

「潛伏結核全都治」Q&A

-醫院版-

107.8 修

醫院版	
本 Q&A 內容提及之專有名詞說明 (依字母順序):	
專有名詞	說明
3HP	速克伏短程治療處方，為 isoniazid 900mg 合併 rifapentine 900mg，每週 1 次，服用 3 個月共 12 個劑量之短程治療處方
4R	潛伏結核感染治療處方，為 4 個月 daily rifampin 處方
9H	潛伏結核感染治療現行處方，為 9 個月 daily isoniazid 處方
DOPT	directly observed preventive therapy 直接觀察預防治療，對象為 LTBI 治療個案的都治計畫
IGRA	interferon-gamma release assays 丙型干擾素釋放試驗，為結核菌感染診斷方法，目前市面上有 QuantiFERON®-TB Gold In-Tube test (QFT-GIT) 跟 T-SPOT®.TB test (T-Spot) 二種產品
INH	isoniazid，抗結核病藥物
LTBI	latent TB infection 潛伏結核感染
QFT®	QuantiFERON-TB Gold in Tube，結核菌感染診斷試管組 (產品名)
RMP	rifampin，抗結核病藥物
TST	tuberculin skin test 皮膚結核菌素測驗，為結核菌感染診斷方法
1	「潛伏結核全都治」與過去潛伏結核感染 (LTBI) 治療做法有什麼不同？
答	<p>本計畫相較於過去做法，有 3 項新策略：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 對象不同：LTBI 診斷及治療評估對象由民國 75 年以後出生之密切接觸者擴展至全年齡層接觸者。 2. 檢驗方式不同：主要 LTBI 診斷工具由皮膚結核菌素測驗 (TST)，改為以年齡區分，5 歲以上接觸者以丙型干擾素釋放試驗 (IGRA) 為 LTBI 診斷工具，未滿 5 歲接觸者以 TST 為 LTBI 診斷工具。 3. 增加處方選擇：除傳統 9 個月 daily isoniazid 處方 (9H)，增加提供「速克伏」12 個劑量之短程治療處方 (high dose of isoniazid 合併 rifapentine；3HP) 選擇。 另，自 106 年 8 月 1 日起，針對 isoniazid 抗藥且 rifampin 敏感指標個案之接觸者，新增提供 4 個月 rifampin (4R) 處方。
2	「潛伏結核全都治」什麼時候開始？
答	<p>「潛伏結核全都治」分為 2 階段推行：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第一階段：105 年 3 月 1 日起全面以 IGRA 做為 5 歲以上接觸者主要 LTBI 診斷工具，同步開放健保署代收代付申報。 2. 第二階段：105 年 4 月 1 日起增加提供「速克伏」短程治療處方之選擇。

3	有關健保署代收代付，可以申報哪些項目？
答	有關結核病接觸者檢查及 LTBI 治療，除原作法，亦即接觸者憑「TB 接觸者就醫轉介單」至醫療院所接受檢查及治療，醫療院所將申請健保醫療給付及本署部分負擔費用外，另可額外申請三項新增給付項目（即「套裝給付」），分別是： 1. E4003C「結核病接觸者檢查衛教諮詢及抽血」100 點 2. E4004C「丙型干擾素釋放試驗 IGRA 檢驗（不含試劑費）」300 點 3. E4005C「潛伏結核感染治療衛教諮詢」100 點
4	哪些醫療院所除原健保醫療給付外，可以申報上述新增三項給付項目？
答	醫療院所須為潛伏結核感染治療指定醫院方可申報。
5	要如何成為 LTBI 治療指定醫院？
答	本署於每年 11 月調查次年度各縣市 LTBI 治療指定醫院，倘醫院/醫師了解並有意願配合 LTBI 治療政策，可向醫院所在地縣市衛生局申請成為指定醫院/合作醫師。
6	符合哪些條件才可以申報這些新增健保代收代付項目？
答	給付條件如下： 1. 執行結核病接觸者檢查衛教諮詢、抽血者，可申報「結核病接觸者檢查衛教諮詢及抽血」項目 100 點。 2. 執行丙型干擾素釋放試驗 IGRA 檢驗者，可申報「丙型干擾素釋放試驗 IGRA 檢驗（不含試劑費）」項目 300 點。 3. 倘潛伏結核感染檢驗（TST/IGRA）結果為陽性，經合作醫師評估通過而加入潛伏結核感染治療，首次處方開立可申報「潛伏結核感染治療衛教諮詢」100 點。故 TST/IGRA 檢驗陰性者，就診醫院無法申報該項目。
7	本計畫有關健保代收代付三項新增給付項目，會影響原來接觸者檢查或 LTBI 治療的健保給付嗎？是否會影響總額及打折？
答	為使「潛伏結核全都治計畫」順利推動，有關結核病接觸者檢查及潛伏結核感染治療，除原申報之健保費用及本署補助之部分負擔費用外，本署另提供上述三項給付項目，不會影響原本健保申報及給付，亦不會納入總額計算，且採 1 點 1 元給付。
8	執行 IGRA（QFT®）抽血之醫院，如何取得採血管？
答	衛生局會定期調查各合約實驗室 IGRA 採血管使用需求，進行配送，實驗室如與數個縣市合作僅須向所在地衛生局提出需求量即可。
9	如果抽血失敗，是否可以申報「結核病接觸者衛教諮詢及抽血」項目？
答	應儘可能給予接觸者衛教且執行抽血，但如血量不足以進行後續檢驗，且確定無法再進行抽血者，已執行抽血之 LTBI 治療指定醫院仍可以申報該項目，但請於其「TB 接觸者就醫轉介單」上註明「抽血失敗」，並請個案回衛生所改以 TST 進行服務，做為 LTBI 診斷工具。台北市部分，則依現行狀況由具有合格 TST 試驗人員之醫院進行 TST 服務。
10	醫院工作者若為接觸者，也適用「潛伏結核全都治計畫」進行 IGRA 及 LTBI 治療嗎？

答	醫院工作者倘被匡列為接觸者，應依感染控制計畫進行追蹤。另考量其重複暴露結核菌之風險高，若符合全都治 LTBI 治療對象且有意願治療者，可進行 IGRA 以瞭解其感染情形，陽性則可給予 LTBI 治療。倘若發生確定聚集事件則依結核病防治工作手冊第 12 章「疑似結核病聚集事件處理」進行 LTBI 診斷評估。
11	接觸者若曾進行 TST 或 IGRA 檢驗結果為陰性者，此次因再度曝觸結核病個案又被匡列為接觸者，可以再做 IGRA 檢驗嗎？
答	若曾經曝觸成為接觸者，進行 TST 或 IGRA 檢驗結果為陰性，當再度曝觸另一名個案致符合接觸者檢查對象時，仍可依規範再次進行 LTBI 檢驗。
12	若接觸者曾為 TB 個案或曾經進行 TST 檢驗結果為陽性者，此次因再度曝觸結核病個案又被匡列為接觸者，可以再做 IGRA 檢驗嗎？
答	因目前的檢驗工具無法區分是否為新近感染，故無需重複執行 LTBI 檢驗。惟前次通報為排除診斷者，曾經 TST/IGRA 檢驗陰性或無檢驗結果，本次符合接觸者檢查對象，可進行 IGRA 檢驗。
13	懷孕之接觸者經 LTBI 檢驗結果為陽性，是否可待產後再開始進行 LTBI 治療？
答	懷孕之接觸者如不願在孕期接受治療，建議儘快在生產 3 個月後進行 LTBI 治療；倘懷孕之接觸者願意於孕期接受治療，須經評估臨床上無活動性結核病症狀、痰液檢查結果陰性，即使未經 CXR 評估亦可以進行 LTBI 治療。若個案已處在懷孕後期，照射胸部 X 光對胎兒影響較小，可考慮用鉛衣局部保護胎兒後進行胸部 X 光檢查，以排除活動性結核，再進行 LTBI 治療。
14	LTBI 治療個案於每次就醫時，都可以申報「潛伏結核感染治療衛教諮詢」項目嗎？
答	只能在 LTBI 檢驗陽性者進行治療評估時，經合作醫師給予衛教諮詢，使接觸者接受 LTBI 治療，並於首次開立處方時，始可申報該項目。「潛伏結核感染治療衛教諮詢」每名個案於每家醫院 365 日內僅可申報一次。
15	公衛端送驗 IGRA 血液檢體至合約實驗室，實驗室沒有過卡應如何申報？
答	請依下列方式擇一辦理： 1. 若送驗端（執行採血之衛生所/醫療院所）為 LTBI 治療指定醫院，由送驗單位進行申報，再將申報所得費用撥付予實驗室。 2. 無醫療門診或非 LTBI 治療指定醫院之衛生所請將接觸者轉介至合作之 LTBI 治療指定醫院執行抽血及檢驗，由該 LTBI 治療指定醫院進行申報。 3. 少部分無醫療門診或非 LTBI 治療指定醫院之衛生所且轄區無 LTBI 治療指定醫院可協助執行抽血及檢驗者，則由公衛端執行抽血，並送地方政府衛生局合作之實驗室進行檢驗，公衛端不可申報健保，檢驗費用則由本署補助地方政府衛生局經費中支應。
16	未滿 5 歲接觸者，是否可使用 IGRA 進行診斷？
答	IGRA 不會對 BCG 及大部分的 NTM 有反應，但對未滿 5 歲兒童是否適用，仍待蒐集更多證據。當臨床上遇到家長在小孩 TST 陽性反應而要求進行 IGRA 檢驗時，由醫師自由判斷是否提供該項檢驗服務，建議醫師向家長說明該試劑目前判讀結果的限制，尚無法做為判斷標準。

17	未滿 5 歲接觸者，如使用 IGRA 進行診斷，公費是否支應？
答	因目前國際間對於 IGRA 用於未滿 5 歲兒童之 LTBI 診斷，尚無完整研究資料，尚無法做為判斷標準，故目前政策只支應 5 歲以上之接觸者 IGRA 檢驗試劑。
18	接觸者前次進行 TST 檢驗結果為陽性，但未接受 LTBI 治療，倘為勸其加入 LTBI 治療，是否可進行 IGRA 檢驗？公費是否支應？
答	倘高傳染性個案之接觸者曾進行 TST 檢驗結果為陽性，但因對 TST 檢驗結果存疑而拒絕接受 LTBI 治療，為加強勸服接觸者接受治療，可進行 IGRA 檢驗，公費可支應相關費用。
19	若接觸者符合 IGRA 檢驗對象，但拒絕抽血，應如何處置？
答	倘若接觸者符合 IGRA 檢驗對象，但不願意配合進行抽血檢驗，可改以 TST 為診斷工具，但前提必須是該接觸者拒絕抽血，無法進行 IGRA 檢驗，非讓接觸者自行選擇 LTBI 檢驗方式。惟接觸者若改執行 TST 檢驗，需自費進行，公費不支應 TST 相關費用。
20	我們醫院不是合約實驗室，也可以進行 IGRA 檢驗並申報嗎？
答	倘貴院為 LTBI 治療指定醫院，具備 IGRA 檢驗相關設備及能力，並完成廠商辦理之 IGRA 檢驗教育訓練，可與衛生局合作，由衛生局開立「TB 接觸者就醫轉介單」至貴院抽血或逕送檢體檢驗，貴院亦可申報 E4005C「丙型干擾素釋放試驗 IGRA 檢驗（不含試劑費）」項目 300 點。
21	如果我們醫院有意願加入套裝給付服務，但無 IGRA 檢驗能力時， 1. 是否可委由公衛端轉送檢體至代檢網實驗執行檢驗？ 2. 若委由其他實驗室執行 IGRA 檢驗，如何申報檢驗費用？
答	倘 LTBI 治療指定醫院可執行衛教及抽血，但無法執行 IGRA 檢驗，衛生局可與指定醫院合作建置採血點，由指定醫院採血後將檢體送至衛生局合約之實驗室或指定醫院委託之實驗室，指定醫院申報「結核病接觸者檢查衛教諮詢及抽血」、「丙型干擾素釋放試驗 IGRA 檢驗（不含試劑費）」項目，檢體運送方式請衛生局與指定醫院協調規劃後續送驗流程。另執行 IGRA 的實驗室須具備 IGRA 檢驗相關設備及能力，並完成廠商辦理之 IGRA 檢驗教育訓練。
22	檢驗完成後怎麼發報告？
答	原本已與本署「中央傳染病追蹤管理系統」設定自動介接之實驗室，請將檢驗結果登錄至法傳系統結核病代檢網檢驗報告單「IGRA 檢驗欄位」，登錄完成後結果可自動帶入追管系統，且報告將自動傳真予送驗單位，有關介接相關事宜，可向本署洽詢（poweichu@cdc.gov.tw）。無設定自動介接之實驗室，請衛生局與實驗室雙方溝通協調，將結果登錄至追管系統。
23	當 IGRA 檢驗結果為不確定值時怎麼辦？
答	IGRA 檢驗結果為「不確定」時可能有 2 種原因，一種可能是個案免疫低下造成，另一種則可能是人為操作程序錯誤造成。為利公衛端及醫療端轉介 LTBI 治療及診治參考，本署與實驗室溝通，將 IGRA 檢驗報告結果區分為 4 類：陽性、陰性、不確定及不確定（mitogen-nil<0.5），當接獲報告為「不確定」，建議重新

	採血檢驗；若報告為「不確定 (mitogen-nil<0.5)」，表示個案可能免疫力不佳，鑑於此類接觸者為 TB 高風險族群，倘再抽血檢測，結果亦可能為不確定值，建議不再抽血檢驗，惟此類個案顯示免疫力不佳，又為明確接觸者，建議給予 LTBI 治療，但仍視臨床綜合性評估決定是否治療。
24	倘不同醫院重複申報同一個案抽血等項目時，會被核刪嗎？
答	依照目前的運作流程，每例對象於 1 年內針對特定時程進行接觸者檢查（例如第 3 個月接觸者檢查），應只會收到一張「接觸者轉介單」，故發生之機率不大，當本署檢核發現該情況時，會瞭解原因，倘非可歸責於醫院時，則不會進行核刪。
25	什麼是「速克伏」短程治療處方？
答	「速克伏」短程治療處方即 isoniazid 900mg 合併 rifapentine 900mg，每週服藥一次，共服用 12 個劑量，12 週（約 3 個月）完成治療。
26	使用「速克伏」短程治療處方有年齡限制嗎？
答	依據美國 CDC 建議，「速克伏」短程治療處方建議使用年齡為 2 歲（含）以上。未滿 2 歲之兒童，因缺乏臨床試驗數據，不予建議。
27	哪些人不適用「速克伏」短程治療處方？
答	有 3 類族群不適用：孕婦（或準備懷孕的婦女）、INH 或 RMP 抗藥指標個案的接觸者及未滿 2 歲之兒童。此外，若個案同時服用其他易與 rifapentine 產生藥物交互作用之藥物（如： coumadin, methadone, phenytoin...）者（詳見附表一），亦須評估是否適用速克伏處方。
28	倘接觸者 TST 檢驗結果為 +20 mm，經 INH 治療 2 個月後，因肝炎停藥（無症狀，肝功能異常高於基本值 5 倍），現在政策提供「速克伏」短程治療處方，是否可以讓該名個案改用「速克伏」治療？
答	若個案願意繼續接受 LTBI 治療，可以改用「速克伏」短程治療處方。
29	公費購買的 Rifapentine 會放置在那些醫院，醫院分配的藥物如果快用完了要如何申請？
答	本署已分階段逐步增加供給醫院數，醫院請彙整需求量向所在地衛生局提出申請，再由衛生局彙整後向本署提出需求，進行配送。
30	使用「速克伏」短程治療處方應注意什麼？
答	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用「速克伏」者均應加入 DOPT，關懷員以一般親眼目睹或視訊方式關懷個案服藥。醫療端向個案說明服藥規範，<u>請個案與公共衛生護士聯繫，討論每次服藥時間，以利個案預先規劃其個人行程。</u> 2. 使用 rifapentine，體液或某些身體組織可能變橘紅色，例如：皮膚、牙齒、舌頭、尿液、糞便、唾液、痰液、淚液、汗液、腦脊髓液。此外，隱形眼鏡或假牙可能被永久染色。 3. 已知紫質症（porphyria）的病人，rifampin 使用會使疾病本身惡化，故避免開立 rifapentine。 4. rifapentine 抑制荷爾蒙避孕藥的效用，因此應該建議使用口/經皮貼片/或其他全身性荷爾蒙避孕藥的個案，改用其他非荷爾蒙避孕法，例如保險套等。

	<p>5. rifapentine 會活化 CYP450 之 3A4 與 2C8/9，經由 CYP450 代謝的藥物與 rifapentine 合併使用的話，可能導致這些藥物的血中濃度降低，療效減低。rifapentine 誘導的酶活性在首次投予後 4 天發生，酶活性在停止使用 rifapentine 之後 14 天恢復。比較重要會因交互作用而被降低濃度的藥物，例如：coumadin、methadone、phenytoin 等。對於 Azole 類抗黴菌藥物，中樞神經抑制藥物或三環抗憂鬱劑，以及使用免疫抑制劑，如：cyclosporine, tacrolimus 等，也常有交互作用。在需要此類藥物的病人，需知會處方之臨床醫師，以利病人其他疾病的控制和生活品質（請見附件一、可能與 rifapentine 產生交互作用之藥物）。使用抗愛滋病毒藥物之 HIV 感染者，其藥物交互作用為可接受之程度，建議於醫師評估下可安心使用。</p>
31	開立「速克伏」短程治療處方，一次可開立 12 個劑量嗎？
答	LTBI 治療個案需每月返診，以評估服藥情形及是否造成副作用，故一次處方最多只能開立 4 個劑量，亦不可開立慢性病連續處方箋。
32	當 LTBI 治療個案臨時無法於約定日服藥，可以提前或延後嗎？
答	考慮「速克伏」短程治療處方藥物半衰期，及配合實務上都治計畫可能面臨爽約之情形，爽約後的第二天，儘快目視服藥，總之越快越好。依據美國 CDC 的建議，若欲提早或延後，兩個劑量間，間隔須大於 72 小時，並於下個劑量回到原來的每 7 天服藥週期，28 天內不超過 5 個劑量來給予為原則。
33	LTBI 個案服用「速克伏」短程治療處方常見的副作用是什麼？
答	<p>依文獻指出，與藥物相關的肝炎發生比例，「速克伏」(3HP) 明顯地較 9H 來得低 (0.4% vs. 2.7%)，而造成永久停藥分別為 0.3-0.9% 和 2-4.3%¹。國內資料亦顯示，與藥物相關的肝炎發生比例，3HP 較低於 9H (1.5% vs. 5.3%)，且成人使用 3HP 會因藥物造成的肝炎而永久停藥之情形較低於 9H^{2,3}。因此治療期間的肝炎副作用監測，原則依照結核病診治指引進行（請見附件二、潛伏結核感染治療之肝功能監測流程）。</p> <p>非肝炎而導致永久停藥之副作用中，約 3.5% 的病人有全身性藥物反應，其中 63% 為類似流感之症狀 (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；這種情況在 9H 處方的發生率則相當低 (0.4% 有全身性藥物反應，其中 13% 為 flu-like syndrome)¹，上述的不舒服若經過症狀治療與再確認，造成 3HP 和 9H 永久停藥分別為 3.5% 和 0.4%。此類全身性藥物反應副作用，多在短時間內可緩解，不影響服藥，較嚴重的全身性反應絕大多數發生在第三到第四個劑量。國內資料則顯示³，9.5% 使用者會因不良反應永久停藥，其中以發燒(37%)、皮膚癢疹(23%)、頭暈(22%)及嘔吐(20%)為最常見，佔整體服藥民眾的比率分別為 3.5%，2.2%，2.1% 及 1.9%。</p> <p>此外，「速克伏」亦可能有過敏反應的發生（例如：低血壓、蕁麻疹、血管神經性水腫、急性支氣管痙攣、結膜炎、血小板減少、中性球減少），發生率 <1%，如果發生過敏反應，建議停藥並視臨床需要給予支持療法¹。而國內監測資料顯示³，過敏反應導致永久停藥的機率約為 1.3%，初期症狀可能是類流感或疲勞不適，症</p>

	<p>狀的發作時間一次比一次快速(可能一吃藥半小時內就發作)，造成永久停藥之不良反應可能在第三次至第十次服藥後發生，以冒冷汗、喘及胸悶或腹痛為常見之臨床表現，患者至急診或住院時有血壓偏低、心跳快的情形，部分病患會抱怨似乎要昏過去的感覺，經給予輸液支持後症狀可獲得緩解，緩解時間從 6-48 小時不等。此類病患停藥後，未留下長期後遺症亦無死亡情形，與國外經驗相仿。</p> <p>參考文獻</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Clin Infect Dis. 2015; 61(4):527-35 2. Tuberculosis (Edinb). 2018 Jul;111:121-126. 3. 速克伏全都治：副作用、介入成效及抗藥性產生評估。MOHW106-CDC-C-315-113122.
<p>34</p> <p>答</p>	<p>使用「速克伏」短程治療處方治療過程中需要做哪些監測？停藥標準是什麼？</p> <p>治療潛伏結核感染時，仍須留意肝炎的副作用。「速克伏」短程治療處方（3HP）較 9H 更少發生藥物性肝炎，因此治療期間的肝炎副作用監測，原則上比照 9H 處方現行診治指引之建議，評估個案是否有潛在性肝病或其他特殊可能引起肝炎的狀況，以及年齡≥ 35 歲，建議常規進行治療前的檢驗，詳情請見附件二、潛伏結核感染治療之肝功能監測流程。</p> <p>與 9H 不同的地方是，在肝病或者有其他醫療的考慮（貧血或血小板相關的疾病）時，需要抽驗 CBC/DC 的基礎值，再決定追蹤的頻率。治療期間需要每月回診。至於停藥的標準，肝炎的原則如 9H。其餘非過敏反應的副作用，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。</p>
<p>35</p> <p>答</p>	<p>≥ 35 歲之 IGRA 陽性個案，LTBI 治療前必須檢測肝功能及 HIV，在 HIV 檢驗上，應如何向病人解釋說明？</p> <p>因 B、C 肝病人及 HIV 感染者在進行 LTBI 治療時，肝毒性風險增加，故於治療前應先辨認出上述個案，以利後續之治療監測。倘若個案已知自身為 HIV 陽性病人，即無需再次檢測，若個案並不了解自身狀態，則可向個案溝通、說明 HIV 感染者在治療上會遇到肝毒性增加的風險，故安排 HIV 篩檢（如 ELISA 檢驗）或後續確認之檢驗，俾調整監測頻度以即時進行適當處置。</p> <p>另接觸者及 HIV 感染皆為結核病高發病風險族群，而接觸者合併 HIV 感染其結核病發病風險更是倍增，倘辨認出此類個案，建議給予 LTBI 治療。</p>
<p>36</p> <p>答</p>	<p>服用「速克伏」短程治療處方者，倘有副作用，應如何處置？</p> <p>如果發生過敏反應，建議停藥並視臨床需要給予支持療法。若遇到發燒的 flu-like syndrome，經驗上先鑑別診斷是否有其他發燒的疾病，例如類流感要排除流感、有泌尿道症狀要排除泌尿道感染等，再依各疾病對症治療。若排除感染，可給予支持療法，例如普拿疼解熱鎮痛。部分個案噁心嘔吐厲害，可使用服藥前止吐劑，來緩解服藥當下的不適。若遇到肝炎，依停藥標準處理，原則上不再 re-challenge 同樣的處方。其他的副作用，可考慮 re-challenge 「速克伏」，若失敗亦可考慮轉換成 9H。</p>

	倘任何副作用由衛生局所人員發現，均會協助服藥者儘快回診就醫，諮詢醫師之意見。另為協助醫師，本署除了已建立合作醫師電子郵件群組，定期發送相關訊息，另在計畫初期，定期舉辦電話會議，邀請專家們列席，讓醫師及個管師自由參加提問討論；並成立諮詢醫師專線，可透過 1922 反映，本署防疫醫師會主動與您聯繫，協助解決相關問題。
37	服用「速克伏」短程治療處方如有副作用，可以申請藥害救濟嗎？
答	因 rifapentine 已取得我國藥證，符合申請藥害救濟的範圍。如出現嚴重副作用，請依一般藥害救濟申請程序辦理。
38	發生不可預期的嚴重不良反應（住院或者死亡）時，應如何處理？
答	除了鼓勵臨床醫師向全國不良反應通報中心通報之外 https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx ，倘服用速克伏至少一劑後，產生嚴重副作用（住院或者死亡），請透過 1922 進線，通報嚴重不良反應，本署將派員儘速至醫院陪同診治醫師了解嚴重不良反應，是否與藥物安全性有關。
39	接觸者經 LTBI 合作醫師評估後願意接受 LTBI 治療，且使用「速克伏」短程治療處方，但後續公衛端與其聯繫卻拒絕加入都治，該怎麼辦？
答	針對加入 LTBI 治療且使用「速克伏」短程治療處方之個案，均須接受都治關懷（可以視訊都治方式）服藥。第一次訪視請公衛護士告知此處方藥物為本署公費提供，須配合都治送藥始可使用。倘個案拒絕納都或拒將藥物交付予關懷員，請公衛護士聯絡醫院個管師/醫師於病歷註記，並且不再提供後續劑量，改用 9H 治療處方。
40	4 個月 rifampin (4R)處方的適用對象是誰？
答	4R 處方適用對象為藥物敏感性試驗對 isoniazid 抗藥且 rifampin 敏感指標個案之接觸者，使用 4R 處方者一定要參加都治計畫(DOPT)，DOPT 或 eDOPT 皆可。
41	什麼時候開始可以使用 4R 處方？
答	自 106 年 8 月 1 日起診斷出 isoniazid 抗藥且 rifampin 敏感指標個案之接觸者可以使用 4R 處方。
42	4R 處方的劑量應怎麼給予？
答	劑量給予的計算方式為成人：10 mg/kg，兒童：10-20 mg/kg，最大劑量為 600mg，每日服用，完成療程共需服藥 120 個劑量，約 4 個月的時間。
43	使用 4R 處方是否有年齡限制？
答	無年齡限制。
44	誰使用 4R 處方要特別留意？
答	正在進行 ART 治療的 HIV 感染者，要留意藥物間交互作用，可能不適用 4R 處方。
45	藥敏全敏感指標個案的接觸者可以使用 4R 處方嗎？
答	不建議使用 4R 處方。為避免廣泛使用 rifampin 致抗藥性增加，4R 處方僅限於 isoniazid 抗藥且 rifampin 敏感指標個案之接觸者使用，isoniazid 敏感指標個案的接觸者建議使用 9 個月 isoniazid (9H)處方，若 isoniazid 及 rifampin 均為敏感指標個案之接觸者，9H 及速克伏(3HP)處方均可使用。

46	如果個案拒絕加入都治計畫，有什麼治療的選擇？
答	接受 LTBI 治療者均建議加入都治計畫，透過關懷員關懷目視服藥 (DOPT 或 eDOPT 皆可)，可及早發現不良反應，避免嚴重傷害，順利完成療程。若個案不接受都治，則不建議醫師開立 4R 處方。
47	懷孕或哺乳中的婦女可以使用 4R 處方嗎？
答	懷孕或哺乳中的婦女若為 isoniazid 抗藥指標個案之接觸者，可以使用 4R 處方， 而治療與否，建議應以發病風險來考慮。 由於懷孕和產後三個月婦女治療時發生肝毒性的機會可能增加，若非 HIV 感染者或親密接觸者，可考慮延後至產後三個月開始 LTBI 治療， 但仍應以接觸者發病風險來考慮是否延後給予 LTBI 治療。
48	洗腎個案可以使用 4R 處方嗎？
答	洗腎個案仍可使用 4R 處方，不需調整劑量，惟洗腎當日之藥物應於洗腎後給予。
49	使用 4R 處方可能會出現什麼不良反應？
答	可能會出現的不良反應如下： 1. 肝毒性。 2. 血液異常（血小板減少症，溶血性貧血）。 3. 紅疹或搔癢。 4. 疲勞或食慾不振。 5. 腹部不適。 6. 發燒或發冷。 如服藥後出現不適症狀，請立即與都治關懷員連繫，讓公衛護理人員及醫師協助您。
50	使用 4R 處方有什麼注意事項？
答	1. 使用 4R 處方者均應加入 DOPT，關懷員以一般親眼目睹方式關懷個案服藥 (DOPT 或 eDOPT 皆可)。醫療端向個案說明服藥規範，請個案與公共衛生護士聯繫，討論每次服藥時間，以利個案預先規劃其個人行程。 2. 使用 rifampin，體液或某些身體組織可能變橘紅色，例如：皮膚、牙齒、舌頭、尿液、糞便、唾液、痰液、淚液、汗液、腦脊髓液。此外，隱形眼鏡或假牙可能被永久染色。 3. Rifampin 可能會與其他藥物有交互作用。包含：口服避孕藥、coumadin 類抗凝血劑、口服降血糖藥物等等，請需注意藥物交互作用，請參見結核病診治指引第六章。 4. Rifampin 抑制荷爾蒙避孕藥的效用，因此應該建議使用口/經皮貼片/或其他全身性荷爾蒙避孕藥的個案，改用其他非荷爾蒙避孕法，例如保險套等。
51	服用 4R 處方如有嚴重副作用，可以申請藥害救濟嗎？
答	可以，使用 4R 處方如出現嚴重副作用，請依藥害救濟申請流程辦理。
52	使用 4R 處方治療過程中需要做哪些監測？
答	治療潛伏結核感染時，仍須留意肝炎的副作用。過去的系統性回顧顯示 4R 治療導

	<p>致停藥的肝毒性比例約為 0–0.7%，相較於 9H（1.4–5.2%）為低¹，台灣監所收容人使用 4R 導致肝毒性停藥比例為 0%²。因此治療期間的肝炎副作用監測，依現行診治指引之建議應已足夠，主要是評估個案若有慢性肝病、其他潛在可能引起肝炎的狀況或年齡≥ 35 歲，建議常規進行治療前的檢驗，後續再依照肝炎風險高低，來考慮增加肝炎的監測頻率。此外，建議在用藥前檢驗 CBC/DC 基礎值。治療期間的追蹤建議請參見結核病診治指引第十章。</p> <p>Reference:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ziakas et al. CID 2009; 49:1883–9. 2. Chan et al. IJTLD 2012; 16(5):633–638
53	4R 處方用藥如何申報費用？
答	4R 處方用藥(rifampin)為健保支付用藥，故同 9H 處方方式，依循健保申報方式辦理。

附件一、可能與 rifapentine 產生交互作用之藥物

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

附件二、潛伏結核感染治療之肝功能監測流程

