

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	2位 (全2要望中)	
要望する医薬品	成分名 (一般名)	エタンブトール塩酸塩
	販売名	① エサンブトール錠 125 mg、250 mg ② エブトール錠 125 mg、250 mg
	会社名	① サンド株式会社 ② 科研製薬株式会社
	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。)	肺結核及びその他の結核症
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	1日 0.75~1g、1日 1~2回に分服。年齢・体重により適宜減量。なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。 <u>小児に投与が必要な場合は1日15~25 mg/kgを1回投与。</u>
	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) 小児に対する投与量は未記載であるが、耐性菌感染時には使用されているので、用量を明確にする必要がある。
「医療上の必要性」	1. 適応疾病の重篤性	

<p>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>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><input checked="" type="checkbox"/> 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、イソニアジド、ピラチナミドは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が、近年、耐性菌への対応として、感染・発症早期には上記3剤に加えストレプトマイシン (SM) またはエタンブトール (EB) を含む4剤併用化学療法の有用性が世界的に広く確認されている (文献1、2、3、4)。わが国においても同様の治療が推奨されており (文献5、6)、耐性菌に対して用いる必要のある患者が少なからず存在する。</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)</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 1906 1383 1955"> <tr> <td data-bbox="405 1906 507 1955"></td> <td data-bbox="507 1906 1383 1955">欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)</td> </tr> </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)
	欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)		

る。)	米国 文献 7	販売名（企業名）	Ethambutol Hydrochloride Tablets USP (VersaPharma Inc.)
		効能・効果	肺結核、他の抗結核薬と併用すること
		用法・用量	EB は初回治療、再治療ともに単独使用はすべきでない。EB 錠を 24 時間に 1 回投与する。吸収は食事の影響を受けない。治療は菌陰性化し、症状が完全によくなるまで継続する。13 歳未満の小児には安全性が確認されていないので使用は推奨されない。 初期治療：結核治療の既往がない患者では <u>15 mg/kg (7 mg/lb)</u> を 24 時間ごとに 1 回経口投与する。最近の研究では INH を同時に 1 日 1 回経口投与する。 再治療：過去に結核治療の既往がある場合は <u>24 時間ごとに 1 回経口で EB25 mg/kg (11 mg/lb)</u> を投与。同時に感受性試験で耐性のない抗結核剤を 1 つ以上併用する。一般には過去に投与歴のない薬剤を選択する。60 日間 EB を投与した後 15 mg/kg(7mg/lb)に減量し 24 時間ごとに投与する。 25mg/kg 投与中は毎月視力検査を実施した方がよい。
		備考	
	英国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
備考			
加国	販売名（企業名）	ETIBI TABLEYS,USP	

	文献 8	<p>効能・効果</p> <p>EB は結核菌感染に伴うあらゆる結核症（髄膜炎も含む）の治療として他の抗結核薬とともに用いられる。再治療例では過去に使用歴のない感受性のある 1 種類以上の二次薬とともに投与すべきである。</p>
		<p>用法・用量</p> <p>EB は消化管刺激症状を認める場合は食事とともに服用可能である。1 日量を分服すると有効治療血中濃度を得られない可能性がある。EB を単独使用すると急速に耐性が出現するので他の抗結核薬と一緒に投与すべきである。</p> <p><u>成人・思春期の投与量：過去に抗結核薬による治療歴がない初回結核患者では、EB を 15 mg/kg 1 日 1 回投与する。過去に抗結核薬による治療歴がある患者では 25 mg/kg を 60 日間、あるいは菌の陰性化が確認されるまで連日、その後 15 mg/kg を連日投与する。</u></p> <p>他の選択肢として、EB を他の抗結核薬と一緒に週 2 回投与する場合は、成人量として 50 mg/kg（最大 2.5g）を週 2 回投与する。週 3 回投与の場合は EB は 25-30 mg/kg（最大 2.5g）を投与する。</p> <p><u>小児用量：13 歳以上は成人、思春期の項参照。</u></p> <p><u>13 歳未満では用量は確定していない。しかし、EB は他の薬剤に耐性で EB に感受性がある菌の感染では全例で考慮されるべきである。EB は一般には視力検査のできない児（6 歳未満）では推奨されない。</u></p> <p>腎障害時の用量：腎機能が障害されている患者では、EB の投与量、投与回数を腎障害の程度に応じて調整する必要がある。</p>

		備考	<p>小児へ投与の注意事項として13歳未満の小児におけるEBの効果と年齢の関係を検討した報告はなされていない。EBは一般に視力検査を行えない小児(6歳未満)では推奨されない。しかし、<u>EBは他の薬剤に耐性を有しEBに感受性のある菌の感染である場合にはすべての小児に考慮されるべきである。</u></p>
豪国 文献 9		販売名(企業名)	MYAMBUTOL (Aspen Pharma Pty Ltd)
		効能・効果	<p>EBは肺結核治療薬として世界中で多くの試験が行われ用いられている。原発性結核や粟粒結核、結核性髄膜炎、骨関節結核、泌尿生殖器結核、皮膚結核、結核性眼疾患など肺外結核患者にも有効である。EBは単独で用いられるべきではなく少なくとも1つ以上の他の抗結核薬を併用すべきである。併用薬の選択は安全性と菌の感受性を考慮して臨床的経験に基づいて選択される。</p> <p>過去に抗結核治療の既往がない初回治療の患者ではEB,INH,SMの3者を含む処方最初の2-4か月間最も頻用される。たとえばEB+INH+RFPやEB+INH+SM、その後EB+INHやEB+RFPの2剤を継続する。</p> <p>過去に抗結核治療の既往があれば、過去に用いられ薬剤に耐性を有することがしばしばみられる。したがって、このような治療例では、EBは以前に使用歴のない薬剤感受性のある二次抗結核薬と併用される。EBと併用される抗結核薬としてはサイクロセリン、エチオナミド、ピラジナミド、バイオマイシンなどであった。</p>

		<p>用法・用量</p>	<p>経口：EBは初回治療や再治療において、単独では用いるべきではない。EBは二四時間ごとに投与されるべきである。吸収は食事摂取に影響されない。一般に治療は菌の陰性化、あるいは最大、恒久的に臨床的改善が見られ鶴まで継続される。</p> <p>初回治療：<u>過去に結核治療歴のない患者では、EBは15mg/kg(7mg/lb)を24時間ごとに1回経口投与する。</u>最新の研究ではINHと同時に毎日単回投与が行われている。</p> <p>再治療：</p>																						
		備考																							
<p>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。)</p>	<p><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</p> <p>[欧米等6か国での標準的使用内容]</p> <table border="1" data-bbox="405 938 1382 2029"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="405 938 1382 987">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)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="405 987 507 1507">米国</td> <td data-bbox="507 987 1382 1081">ガイドライ ン名</td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 1081 507 1227"></td> <td data-bbox="507 1081 1382 1227">効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 1227 507 1366"></td> <td data-bbox="507 1227 1382 1366">用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 1366 507 1460"></td> <td data-bbox="507 1366 1382 1460">ガイドラインの根拠論文</td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 1460 507 1507"></td> <td data-bbox="507 1460 1382 1507">備考</td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 1507 507 2029">英国</td> <td data-bbox="507 1507 1382 1601">ガイドライ ン名</td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 1601 507 1740"></td> <td data-bbox="507 1601 1382 1740">効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 1740 507 1879"></td> <td data-bbox="507 1740 1382 1879">用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 1879 507 1973"></td> <td data-bbox="507 1879 1382 1973">ガイドラインの根拠論文</td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 1973 507 2029"></td> <td data-bbox="507 1973 1382 2029">備考</td> </tr> </tbody> </table>			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
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>

1)

<日本における臨床試験等>

1)

(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. (文献1)

薬剤感受性のある肺結核に対しては最初の2か月は6ヵ月の INH、RFP、PZA 2か月の後、INH と RFP を4か月継続する標準的な6ヵ月間の連日治療を推奨する。週2回投与による治療を行う場合は監視下に直接投与すべきである。

薬剤耐性の低い地域では1か月間 INH、RFP を連日、その後8か月間連日または週2回投与を行う治療を選択することもできる。

薬剤耐性が疑われる小児に対しては感受性の結果がわかるまで SM または

EB を追加投与すべきである。INH や RFP に対する耐性を認める場合は標準的な短期化学療法を推奨できない。

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 EB15-25 mg/kg 連日経口投与（視力検査ができない小児では SM20-40 mg/kg 筋注）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用量を調整して用いるべきである。

3) Stowe CD, et al. Treatment of Tuberculous Infection and Diseases in Children. Pediatr Drugs 1999; 1: 299-312 (文献 10)

6～9 か月の治療が乳児、小児、思春期の肺結核や肺外結核に導入されている。結核菌に対し感受性のある薬剤を用いる標準的治療として、最初の 2 か月は INH、RFP、PZA、続く 4 か月は INH、RFP を継続する 6 ヶ月治療が推奨されている。治療開始時に薬剤耐性が疑われる場合には、薬剤感受性が明らかになるまで、EB または SM を第 4 の薬剤として併用すべきである。北米でも INH 耐性が 10～20% と推定されている地域では SM または EB を追加すべきである。薬剤耐性のある場合には、少なくとも 2 剤の感受性のある殺菌性の薬剤の投与が必要で、INH、RFP、SM、高用量 EB (25 mg/kg/日) を用いる必要がある。

EB は低用量 (15 mg/kg/日) では静菌的に、高用量 (25 mg/kg/日) では殺菌的に作用する。比較的使いやすい薬剤であるが、視神経炎をきたすことがある。視力低下や赤緑色盲をきたすが、成人では 25 mg/kg/日使用で 2% 未満の頻度である。小児 343 例に 10～25 mg/kg/日を 2～18 か月使用して 2 例の疑い例が報告されているにすぎない。しかし、視神経炎のモニターを十分に行えない 5～6 歳未満の児では注意深い使用が必要である。

(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 11)

EB はがん毒性の可能性があるため、小児ではほとんど忠告されていない。本剤は 15 mg/kg/日の用量において主に静菌作用を示し、本来の使用目的は他の薬剤に対する耐性発現の予防であった。しかし、EB は 25 mg/kg/日においてある程度の殺菌作用を示すので、薬剤耐性菌の治療に際しては重要な薬剤である。本剤は 1 日 1 回または 2 回経口投与した場合、成人も小児も特に問題は起こらない。考え得る主な毒性は視神経炎及び赤緑色盲である。小児における眼毒性の

報告はないが、低年齢小児において日常的に視野及び視力の検査を実施することは不可能なので、本剤は広く使用されていない。視覚を適切に検査することができない低年齢小児に対し EB は使用すべきではないが、薬剤耐性結核が疑われ、他の薬剤が入手できない、または使用できない小児は、使用を検討すべきである。

薬剤耐性結核の治療は、感染源の菌が感受性を示す殺菌薬を 2 種類以上投与した場合に効果が得られる。感受性結果が判明するまで最初は 3 種類以上（通常 4～5 種類）の薬剤を投与すべきである。小児における INH 耐性結核に対しては、通常 RFP、PZA、EB による 9 ヶ月治療を行うのがよい。

2) Kendig's Disorders of the Respiratory Tract in Children (7th Ed)(文献 12)

薬剤耐性結核の頻度は増加しており、米国では検出菌の 10% が耐性菌である。耐性菌結核には少なくとも 2 種類の感受性のある殺菌的薬剤をもちいるべきであり、もし 1 剤で治療すると耐性になってしまう。もし、INH 耐性が疑われる場合は確定するまで追加薬（ふつうは EB15-20 mg/kg/日）を併用すべきである。INH または RFP 耐性であれば、少なくとも 9～12 か月、INH、RFP の両者に耐性の場合は 18～24 か月の治療が必要である。

<日本における教科書等>

1)

(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 3)

結核治療の既往のないすべての結核患者に対し国際的に受け入れられているファーストラインの薬で治療を行う。最初の 2 か月は INH5(4-6)mg/kg、RFP10(8-12)mg/kg、PZA25(20-30)mg/kg、EB20(15-25)mg/kg を投与し、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. MWWR 52 (RR-11): 1-77, 2003 (文献 4)

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。4 種類以上の経口薬を大量に服用することが困難で、EB に視機能障害に対する検査が困難であることから、3 剤による治療が好まれる。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有効である。INH と RFP の連日経口投与に、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。

しかし、成人型肺結核症では INH,RFP,PZA,EB の 4 者による治療が望ましい。薬剤耐性菌感染の可能性が高い場合に EB を 15-20 mg/kg/日を併用することは小児でたとえ視機能検査が困難な幼児であっても安全に治療することが可能である。年長児では EB 使用中は月 1 回視力ならびに色覚検査を実施する。

EB は結核治療のファーストラインの治療薬であるが、視力をモニターできない小児ではルーチンに用いる薬剤ではない。INH または RFP に耐性を有する菌であることが疑われる場合には EB が用いられる。小児での用量は 15-20mg/kg/日（最大 2.5g）である。年長児では安全に用いることができるが、視力をモニターできない小児（一般には 5 歳未満）では注意が必要である。INH や RFP に耐性を示す場合には幼児でも EB の使用は可能である。

<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 6）

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化学療法をなっている。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 者連日、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 5）

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（10mg/kg/day）、INH(5mg/kg/day)、PZA(25mg/kg/day)の 3 剤と First-line drugs(b)である SM(15mg/kg/day)、EB(15mg/kg/day)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。

(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)

(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>

1)

<要望用法・用量について>

小児においても初期強化短期化学療法の見点、あるいは耐性菌感染に対する見点からは、用いざるを得ない場合が存在する（文献 13、14、15）。現在成人量のみが記載されており、小児の量が明記されていない現状は看過できない。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>

耐性菌感染時に使用可能な有力な治療薬であり（文献 16）、代替薬である SM は筋注投与のための筋短縮や聴力障害などの副作用のため小児においては使用できない場合がある。適切な化学療法を安全に実施するために小児薬用量を明記することが望ましい。

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) International Standards for Tuberculosis Care (the Tuberculosis Coalition for Technical Assistance)

- 4) Treatment of Tuberculosis, American Thoracic Society : CDC: Infectious Diseases Society of America. MWR 52 (RR-11): 1-77, 2003
- 5) 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.
- 6) 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
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) ETHAMBUTOL-ethambutol hydrochloride tablet, film coated (米国添付文書)
- 8) ETIBI TABLETS,USP (Tthambutol Hydrochloride) 100 & 400 mg Tablets (加国添付文書)
- 9) MYAMBUTOL 100mg, 400mg TABLETS (豪州添付文書)
- 10) Stowe CD, et al. Treatment of Tuberculous Infection and Diseases in Children. Pediatr Drugs 1999; 1: 299-312
- 11) 197 章 結核. Nelson Textbook of Pediatrics 17th Ed (日本語版) 980-994.
- 12) 34. Tuberculosis and Nontuberculous Mycobacterial Disease. Kendig's Disorders of the Respiratory Tract in Children (7th Ed) p507-529
- 13) 丸野英人、他. ; 幼児の距骨に発生した結核性骨髓円の一例. 近畿小児整形外科 12 : 59-62
- 14) 横山美由紀、他. 骨髓炎を契機に発見された多剤耐性結核の一例. 小児感染免疫 21 : 183 (学会抄録)
- 14) 徳永修、他. 化学予防開始 8 か月後に発症が確認され治療開始に至った INH 耐性肺結核症の 1 女児例. 小児感染免疫 15 : 335 (学会抄録)
- 15) 高松勇 ; 小児結核と薬剤耐性. 化学療法の領域 2006 ; 22 : 1696-1702