

(別添様式1)

未承認薬・適応外薬の要望

1. 要望内容に関連する事項

要望者 (該当するものにチェックする。)	<input checked="" type="checkbox"/> 学会 (学会名; 日本小児呼吸器疾患学会) <input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名;) <input type="checkbox"/> 個人 (氏名;)	
優先順位	位 (全 要望中)	
要望する医薬品	成分名 (一般名)	リファンピシン
	販売名	① リファジンカプセル 150 mg ② リマクタンカプセル 150 mg
	会社名	① 第一三共株式会社 ② サンド株式会社
	国内関連学会	(選定理由)
	未承認薬・適応外薬の分類 (該当するものにチェックする。)	<input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬
要望内容	効能・効果 (要望する効能・効果について記載する。)	肺結核およびその他の結核症
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	体重kgあたり 10~20 mg 小児に対する投与は、服用の困難さ、投与量の調整の必要性から、脱カプセルして投与せざるを得ないため剤形変更を余儀なくされている。欧米ではシロップ剤への変更による投与方法が公表されており、適正使用への配慮がなされている。わが国においても小児結核症に対しカプセル剤の服用が困難な場合に服用可能な剤形の導入を要望する。
	備考 (該当する場合はチェックする。)	<input checked="" type="checkbox"/> 小児に関する要望 (特記事項等)
「医療上	1. 適応疾病の重篤性	

<p>の必要性に係る基準」への該当性 (該当するものにチェックし、該当すると考えた根拠について記載する。)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)</p> <p><input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 (上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>感染に伴い、多くは呼吸器感染症として発症し、感染防御力が未熟な乳幼児では粟粒結核や結核性髄膜炎など全身性播種に伴う生命の危険性、あるいは重篤な後遺症の残存をきたす。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/> イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p><input type="checkbox"/> ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>リファンピシンはイソニアジド、ピラチナミドとともに抗結核治療のファーストラインの薬剤と位置付けられている。感染・発症早期にリファンピシンを含む 3 ないし 4 剤併用化学療法の有用性について、成人はもとより小児においても世界的に広く確認されている (文献 1、2、3)。わが国においてもリファンピシンをを用いた治療が推奨されており (文献 4、5)、カプセルを服用できない児に対しては脱カプセルを行い対応している。</p>
<p>備考</p>	

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

<p>欧米等 6 か国での承認状況 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[欧米等 6 か国での承認内容]</p> <table border="1" data-bbox="405 1760 1382 1908"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>米国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td>RIFADIN(rifampin capusules USP) (Sanofi-Aventis) 文献⁶⁾</td> </tr> </tbody> </table>		欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)		米国	販売名 (企業名)	RIFADIN(rifampin capusules USP) (Sanofi-Aventis) 文献 ⁶⁾
	欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)						
米国	販売名 (企業名)	RIFADIN(rifampin capusules USP) (Sanofi-Aventis) 文献 ⁶⁾					

		<p>効能・効果</p>	<p>適応症：結核症 すべての病態に適応。短期化学療法において RFP、INH、PZA の 3 剤併用による 2 か月の初期治療が推奨される。結核撲滅のための諮問会議、ATS、及び疾病管理予防センター（CDC）は、INH 耐性の可能性が極めて低くない限り、結核の初期治療における RFP、INH、及び PZA の 3 剤併用療法に、SM または EB を第 4 の薬剤として追加することを推奨している。第 4 の薬剤の必要性は、感受性成績が得られた時点で再評価すべきである。地域における INH 耐性率が現在 4%未満であれば、4 剤未満の薬剤による初期治療を考慮してもよい。初期治療後、RFP 及び INH による治療を少なくとも 4 か月継続すべきである。もし、患者が引き続き喀痰検査または培養検査で陽性である場合、耐性菌が存在する場合、または患者が HIV 陽性である場合はより長期の投与を行うべきである。</p> <p>注射薬は、薬剤の経口投与が不可能な時に、初期治療及び再治療で処方される。</p> <p>髄膜炎菌保菌者（以下、資料参照）</p>
--	--	--------------	--

		<p>用法・用量</p> <p>経口または静脈内投与が可能である。静脈内投与の量は経口投与と同量である。</p> <p>結核症：</p> <p>成人 10 mg/kg、1 日 1 回投与。600 mg/日を超えない。経口または静脈内投与。</p> <p><u>小児：10～20 mg/kg、1 日 1 回投与。600 mg/日を超えない。</u></p> <p>すべての病態に処方される。短期化学療法において RFP、INH、PZA の 3 剤併用による 2 か月の初期治療が推奨される。結核撲滅のための諮問会議、ATS、及び疾病管理予防センター（CDC）は、INH 耐性の可能性が極めて低くない限り、結核の初期治療における RFP、INH、及び PZA の 3 剤併用療法に、SM または EB を第 4 の薬剤として追加することを推奨している。第 4 の薬剤の必要性は、感受性成績が得られた時点で再評価すべきである。地域における INH 耐性率が現在 4%未満であれば、4 剤未満の薬剤による初期治療を考慮してもよい。初期治療後、RFP 及び INH による治療を少なくとも 4 か月継続すべきである。もし、患者が引き続き喀痰検査または培養検査で陽性である場合、耐性菌が存在する場合、または患者が HIV 陽性である場合はより長期の投与を行うべきである。</p> <p>髄膜炎保菌者（以下、資料参照）</p>
--	--	--

	備考	<p><u>経口投与可能剤形としてカプセルのみが存在し、乳幼児での服用が困難なため、即席の懸濁液作成法が記載されている。</u></p> <p><u>カプセルの服用が困難あるいは低用量が必要な小児、成人患者用に以下のように懸濁液を作成する。</u></p> <p><u>4つのシロップ：単シロップ (Syrup NF)、単シロップ (Humco Laboratories)、Syrpalta Syrup(Emerson Laboratories)、ラズベリーシロップ (Humco Laboratories) のいずれか1つを用いて RFP 1 %w/v 懸濁液 (10 mg/mL) を作成することができる。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>RFP300 mgカプセル4個、または150 mgカプセル8個の内容を重量測定用紙にとりだす。</u> 2. <u>必要なら細かな粉になるように匙で内容物をやさしく砕く</u> 3. <u>RFP粉末を4オンスの琥珀色のガラス製またはプラスチック製 (高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、あるいはポリカーボネート) 処方容器に移す。</u> 4. <u>前記のうちの1つのシロップ 20ml で神と匙を洗浄し洗浄液を容器に加える。よく振って混ぜる。</u> 5. <u>容器にシロップ 100mL を加えよく振る。</u> <p><u>この作業で RFP の 1%w/v 懸濁液 (10 mg/mL) ができる。算定性検査では室温 (25±3℃) または冷蔵庫 (2-8℃) で4週間保存しても安定であることが示されている。この即席の懸濁液は服用前によく振る必要がある。</u></p> <p><u>6～58か月の小児に対し単シロップに懸濁、またはリンゴソースに混ぜた乾燥末として RFP を 10 mg/kg 投与した研究がある。懸濁液あるいはリンゴソース混合末を食前に摂取し1時間後の最高血清中濃度がそれぞれ 10.7±3.7 と 11.5±5.1mcg/mL で、RFP の半減期はともに 2.9時間であった。他の小児における 10 mg/kg 投与時の平均血中濃度は 3.5～15mcg/ml と報告されている。</u></p> <p style="text-align: center;">5</p>
英国	販売名 (企	

欧米等 6 か国での標準的使用状況 (欧米等 6 か国で要望内容に関する承認がない適応外薬についての み、該当国にチェックし、 該当国の標準的使用内容を記載する。)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	[欧米等 6 か国での標準的使用内容]		
	欧米各国での標準的使用内容 (要望内容に関連する箇所を下線)		
	米国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
	英国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
	独国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
	仏国	ガイドライ ン名	

		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	加国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	豪州	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	

		ガイドライ ンの根拠論 文	
		備考	

3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

(1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

<文献の検索方法（検索式や検索時期等）、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等>

1)

<海外における臨床試験等>

<日本における臨床試験等>

1) 高松勇、他：PZAを加えた小児肺結核6ヵ月治療成績．日本小児呼吸器疾患学会誌 1995；5：102-105（文献6）

初期2ヵ月PZA30mg/kgを加えたINH10mg/kg、RFP10mg/kgによる6ヵ月の治療を行った小児肺結核ならびに結核性胸膜炎患者27例中21例で治療を完了し治癒した。2例で肝機能障害のため治療変更を必要とした。再発例は認めていない。

(2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

1) Committee on Infectious Diseases (American Academy of Pediatrics); Chemotherapy for tuberculosis in Infants and Children. Pediatrics 1992; 89: 161-165 (文献1)

小児における9編の報告をまとめて検討し、肺結核に対するRFP10-20mg/kg/day、INH10-15mg/kg/day、PZA20-40mg/kg/day3剤を含む6ヵ月治療の成績をまとめて評価している。処方細部は少し異なるが1500例以上に対し治療が行われ、95%以上の成功を収めている。また、肺外結核に対する成績は数は少ないが、RFP、INHで9ヵ月、または初期にPZAを併用してINH、RFPを6ヵ月投与方法が行われている。髄膜炎に対してはINH、RFPで12ヵ月治療が行われているが、PZA、SMを加えた4者治療すると6ないし9ヵ月治療も可能なようである。

以上の結果から、肺結核や肺門リンパ節結核に対しては初期2ヵ月はPZAを加えINHとRFPを6ヵ月投与方法を勧めている。

2) Medical section of the American Lung Association: Treatment of Tuberculosis and Tuberculosis infection in Adults and children. Am J

Respir Crit Care Med 1994; 149: 1359-1374 (文献 2)

初期 2 か月は INH10-20mg/kg、RFP10-20mg/kg、PZA15-30mg/kg、その後 4 か月は INH、RFP で合計 6 ヶ月治療することが望ましい。薬剤耐性の可能性がきわめて低い場合を除き耐性検査結果が出るまでは EB (視力検査ができない小児では SM) の併用を行うべきである。小児においても成人と同様の処方を用量を調整して用いるべきである。

3) Starke JR. Multidrug chemotherapy for tuberculosis in children. *Pediatr Infec Dis J* 1990; 9: 785-793 (文献 7)

INH10-15mg/kg、RFP10-20mg/kg、PZA20-40mg/kg 2 週間連日投与し、その後 6 週間週 2 回間欠投与、更に 4 か月間 INH、RFP を監視下で週 2 ないし 3 回投与する方法を紹介し優れた治療成績を報告している。肺外結核でも上記治療が適応可能であるが、治療期間は 9~12 か月が推奨されている。

(3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

1) *Nelson Textbook of Pediatrics 17th Ed.* (文献 8)

小児及び青少年における結核疾患管理に基本的原則は成人と同様で、数種類の抗結核剤を併用する。CDC や AAP が推奨する 6 か月間の INH10-15mg/kg (イソニアジド) と RFP10-20mg/kg (リファンピシン) 使用に、最初の 2 か月間はピラジナミド 20-40mg/kg 併用する標準的治療法を行う。数件の臨床試験では 100%近い成功率で、臨床的に重大な有害反応発現率は 2%未満と報告されたとする。肺外結核に対しては対照比較試験はないが、概ね肺結核と同様に行う。ただし、骨関節結核や播種性結核、中枢神経系結核に対しては 9~12 か月の治療を行う。

潜伏性結核感染 (従来 of 化学予防) では INH 投与が確立しているが、INH 耐性菌感染を疑う場合 of 適切な療法は確立していない。専門家は 6~9 か月間の RFP 投与を推奨しているが対照比較試験 of データはない。

一般的な使用量は 1 日当たり 10~20 mg/kg/日、最大 600 mg である。INH と of 併用で肝毒性 of リスクが高まるが、INH を 10 mg/kg/日に減量することで最小限に抑えることができる。PZA と of 併用で成人では重度肝毒性が報告されているが、小児ではない。通常カプセル剤として入手可能であるが、体重幅のある小児では利便性が悪い。様々な担体を用いて懸濁液を統制することは可能だが、吸収が不良になるので食物とともに服用してはならない。

2) *Kendig's Disorders of the Respiratory Tract in Children (7th Ed)*(文献 9)

INH とリファンピシン (RFP) を用いた小児肺結核治療 of 報告は多くみられ、有効性が示されている。推奨される治療は INH に耐性がない場合は、最初の 2 か月間はピラジナミド 15-30mg/kg (PZA) を併用し 6 か月間

INH10-15mg/kg、RFP10-20mg/kg を継続投与する処方である。薬剤耐性が疑われたり成人型肺結核に対し、ATS（米国胸部学会）は INH、RFP、PZA、エタンブトールの 4 剤の 2 か月間治療、その後 4 か月間の INH と RFP の週 2 回間欠投与（直接監視下服薬 DOT）を推奨している。RFP の投与量は 10~20 mg/kg/日、剤形としてカプセル製剤とカプセルをシロップに調整したシロップ剤を挙げている。

肺外結核については小児における比較対照研究はないが、肺結核と同様の処方を 9~12 か月間継続することが推奨される。

潜在性結核感染（latent tuberculosis infection：従来の化学予防）の治療は一般的には INH により実施するが、INH が使えない場合や INH 耐性菌感染が疑われる場合には RFP が用いられるが、比較対照試験はない。

<日本における教科書等>

- 1) 小児科学第 2 版（白木和夫、前川喜平監修、医学書院）（文献 10）

INH と RFP とともに、治療開始 2 か月間の初期強化治療期間に PZA を加えた肺結核の 6 ヶ月治療は世界的に肺結核に対する標準的化学療法となっている。

PZA を加えた小児肺結核 6 ヶ月治療の標準方式

INH(10mg/kg 分 1、最大 400 mg/日)、RFP(10mg/kg 分 1、最大 450 mg/日)、PZA(30mg/kg 分 2、最大 1.2g/日)の 3 剤を連日 2 か月投与後、更に 4 か月間 INH と RFP を連日投与する。

なお、耐性菌感染が疑われる場合は耐性検査結果判明まで初期に SM(20mg/kg、1 回筋注、最大 0.75g/日)、または EB(15mg/kg 分 1、最大 0.75g/日)併用を行う。

- 2) 森雅亮：結核及び非結核性抗酸菌症 小児疾患診療のための病態生理第 4 版、小児内科 2008；40（増刊号）：1068-1073、東京医学社（文献 11）
初感染結核、肺結核、肺外リンパ節結核に対しては、INH、RFP、PZA の 3 剤を初期 2 か月連日併用し、その後 INH、RFP を 4 か月間維持する。

重症結核（空洞病変、粟粒結核、髄膜炎、胸膜炎、腸結核）では、INH、RFP、PZA、SM（あるいは EB）の 4 剤を初期 2 か月間併用し、その後 INH、RFP を 7~10 か月間維持する。

- 3) 高松勇：結核. 小児の治療指針 小児科診療 2010；73（増刊号）：133-135. 診断と治療社（文献 12）

INH、RFP、PZA を用いた小児肺結核の 6 ヶ月治療が世界標準で、初期 2 か月は INH（8~10mg/kg/日、最大 400mg/日）、RFP（10mg/kg/日、最大 450mg/日）、PZA（30mg/kg/日、最大 1.2g/日）の 3 者連日、その後 4 か月の INH、RFP 連日、全 6 ヶ月治療を行う。

(4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

<海外におけるガイドライン等>

- 1) International Standards for Tuberculosis Care (the Tuberculosis Coalition for Technical Assistance) (文献 13)
初期 2 か月はファーストラインの治療薬である INH5(4-6)mg/kg+RFP10(8-12)mg/kg+PZA25(20-30)mg/kg+EB20(15-25)mg/kg で治療し、その後 4 か月は INH+RFP を継続する。
- 2) Treatment of Tuberculosis, American Thoracic Society : CDC: Infectious Diseases Society of America. MWR 52 (RR-11): 1-77, 2003 (文献 14)
乳児や 4 歳以下の小児の結核は全身播種性であることが多いので、治療は診断が疑われた時点で速やかに行われるべきである。無症候でツ反応検査が陽性で、異常 XP 像(無気肺、実質性浸潤影、肺門リンパ節腫大)を認める小児の場合、INH、RFP、PZA にて初期治療を開始すべきである。INH と RFP による 6 ヶ月治療は、薬剤感受性菌による肺結核または肺門リンパ節腫脹には裕子である。INH と RFP による毎日療法に、初期の 2 週間から 2 か月間 PZA を加えた治療の成功率は 95%以上、副作用は 2%以下である。

<日本におけるガイドライン等>

- 1) 小児呼吸器感染症ガイドライン 2011 (日本小児呼吸器感染症ガイドライン作成委員会: 日本小児呼吸器疾患学会・日本小児感染症学会) (文献 4)

INH、RFP、PZA を用いた小児肺結核の 6 ヶ月治療が小児科領域においても世界の標準的薬療法をなっている。小児肺結核の治療法として初期 2 か月の INH (8 ~10 mg/kg/日、最大 400 mg/日、分 1)、RFP (10 mg/kg/日、最大 450 mg/日、分 1)、PZA (30 mg/kg/日、最大 1.2g/日、分 1) の 3 剤連日、残り 4 か月の INH、RFP 連日の合計 6 ヶ月治療が実施される。なお、耐性が疑われる場合には耐性検査結果判明まで初期に SM (20 mg/kg/日、最大 0.75g、分 1 筋注)、または EB (15 mg/kg/日、最大 0.75g/日、分 1) を併用する。また、成人型の二次肺結核症に対しては、成人で提唱されている INH、RFP、PZA に SM (または EB) の 4 剤併用療法を当初から実施する。

- 2) 「結核医療の基準」の見直し 2008 年 日本結核病学会治療委員会 (文献 3)

結核医療の基本的目標は、患者の体内に生存する結核菌を可及的に撲滅することであり、そのためには感染菌に有効な(感受性のある)、作用点の異なる薬剤を初期に少なくとも 3 剤以上組み合わせた多剤併用方式で最短 6 ヶ月間継続して投与することが不可欠である。

初回治療患者の標準治療

First-line drugs(a)である RFP、INH、PZA の 3 剤と First-line drugs(b)である SM、EB のうちのいずれかを加えた初期 2 か月 4 剤併用療法が「菌の撲滅」という治療目標を達成しうる最強の治療法であり、その後 RFP、INH を 4 か月継続し 6 ヶ月 (180 日) 間で治療を完了しうる最短 (short course) の治療法として、既

に世界中で広く普及している。

潜在性結核感染症の治療

原則として INH8-15mg/kg で 6 ヶ月間治療する。感染源が INH 耐性である場合には RFP10-20mg/kg4 か月または 6 ヶ月使用する。

(5) 要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態 (上記 (1) 以外) について

1) わが国における 2009 年の新登録小児結核患者数 (罹患率) は 73 名 (10 万対 0.43) で、肺結核 46 名 (63%)、結核性胸膜炎 3 名、結核性髄膜炎 1 例、粟粒結核 4 名などとなっている。年齢は 0 歳 15 名、1 歳 8 名、2 歳 6 名、3 歳 3 名、4 歳 2 名、5 歳 4 名、6 歳 4 名とカプセル剤の服用が困難な乳幼児が過半数を占めている (文献 15)。

2) 文献報告される小児結核治療例は多くないが、報告された例における治療内容を見ると RFP を含む推奨治療が行われている。年齢から推定すれば脱カプセルによる剤形変更が行われていると推定される (文献 16、17、18)。

(6) 上記の (1) から (5) を踏まえた要望の妥当性について

<要望効能・効果について>

小児結核治療は成人同様 RFP、INH、PZA を中心に初期強化短期化学療法が世界的標準法となっており、わが国においても広く普及した治療法となっている。

<要望用法・用量について>

小児における投与量の記載がないので、これまでのエビデンスに基づき 10~20 mg/kg/日分 1 を明確にする必要がある。乳幼児や小児ではカプセル剤 (150 mg) を用いて使用量を適量で用いることは困難であり、また、乳幼児ではカプセル剤を服用することは困難であり、脱カプセルを余儀なくされる現状がある。

なお、非結核性抗酸菌症についても考慮されるのが望ましい。

<臨床的位置づけについて>

わが国において RFP はカプセル剤しか存在しないため、カプセルを嚥下できない、あるいは用量を適切に調整できない場合には、脱カプセルによる剤形変更で調剤し使用されているのが現状である。米国はじめ欧米では小児における投与量を明確に記載し、シロップ剤として服用するための方法が添付文書中に記載されており、広く広報されている。これにより安全にかつ適切に乳幼児であっても結核治療が可能となっている。わが国においても投与量を明示し、剤形変更を合法的に行うことが可能となるよう対応することが妥当と考える。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1)

5. 備考

<その他>

1)

6. 参考文献一覧

- 1) Committee on Infectious Diseases (American Academy of Pediatrics); Chemotherapy for Tuberculosis in Infants and Children. Pediatrics 1992; 89: 161-165
- 2) American thoracic Society Medical Section of the American Lung Association; Treatment of Tuberculosis and Tuberculosis Infection in Adults and Children. Am J Respir Crit Care Med 1994; 149: 1359-1374.
- 3) 日本結核病学会治療委員会 ; 「結核医療の基準」の見直し—2008 年. Kekkaku 2008; 83: 529-535.
- 4) 尾内一信、黒崎知道、岡田賢司監修 : 結核. 小児呼吸器感染症ガイドライン 2011. p90-95. 協和企画、東京
- 5) RIFADIN (rifampin capsules USP) and RIFADIN IV(rifampin for injection USP) (米国) 薬剤添付文書
- 6) 高松勇、他 : PZA を加えた小児肺結核 6 ヶ月治療成績. 日本小児呼吸器疾患学会誌 1995 ; 5 : 102-105
- 7) Starke JR. Multidrug chemotherapy for tuberculosis in children. Pediatr Infec Dis J 1990; 9: 785-793
- 8) 197 章 結核. Nelson Textbook of Pediatrics 17th Ed (日本語版) 980-994.
- 9) 34 Tuberculosis and Nontuberculous Mycobacterial Disease. Kendig's Disorders of the Respiratory Tract in Children (7th Ed) p507-529
- 10) 高松勇 ; 結核 642-649 : 小児科学第 2 版 (白木和夫、前川喜平監修、医学書院)
- 11) 森雅亮 ; 結核および非結核性抗酸菌症. 小児内科 2008 ; 40(増刊号) : 1068-1073
- 12) 高松勇 ; 結核. 小児科診療 2010 ; 70(増刊号) : 133-135
- 13) International Standards for Tuberculosis Care (the Tuberculosis Coalition for Technical Assistance)
- 14) Treatment of Tuberculosis, American Thoracic Society : CDC: Infectious Diseases Society of America. MWR 52 (RR-11): 1-77, 2003
- 15) 結核研究所疫学情報センター ; 結核年報 2009 Series 3. 小児結核.

Kekkaku 2011; 86: 553-556

16) 東道公人、他：クオンティフェロン TB-2G が早期診断に有用であった成人型肺結核の 1 例. 日児会誌 2009 ; 113 : 867-869

17) 舟井優介、他：クオンティフェロン TB-2G (QFT) が診断に有用であった結核性胸膜炎の一男児例. 日児呼誌 2007 ; 18 : 142-147

18) 森口直彦、他：家族内感染で同時期に発症した肺結核の双生児例. 日児呼誌 2009 ; 20 : 14-149