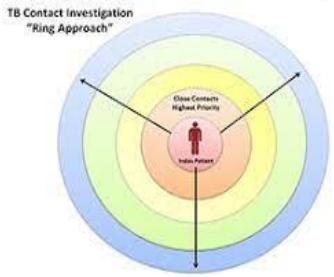
LTBI檢驗及治療政策對象

接觸者-政策對象(以下其一條件)

- **高傳染力指標(塗片陽性且培養鑑定為MTBC)**
  - -全年齡層接觸者
- **中傳染力指標(塗片陰性但培養鑑定為MTBC)**
  - -未滿 13 歲接觸者
  - -13歲(含)以上之
    - ➢ 共同居住接觸者
    - ➢ 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

高風險族群-專案對象

- 山地原鄉住民
- 長照機構住民與工作人員
- 矯正機關收容人與工作人員
- 來自結核病高負擔國家之新住民
- 慢性腹膜或血液透析
- 糖尿病血糖控制不佳(45歲以上糖化血色素>9.0%)
- 慢性阻塞性肺病病人(60歲以上COPD)
- 愛滋感染者或注射藥癮個案
- 塵肺症病人
- 接受生物製劑治療
- 將接受器官移植患者
- 縣市自提高風險族群，並經疾管署核備同意對象(如遊民等)

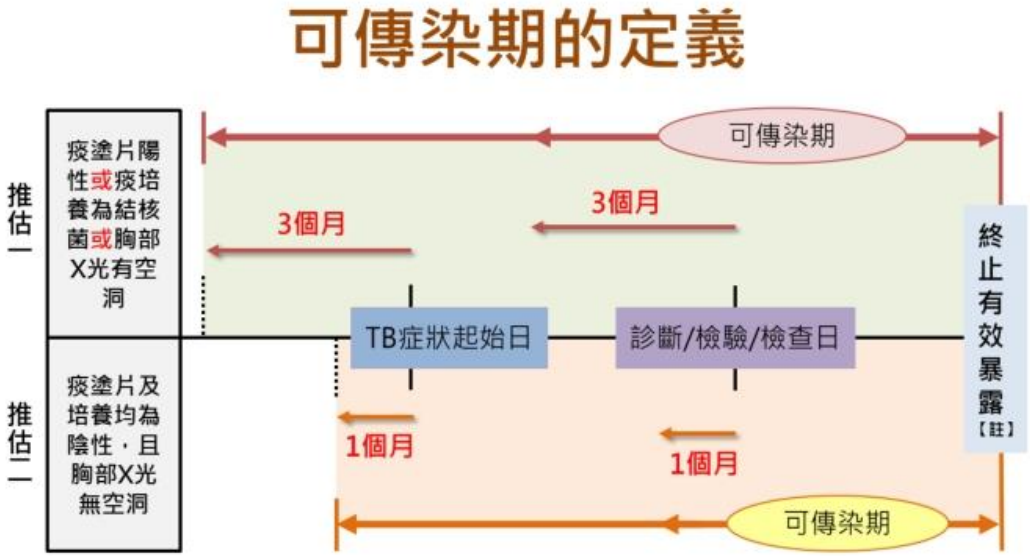


接觸者匡列原則

接觸者定義

- 與指標個案共同居住者
- 與指標個案於**可傳染期間** 1 天內接觸 8 小時(含)以上或累計達40小時(含)以上
- 其他(如：聚集事件等)有必要進行接觸者檢查之對象另行以專案處理
- 公衛可依指標個案傳染力，或暴露環境換氣不佳等實際情形，調整上述時數規定之標準(1 天內接觸未達 8 小時或累計未達 40 小時亦可)

可傳染期計算方式



➢ 終止有效暴露日(依下任一最早發生之日)
① 未再與指標個案接觸
② TB治療且都治2週
③ 痰培養陰轉
④ 指標個案持續佩戴醫療等級以上口罩
⑤ 接觸者持續佩戴N95(含)等級以上口罩

➢ 上述終止有效暴露日後續如因為指標個案檢驗(查)結果(痰塗片陽性、痰培養為結核菌、X光有空洞或多重抗藥)有變化，則應重新界定其可傳染期起迄日期，再評估是否有新增符合接觸者檢查對象或前次LTBI檢驗陰性者，須再次進行檢查。

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
		塗片陽性[2]	塗片陰性				
檢查時間/項目		全年齡層	<13歲	≥13歲			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
				同住或患慢病[3]	其他		
第1個月內/胸部X光[1]		O	O	O	O	O	O
與指標個案終止有效暴露滿8週/LTBI檢驗[4]		O[5]	O[5]	O[5]	X	X	X
第12個月/胸部X光	LTBI檢驗陰性/持續或完成LTBI治療者	X	X	X	X	X	X
	應執行LTBI檢驗未執行、應加入未加入或未完成LTBI治療者	O[6]	O[6]	O[6]	X[7]		

備註：

1.所有接觸者均應進行胸部X光檢查，可接受3個月內曾接受胸部X光並能提出正常證明者；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檢驗陰性者，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.TB系統勾稽具慢性病者，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.<2歲接觸者以TST檢驗，≥2歲以IGRA檢驗，2-5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個案執行LTBI檢驗(未檢驗者)或鼓勵加入LTBI治療(未加入或中斷治療者)，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

TB接觸者就醫轉介單

- ✔自2007年由公務預算支付接觸者檢查部分負擔費用
- ✔接觸者需持單以作為臨床評估依據及接觸者檢查免部分負擔之憑證
- ✔**檢查項目**

  胸部X光(第1個月及第12個月)

  IGRA(2歲(含)以上)

  TST(未滿2歲)
- ✔**診斷碼ICD-10**

  接觸者檢查Z20.1

  潛伏結核感染(LTBI)治療評估R76.1
- ✔**本單由疾管署結核病追蹤管理系統產出**

TB 接觸者就醫轉介單

協助事項：☐**接觸者檢查**[1]**(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：○男 ○女 身分證字號：_____ 出生：____年____月____日 卡介苗接種史：☐有 ☐無 免疫不全狀況：☐有 ☐無 肝毒性風險族群[2]:☐否 ☐是:_____ 結核病症狀：○無 ○咳嗽 ○咳血 ○咳痰 ○發燒 ○胸痛 ○食慾差 ○體重減輕
胸部X光	檢查結果：檢查日期____年____月____日 ☐正常[3] ☐疑似肺結核（請依照傳染病防治法第 39 條進行通報）：☐異常，無空洞 ☐異常，有空洞 ☐異常無關結核（請繼續追蹤至排除結核病）：☐肋膜積水 ☐肺浸潤/陰影(支氣管發炎/擴張/浸潤) ☐肺炎/發炎/感染 ☐肉芽腫/結節 ☐粟粒狀病灶 ☐肺坍塌 ☐陳舊性肺結核 ☐矽肺病 ☐肺紋增加/粗糙 ☐肺門擴張 ☐間質增加 ☐纖維化/鈣化/胸(肋膜)增厚 ☐陳舊性發炎 ☐上縱膈腔變/較寬 ☐異常無關結核，註：_____
接觸者檢查	☐**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：○陽性○陰性○不確定(Mitogen-Nil<0.5 且 Nil≦8)○不確定(Nil>8)
	☐**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：○陽性○陰性○不確定(Mitogen-Nil<0.5 且 Nil≦8)○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：○陽性○陰性○不確定(Mitogen-Nil<0.5 且 Nil≦8)○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)
	☐**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
	☐**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：☐繼續追蹤 ☐結核病治療 ☐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**)： ☐需進行潛伏結核感染治療(Treatment of LTBI)： ☐1HP ☐3HP ☐4R ☐3HR ☐6H ☐9H ☐9FQ（限 MDR-TB 個案接觸者開立） ☐進行預防性治療(prophylaxis) ☐家屬（本人）拒絕 ☐醫師決定暫不進行治療：☐肝功能檢查值過高 ☐擔心藥物交互作用 ☐其他_____ ☐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：☐男 ☐女 來自結核病高盛行區：☐是 ☐否

採檢日期	痰塗片(NAA 檢驗)	痰培養(鑑定)
第一套 年 月 日	☐陰性☐陽性(_____)☐已驗未出	☐陰性☐陽性(_____)☐已驗未出
第二套 年 月 日	☐陰性☐陽性(_____)☐已驗未出	☐陰性☐陽性(_____)☐已驗未出
第三套 年 月 日	☐陰性☐陽性(_____)☐已驗未出	☐陰性☐陽性(_____)☐已驗未出

胸部 X 光 檢查結果：____年____月____日 ☐有空洞 ☐無空洞 單純肺外：☐是 ☐否

抗結核藥物:☐已用：____年____月____日 ☐未用 抗藥性：☐無 ☐未知 ☐INH ☐RMP ☐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。

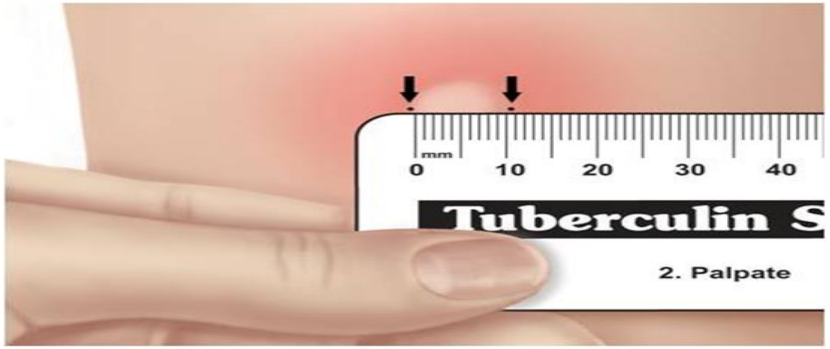
LTBI檢驗方式

檢驗方法	丙型干擾素釋放試驗 (Interferon-gamma release assay，IGRA)	結核菌素測驗 (Tuberculin Skin Test，TST)
原理	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 Interferon-γ)，加以定量來判定是否感染	結核菌素(PPD)注入人體之皮內，觀察有無特異過敏反應現象(delayed-type hypersensitivity)
方式	抽血4CC	皮內施打0.1CC
年齡	**2歲(含)以上**	**未滿2歲**
	2歲(含)至未滿5歲，倘無法執行IGRA檢驗，得使用TST	
LTBI治療標準	結果為陽性或不確定性(mitogen-nil<0.5)者	➢ 曾接種BCG者，TST硬結≧10 mm ➢ 未曾接種BCG者、免疫功能低下、惡性腫瘤或器官移植者TST硬結≧5 mm
特性	➢ 較不受BCG及環境中之非典型分枝桿菌(NTM)造成之偽陽性影響結果 ➢ 檢驗成本較高	➢ 48-72小時內須回診判讀，易受增強效應(booster effect)影響；施打及判讀人員須接受過訓練 ➢ 檢驗成本較低
共同特性	➢ 人體受到結核菌感染約8至12週會陽轉反應，故應於終止暴露8週後進行檢驗，未達8週檢驗可能會有偽陰性情形 ➢ 有使用上的限制，目前沒有標準檢驗可診斷TB infection，檢查結果**陰性者不能排除TB infection甚至發病**，有可能false-negative(免疫差或剛被感染…)，需藉由臨床評估、胸部X光、痰液檢查及個案症狀來加以判別	

皮膚結核菌素測驗(Tuberculin Skin Test, TST)

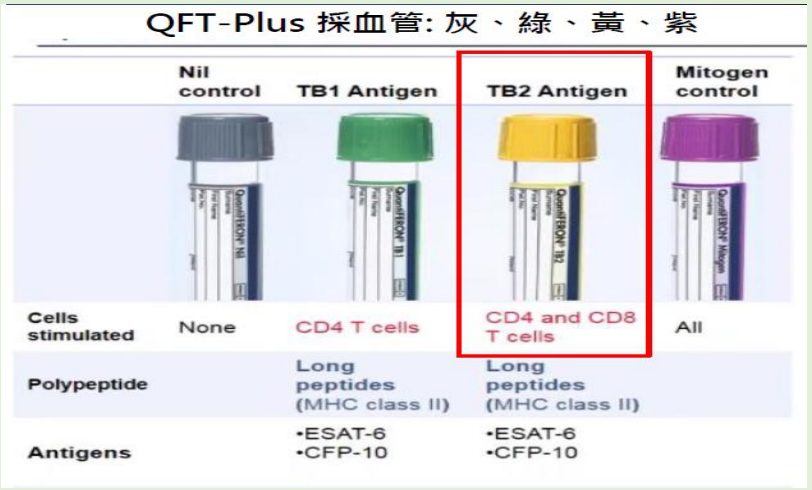
- 劑量：2 tuberculin unit(TU)/0.1 mL，以Mantoux test之方法皮內注射
- 測試後48到72小時判讀
- 判讀標準：
  - ≧10mm：曾接種卡介苗者
  - ≧5mm對象：HIV、TNF-α inhibitor、免疫不全、惡性腫瘤化療、器官移植、未接種卡介苗者
- 須由受訓過合格的醫療照護人員施作與判讀

48–72小時內判讀
記錄硬結橫徑(非發紅範圍)



丙型干擾素釋放試驗(Interferon-gamma release assay, IGRA)

- 國內IGRA檢驗使用QuantiFERON-TB ，自2021年由QFT-GIT(3管)升級使用QFT-Plus(4管)
- 4管採血管，分別為Nil對照(灰管)、TB1抗原(綠管)、TB2抗原(黃管)及Mitogen(紫管)，內含抗凝劑與胜肽抗原，每管需約1ml血液檢體，採血後應於時效內送實驗室檢驗
- 注血順序「灰管>綠管>黃管>紫管」，順序若有錯誤，須重抽血並依正確順序注入採血管

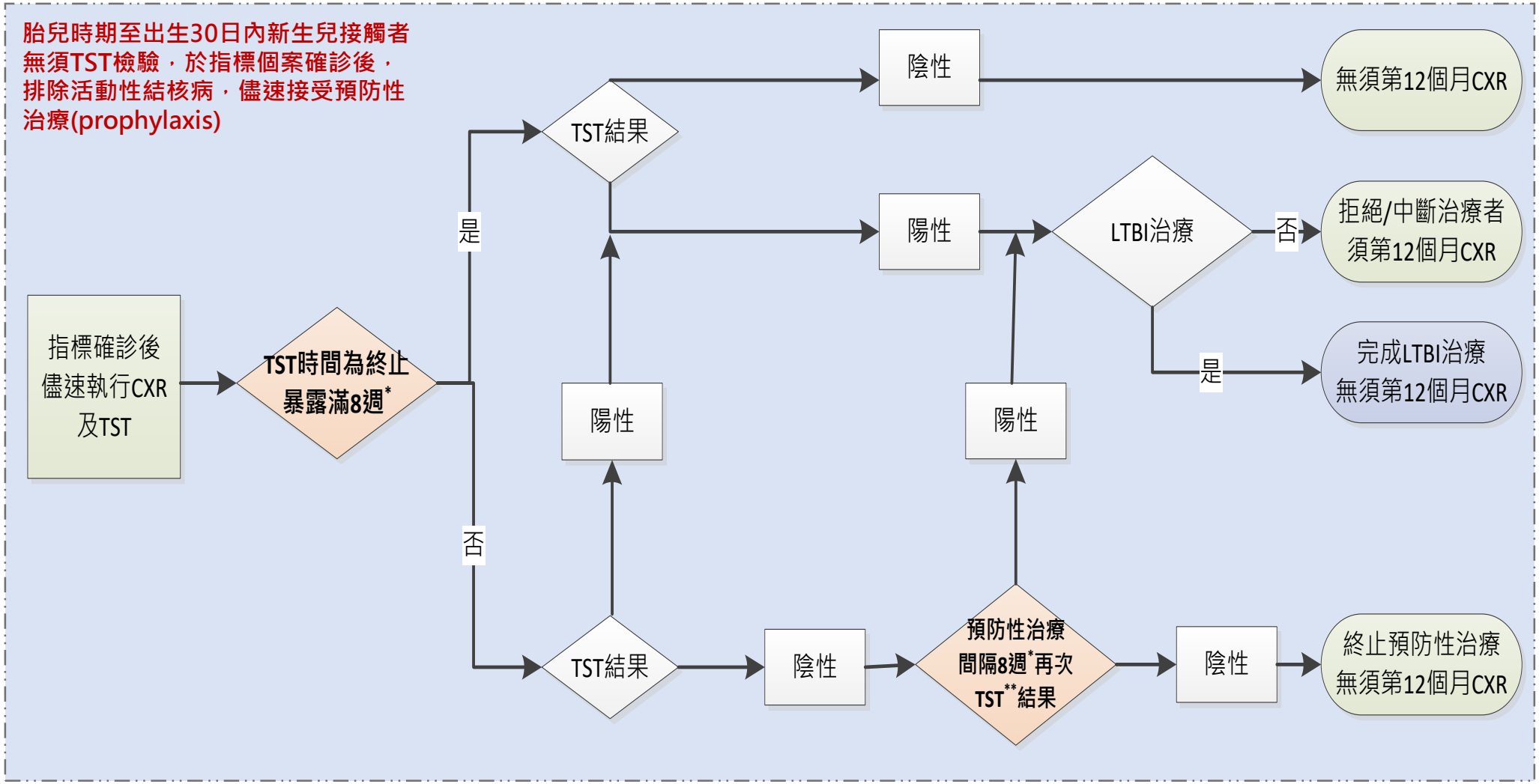


IGRA結果判讀				
Nil (IU/mL)	TB1 - Nil (IU/mL)	TB2 - Nil (IU/mL)	Mitogen – Nil (IU/mL)	檢驗結果
≤8.0	≥0.35且 ≥25% Nil 值	任何	任何	陽性
	任何	≥0.35 且 ≥25% Nil值		
	<0.35或≥0.35但<25%Nil值		≥0.5	陰性
			<0.5	不確定 indeterminate (mitogen-nil<0.5)
>8.0	任何			不確定

檢驗結果之處置	
陽性	轉介LTBI治療指定醫師進行治療評估
不確定indeterminate (mitogen-nil<0.5)	
不確定(人為因素)	請安排接觸者再次抽血檢驗
陰性	無須轉介治療評估，衛教接觸者後續倘有症狀，立即就醫

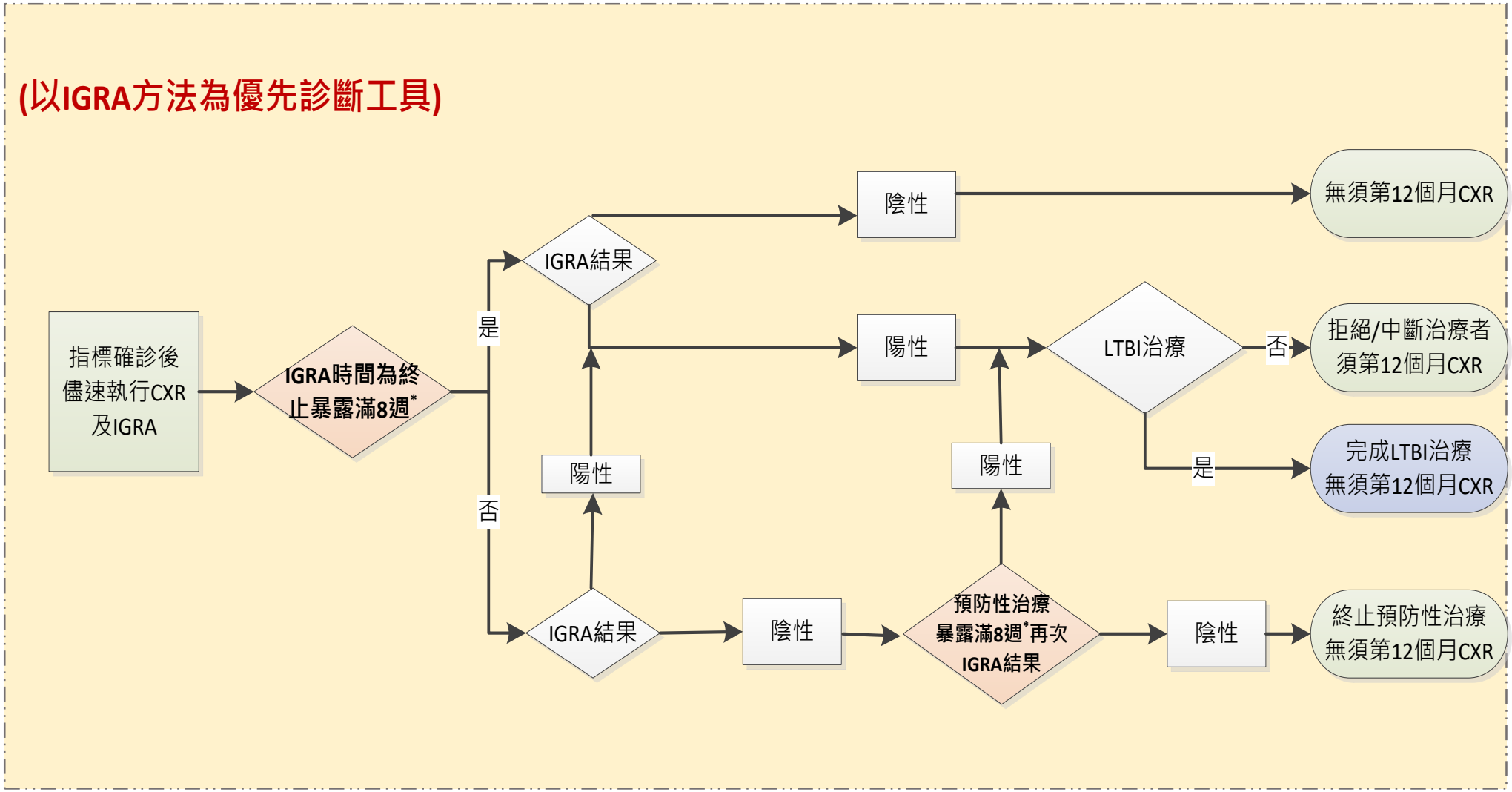
接觸者LTBI檢驗流程-未滿2歲兒童接觸者

IGRA 檢驗適用對象擴大至 2 歲以上兒童問答集



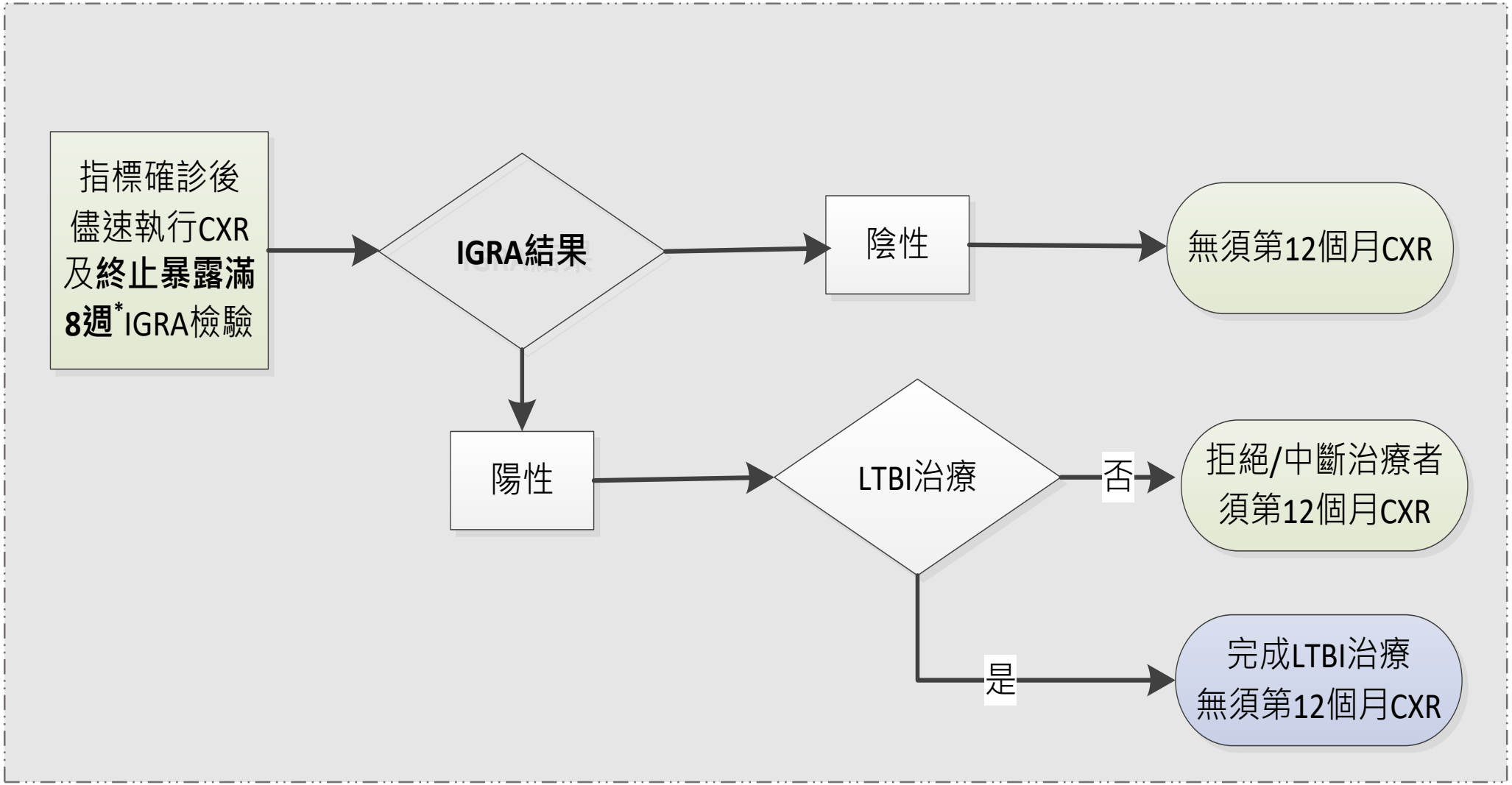
*需與指標個案終止有效暴露滿8週
**2次TST需間隔滿8週，以避免增強效應(booster effect)

接觸者LTBI檢驗流程-2歲(含)至5歲兒童接觸者



*需與指標個案終止有效暴露滿8週
IGRA檢驗結果為不確定者(mitogen-nil<0.5)，比照陽性結果轉介LTBI合作醫師進行治療評估

接觸者LTBI檢驗流程-5歲以上接觸者



*需與指標個案終止有效暴露滿8週
IGRA檢驗結果為不確定者(mitogen-nil<0.5)，比照陽性結果轉介LTBI合作醫師進行治療評估

嬰幼兒接觸者之處置建議

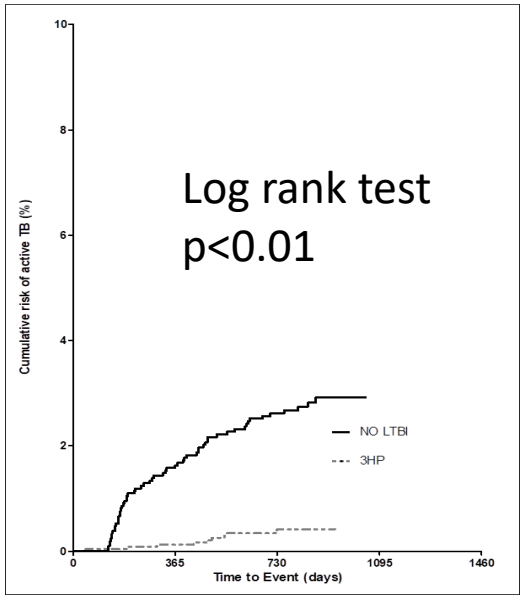
接觸者暴露年齡 (指標個案可傳染期)	接觸者檢查時 是否已接種BCG	接觸者LTBI評估		接觸者BCG接種建議	
		TST	治療	TST	BCG
新生兒時期 (胎兒時期至出生30日內)	未接種BCG	無須執行 (避免偽陰性)	胸部X光正常於排除結核病後，完成預防性治療(prophylaxis)	於完成預防性治療後，儘早執行TST，以判定是否接種BCG	➢ TST≥5mm者，無須接種BCG ➢ TST<5 mm者，完成預防性治療後，儘早接種BCG
	已接種BCG			無須執行	
嬰兒 (出生30日至2歲)	未接種BCG	➢ 暴露後儘速執行，最晚於1個月內完成 ➢ 8週內TST陰性者，須與第1次TST再間隔8週後執行第2次TST ➢ 倘第1次TST執行時間已是與指標個案終止有效暴露滿8週，無須執行第2次TST	暴露後1個月內胸部X光正常且 ①TST≥5 mm者： 應完成LTBI治療 ②TST<5 mm者： ➢ 進行預防性治療 ➢ 於8週後進行第2次TST結果： ① ≥5mm者繼續完成治療 ② <5 mm者停止治療	依終止有效暴露滿8週TST結果判定	➢ TST≥5mm者，無須接種BCG ➢ TST<5 mm者，於停止治療後儘早接種BCG
	已接種BCG		建議同上，惟TST 陽性之判讀標準改為 10 mm	無須執行	

接受LTBI治療之保護效果 (科技計畫成果2016/1-2017/6 五歲及以上,N=11923)

	發生率 (人年)	RR	95%CI		發生率 (人年)	RR	95%CI
3HP	0.18	0.13	(0.07-0.27)	3HP	0.18	0.64	(0.27-1.52)
未曾接受治療	1.35			9H	0.28		

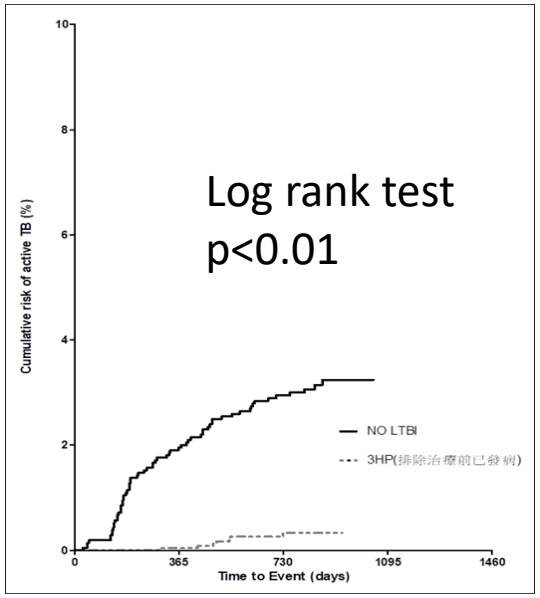
接觸者接受LTBI治療是最具效益的防治策略

LTBI 接觸者接受治療的保護力約87%



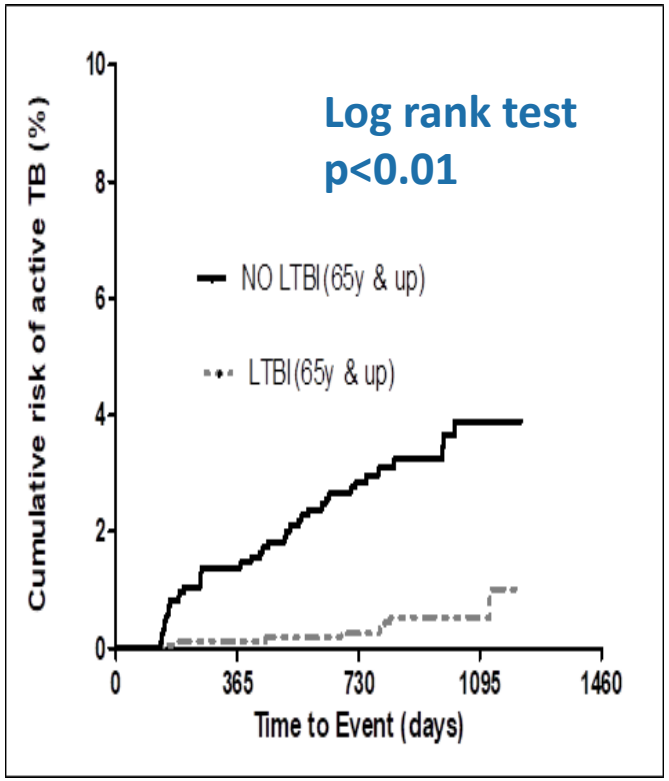
3HP vs. 未治療

LTBI 接觸者 (治療前已發病視為無治療) 接受治療的保護力約94%



3HP vs. 未治療
(經病歷及影像調閱判斷)

即使在65歲以上老年族群的保護力也達85%



潛伏結核感染治療處方一覽表

處方	處方藥品		總劑數與療程頻率	劑量 每日最大劑量	劑量 兒童	劑量 成人	常見副作用	使用限制	都治 (DOPT)	推薦順序 (接觸者除指標抗藥或使用限制外)
1HP[a]	複方	Isoniazid(INH) 300mg+ Rifapentine (RPT) 300mg	28天 (1個月) 每日服用	300mg	固定1顆		皮疹(蕁麻疹)為主、(少數)肝毒性	◆ 指標個案INH或RMP抗藥之接觸者 ◆ <13歲兒童 ◆ 孕婦[c]	必須	推薦處方
		Rifapentine (RPT) 150mg		300mg	◆ 35-45 kg 1顆 ◆ >45 kg 2顆					
	單方	Isoniazid (INH) 300mg	28天 (1個月) 每日服用	300mg	300 mg					
		Rifapentine (RPT) 150mg		600mg	◆ <35 kg 300 mg ◆ 35-45 kg 450mg ◆ >45 kg 600 mg					
3HP[a]	複方	Isoniazid(INH) 300mg+ Rifapentine (RPT) 300mg	12個劑量 (3個月) 每週服用	900 mg	體重50kg以上 固定劑量3顆		皮疹、類流感症狀、過敏反應、(少數)肝毒性	◆ 指標個案INH或RMP抗藥之接觸者 ◆ 孕婦[c]	必須	推薦處方
	單方	Isoniazid (INH) 300mg	12個劑量 (3個月) 每週服用	900 mg	◆ 2-11 歲 25mg/kg ◆ 12 歲(含)以上15mg/kg		皮疹、類流感症狀、過敏反應、(少數)肝毒性	◆ 指標個案INH或RMP抗藥之接觸者 ◆ <2歲兒童 ◆ 孕婦[c]	必須	推薦處方
		Rifapentine (RPT) 150mg		900 mg	◆ 10.0–14.0 kg 300 mg ◆ 14.1–25.0 kg 450 mg ◆ 25.1–32.0 kg 600 mg ◆ 32.1–49.9 kg 750 mg ◆ ≥50.0 kg 900 mg					
4R	Rifampin (RMP) 300mg		120天 (4個月) 每日服用	600 mg	15 (10-20)mg/kg	10 mg/kg	皮疹、腸胃不適/腸胃障礙、(少數)肝毒性	指標個案RMP抗藥之接觸者	必須	推薦處方
3HR[b]	Isoniazid (INH) 100mg		90天 (3個月) 每日服用	300 mg	10 (7-15)mg/kg	5 mg/kg	過敏反應、(少數)肝毒性	指標個案INH或RMP抗藥之接觸者	必須	推薦處方
	Rifampin (RMP) 300mg			600 mg	15 (10-20)mg/kg	10 mg/kg				
6H /9H	Isoniazid(INH) 100mg		180天(6個月) /270天(9個月) 每日服用	300 mg	10 (7-15)mg/kg	5 mg/kg	皮疹、周邊神經病變、肝毒性	指標個案INH抗藥之接觸者	建議	替代處方

1HP 及 3HP 處方使用之INH300mg及HP複方為專案進口藥品，須請個案簽立藥品使用同意書。

藥品使用同意書下載點

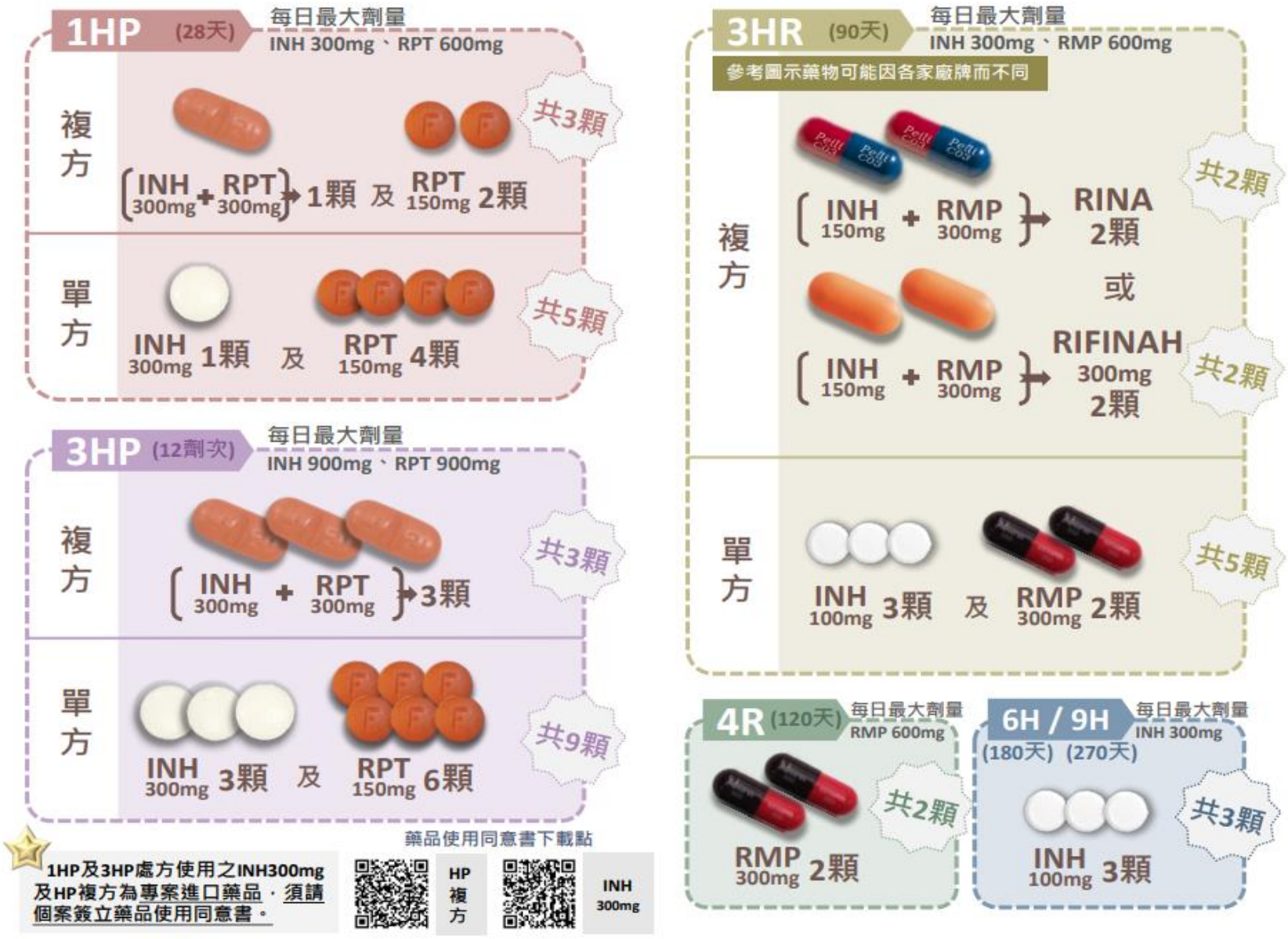
HP 複方

INH 300mg

a. 1HP及3HP處方使用之INH300mg及HP複方為 專案進口藥品，須請個案簽立藥品使用同意書
b. 3HR可依體重使用INH+RMP之二合一劑型
c. 目前尚未有足夠之孕婦臨床安全性相關試驗數據

參考資料：WHO operational handbook on tuberculosis (Module 1 – Prevention): Tuberculosis preventive treatment. (2020)及疾病管制署結核病診治診引

潛伏結核感染治療處方一覽表(藥品圖示)



已服用3HP治療轉換處方建議表

已服用3HP劑次 每週服用(總療程12週)	轉換為3HR處方 每天服用(總療程90天)	轉換為4R處方 每天服用(總療程120天)	轉換為9H處方 每天服用(總療程270天)	轉換為6H處方 每天服用(總療程180天)	轉換為1HP處方 每天服用(總療程28天)
已服用1劑次	餘83天	餘110天	餘248天	餘165天	餘26天
2	75	100	225	150	24
3	68	90	203	135	21
4	60	80	180	120	19
5	53	70	158	105	17
6	45	60	135	90	14
7	38	50	113	75	12
8	30	40	90	60	10
9	23	30	68	45	7
10	15	20	45	30	5
11	8	10	23	15	3

註:轉換處方後藥量原則上不要少於此建議表

接觸者檢查及LTBI治療衛教及同意書

中	結核病接觸者檢查衛教及通知書	____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
英	Tuberculosis Contact Education and Notification	LTBI Treatment Education and Statement of Consent in DOPT _____County/City Public Health Bureau
印	Pendidikan Kesehatan dan Surat Pemberitahuan untuk Inspeksi Kontak Tuberkulosis(印尼)	Surat Persetujuan Biro Kesehatan Kota / Kabupaten _____ Untuk Pendidikan Kesehatan Pengobatan Infeksi Tuberkulosis Laten dan Pengobatan Observasi Langsung (DOPT)(印尼)
泰	หนังสือแจ้งและการเข้ารับการตรวจคัดกรองและให้ความรู้ด้านสุขอนามัย สำหรับผู้ที่มีประวัติสัมผัสกับผู้ป่วยวัณโรค(泰語)	หนังสือยินยอมการให้ความรู้ด้านสุขอนามัยสำหรับการรักษาวัณโรคระยะแฝงและการรักษาที่สังเกตได้โดยตรง (DOPT)(泰語)
菲	Pag-abiso at Pagtuturo sa mga Kontak na may Naka-ugnayang may Tuberkulosis(菲律賓)	City/County Health Bureau ng _____ Pagsang-ayon sa Latent Tuberculosis Infection Treatment, Health Education at Directly Observed Preventation Therapy (DOPT)(菲律賓)
越	GIẤY THÔNG BÁO VÀ HƯỚNG DẪN Y TẾ KIỂM TRA CHO TRƯỜNG HỢP TIẾP XÚC VỚI NGƯỜI BỆNH LAO	GIẤY ĐỒNG Ý ĐIỀU TRỊ CÓ GIÁM SÁT TRỰC TIẾP (DOPT) VÀ TIẾP NHẬN HƯỚNG DẪN ĐIỀU TRỊ BỆNH LAO KỲ Ủ BỆNH CỦA CỤC Y TẾ HUYỆN / THÀNH PHỐ _____
緬	တီဘီရောဂါဝေနာရှင်နှင့် ထိတွေ့ဖူးသူအား စစ်ဆေးရန် ကျန်းမာရေး ပညာပေးနှင့် အသိပေးအကြောင်းကြားစာ	ခရိုင်၊မြို့နယ်အုပ်ချုပ်ရေးမှူး၏ ဗဟိုတီဘီဝေဒနာ ကုသချခင်း၊ကာကွယ်ခင်း၊ကိန်းဝေးရေး ပညာပေးနှင့် တိုက်ရိုက်ကည့်ရှုရေးကုထုံး (DOPT) သဘောတူညီခြင်း(緬甸)

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)的病病，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，請請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。(視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。(但須檢查者，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素測驗，2歲(含)以上接觸者須進行丙型干擾素釋放檢驗(IGRA)，2歲(含)至未滿5歲無法抽血者，得以結核菌素方式測驗，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，無需隔離，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4-5 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，若有發病的機會，醫師會進一步安排檢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，仍須每半年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，並得令應人指定之處所檢查、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(此聯請於回條後，撕開並附回，謝謝)

本人_____(簽名)已詳閱本通知書

法定代理人_____(簽名)(未滿18歲者為法定代理人，其關係_____年_____月)

附件 3-4 A

_____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(皮膚結核菌素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包含(勾選感染者治療處方)：

- □1HP：每日服用 isoniazid (INH) + rifapentine(RPT)，共28次，計1個月療程
- □3HP：每週服用 isoniazid (INH) + rifapentine(RPT)，共12次，計3個月療程
- □4R：每日服用 rifampin (RMP)，共120次，計4個月療程
- □3HR：每日服用 isoniazid (INH)+ rifampin (RMP)，共90次，計3個月療程
- □6H：每日服用 isoniazid (INH)，共180次，計6個月療程
- □9H：每日服用 isoniazid (INH)，共270次，計9個月療程
- 其他處方：_____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及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。

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，並得令應人指定之處所檢查、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。

直接觀察治療(DOPT)同意書

基於上述聲明：

□同意 □不同意

立同意書者與接受治療者之關係

□本人 _____ (簽名)

□法定代理人_____ (簽名)

中華民國___年___月___日

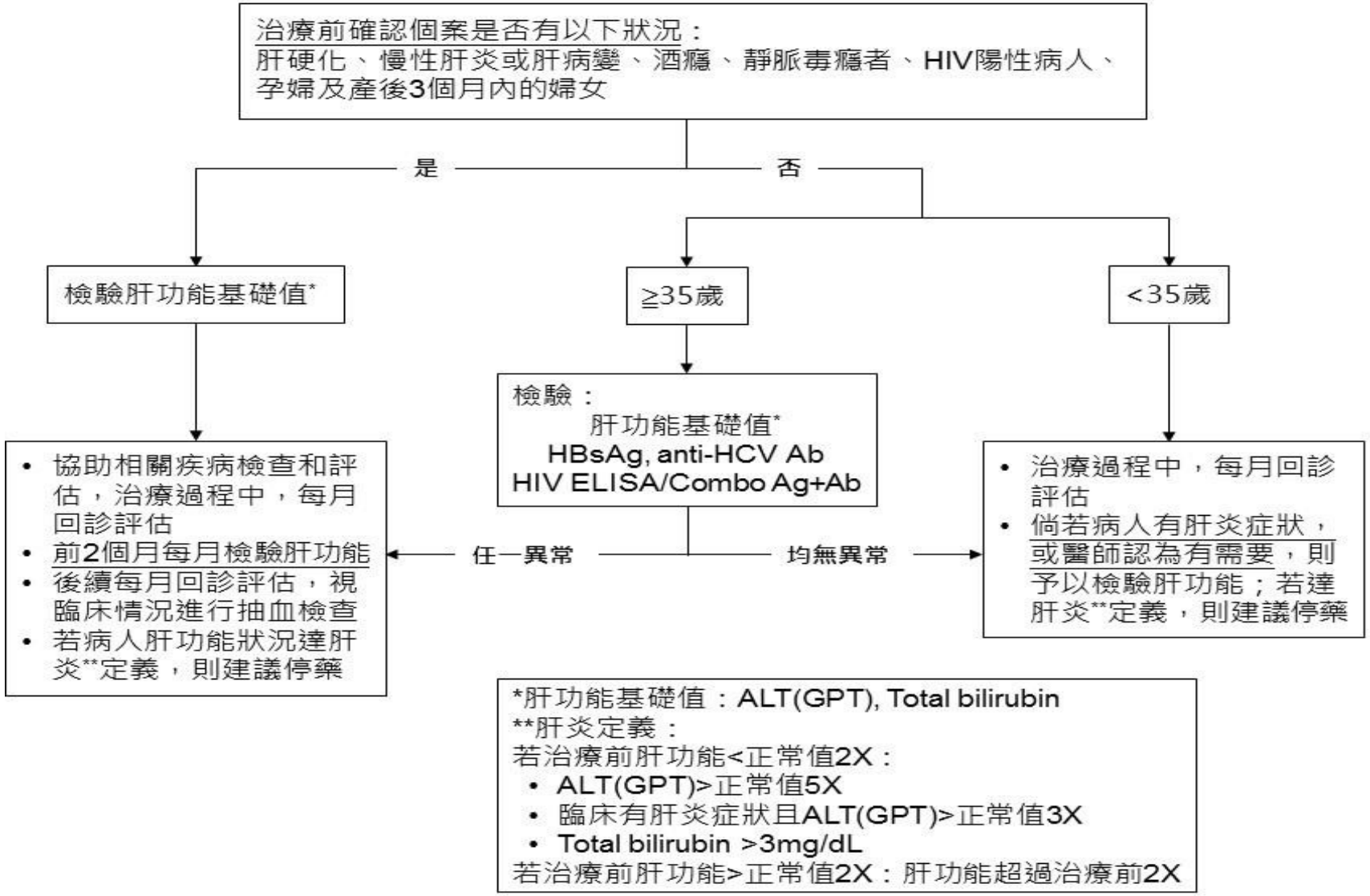
LTBI治療期間監測

1. 治療前進行胸部X光檢查，以排除活動性結核病；測量體重，評估治療處方及劑量
2. 針對≥35歲、肝功能不佳、 HIV(+)、酒癮、靜脈毒品使用、孕婦及產後3個月內個案，治療前檢驗肝功能(基礎值)，依下頁監測圖原則辦理
   - ➢ 肝炎會隨治療者年齡較高、喝酒或併用其他藥物提高風險，治療期間避免喝酒，以免增加肝臟負擔
   - ➢ 發生肝炎定義，建議先停藥，通常2週內肝指數會下降，待恢復後再評估繼續或轉換其他處方治療

3. 可能出現症狀及處理方式
   - ➢ 出現嚴重藥品不良反應的機率很低，少數個案會出現肝功能上升，但只要小心監測，無須擔憂而不進行治療(反而會弊大於利)，**治療者請加入都治計畫**，由關懷員協助關懷服藥情形及監測副作用
   - ➢ **服用含Isoniazid (INH)**：肝炎、皮膚疹、周邊神經炎(可補充維他命B6預防) 、輕微中樞神經影響(罕見)
   - ➢ **服用Rifampin(RMP)或Rifapentine(RPT)**：
     - ① 腸胃道症狀、肝炎 、骨髓抑制(紅血球減少導致貧血、血小板減少容易出血(牙齦或其他部位) 、瘀青，用藥前抽血檢驗各血球值)、類流感症狀(疲倦、肌肉痠痛無力、發燒盜汗、呼吸急促、臉紅、頭暈、頭痛等)
     - ② 服藥期間身體代謝物(小便、汗水、眼淚…)會呈現橘紅色，此藥品降低口服避孕藥效果(建議使用保險套)
     - ③ 藥品與抗愛滋、美沙酮、抗擬血及抗癲癇等藥品可能產生交互作用，如有服用應告知醫師
   - ➢ **服用3HP(INH加RPT)**：少數出現全身性過敏反應(姿勢性低血壓、血管神經性水腫或昏厥)

4. 治療期間每月回診評估TB發病症狀、服藥順從性及副作用；依現行資料指出LTBI治療不會造成抗藥性產生，只有在TB發病未及時提供適當藥物治療，將會提高抗藥風險
5. 不論使用何種處方發生嚴重不良反應，請立即回診評估是否先停藥，並向全國藥物不良反應通報中心(https://adr.fda.gov.tw)通報

LTBI治療期間肝炎監測原則



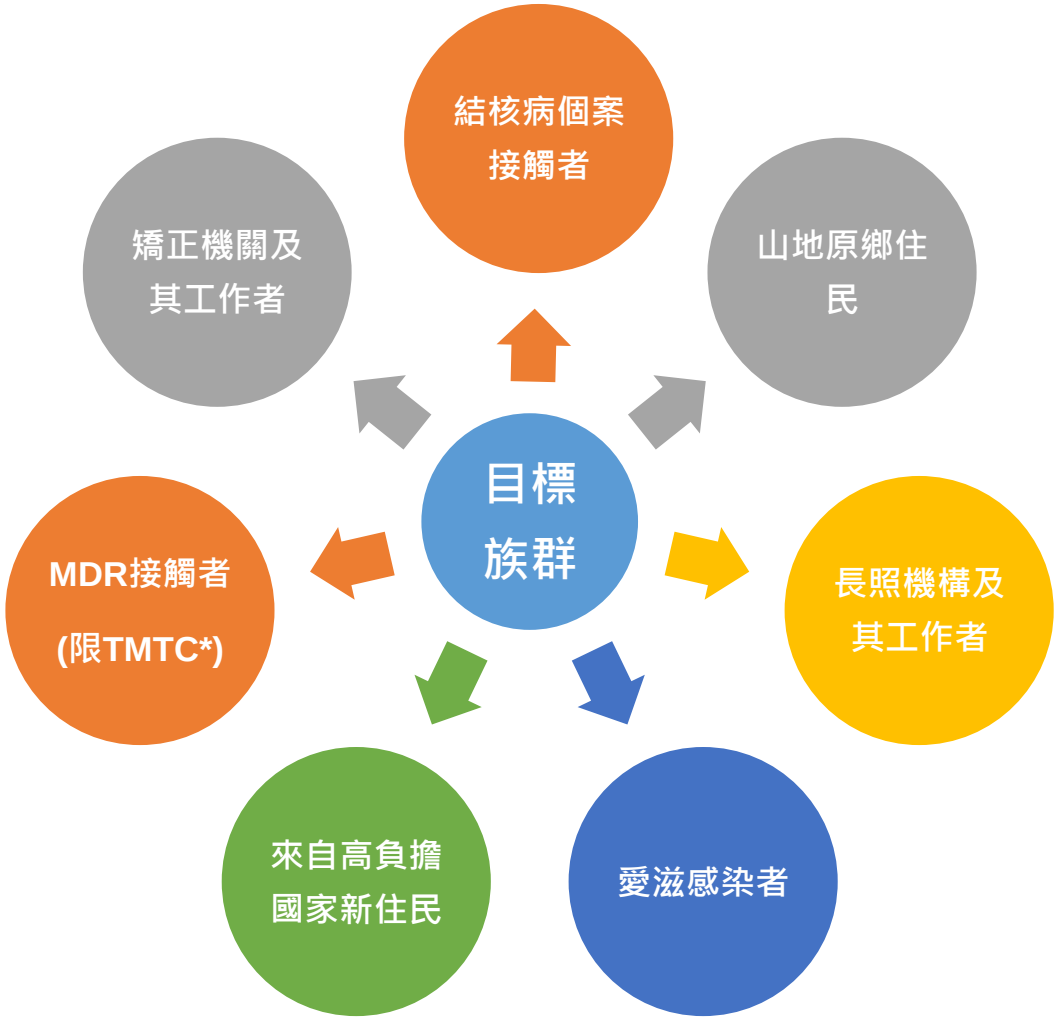
LTBI政策總結

針對高風險族群提供防治

結合LTBI合作院所(醫師)

提供準確LTBI檢驗方式
及多元治療處方

系統化治療成效評估



*抗藥性結核病醫療照護團隊 (Taiwan MDR-TB Consortium, TMTC)

攜手合作
終止結核