

## 7. 抗結核薬必要量の算定

## 抗結核薬必要量の算定

### 1. 対象人口と患者数の設定

要請では、対象地区の9省・2自治区の総人口は、419,493,992人となっている。しかし本プロジェクトにより供与される抗結核薬を用いたDOTS戦略による結核対策の開始は2002年のため、対象地域の年平均人口増加率0.9%で2002年の人口を予測し、その人口を対象とする。これによると、2002年での総人口は434,800,803人となる。また、結核対策は、各省・自治区の県レベル単位で実施され、本プロジェクトで供与される抗結核薬を用いた結核対策を実施する県レベルの総人口数は、全体の約35%に当たる152,254,058人となる。

次に、患者は過去の結核治療の有無および菌所見から分類され、それぞれに最適な抗結核薬の処方が必要となる。本プロジェクトでは、次の3種類の患者を対象とする。

#### 新規塗抹陽性患者

喀痰塗抹検査で陽性と判定された患者の内、一ヶ月以上の治療歴のない患者

#### 再治療塗抹陽性患者

喀痰塗抹検査で陽性と判定された患者の内、一ヶ月以上の治療歴のある患者

#### 新規塗抹陰性患者

一ヶ月以上の治療期間のない塗抹陰性患者で、X線検査で以下の所見を示す患者  
・空洞型活動性肺結核患者、粟粒結核患者

上記の対象人口から以下の条件をもって初年度の予想患者数を想定することとする。

塗抹陽性患者数：人口10万対27.2人

人口10万人当たりの喀痰塗抹検査において結核菌が検出され登録される患者数であり、衛生部では、5カ年計画では次のとおり予想している。

表1 当初5カ年における塗抹陽性患者登録率と新規/再治療患者比率

年	塗抹陽性患者登録率	新規/再治療患者比率
1年目	27.2/10万	4.5 : 5.5
2年目	30.8/10万	5.5 : 4.5
3年目	34.3/10万	6.5 : 3.5
4年目	37.7/10万	7 : 3
5年目	38.2/10万	8 : 2

新規治療と再治療の比：4.5 : 5.5

上記の塗抹陽性患者の中で、治療歴のない患者とある患者の比率である。

新規塗抹陽性患者、再治療塗抹陽性患者の抗結核薬の処方は、それぞれ異なるため、薬剤の数量決定に必要な条件となる。

新規重症塗抹陰性患者は、新規塗抹陽性患者の20%とする。

新規重症塗抹陰性患者の割合は、世銀プロジェクトの実績から20%と仮定した。

表2 世銀プロジェクトによる新規重症塗抹陰性患者数

	新規塗抹陽性	新規重症塗抹陰性	比率
1992	9,721	1,645	17%
1993	35,065	8,243	24%
1994	59,261	12,988	22%
1995	90,175	17,765	20%

以上の条件から本プロジェクトの対象とする患者数は、次のとおりとなる。

表3 対象患者数

省名	人口(2002年)			塗抹陽性患者登録数 27.2/10万	患者数			
	総人口	カバー人口	カバー率		新規塗抹陽性	再治療塗抹陽性	新規重症塗抹陰性	総患者数
四川省	7,306,210	2,857,600	39.1%	777.3	355	432	74	861
青海省	5,211,466	3,635,480	69.8%	988.9	458	555	100	1,113
河南省	97,168,040	50,221,183	51.7%	13,660.2	6,190	7,549	1,270	15,009
内蒙古自治区	24,001,510	10,388,096	43.3%	2,825.6	1,285	1,572	270	3,127
江西省	42,191,803	5,812,929	13.8%	1,581.1	717	874	149	1,740
陝西省	36,402,343	7,375,901	20.3%	2,006.2	912	1,113	191	2,216
安徽省	63,749,562	16,291,740	25.6%	4,431.4	2,007	2,450	411	4,868
貴州省	36,250,371	14,058,210	38.8%	3,823.8	1,737	2,119	358	4,214
雲南省	40,652,132	12,627,130	31.1%	3,434.6	1,561	1,904	322	3,787
山西省	33,958,839	12,276,134	36.2%	3,339.1	1,518	1,858	320	3,696
広西自治区	47,908,527	16,709,654	34.9%	4,545.0	2,055	2,510	419	4,984
合計	434,800,803	152,254,058	35.0%	41,413.1	18,795	22,936	3,884	45,615

## 2. 薬剤の種類と投薬量

抗結核薬は、現在世銀のプロジェクトで使用されている患者一回の投薬に使用する全ての抗結核薬を一枚のシートとしたプリスターパックとし、一ヶ月の使用量を一つに箱詰めした形状で供与することとする。これは投薬量の誤り防止、薬剤の品質保持、薬剤管理の容易等の利点があり、抗結核薬の配薬方法として確立しているものである。

また、抗結核薬の処方および1投薬量についてもWHOの指針に基づき、現行のプロジェクトで使用されているものに準じ計画するものとする。抗結核薬の処方は以下のとおりである。

表4 抗結核薬の処方

対象患者	初期強化治療期間用	維持期用
新規塗抹陽性患者	2 H <sub>3</sub> R <sub>3</sub> Z <sub>3</sub> E <sub>3</sub> (組合記号: B 1)	4 H <sub>3</sub> R <sub>3</sub> (組合記号: B 2)
再治療塗抹陽性患者	2 H <sub>3</sub> R <sub>3</sub> Z <sub>3</sub> E <sub>3</sub> S <sub>3</sub> (組合記号: B 3)	6 H <sub>3</sub> R <sub>3</sub> E <sub>3</sub> (組合記号: B 4)
新規重症塗抹陰性患者	2 H <sub>3</sub> R <sub>3</sub> Z <sub>3</sub> E <sub>3</sub> (組合記号: B 1)	4 H <sub>3</sub> R <sub>3</sub> (組合記号: B 2)

この処方は、次のような投薬を示している。

例「初期強化治療期間 2 H<sub>3</sub>R<sub>3</sub>Z<sub>3</sub>E<sub>3</sub>、維持期用 4 H<sub>3</sub>R<sub>3</sub>」

初めの2ヶ月間、抗結核薬 H,R,Z,E を週3回(一日おき)に服用する。

引き続き4ヶ月間、抗結核薬 H,R を週3回(一日おき)に服用する。

また、1投薬当たりの投与量は、次ぎのとおりとする。

表5 1 投薬当たりの投与量

薬剤の種類	本プロジェクト	現行の世銀プロジェクト
H (Isoniazid :イソニアジド)	600mg	600mg
R (Rifampicin :リファンピシン)	600mg	600mg
Z (Pyrazinamide :ピラジナミド)	2,000mg	2,000mg
E (Ethambutol :エタンブトール)	1,250mg	1200mg
S (Streptomycin :ストربتマイシン)	750mg	750mg

### 3 . 患者一人当たりの抗結核薬必要量の算出

抗結核薬は、患者の種類と治療の段階により表4のとおり6種類必要となり、患者一人当たりの必要量は次のとおりとなる。

#### 新規塗抹陽性患者

新規塗抹陽性患者の治療方法は、2ヶ月に渡る初期強化療法期間が終了した時点で、喀痰塗抹検査を行い、結果が陰性だった場合(陰転化)引き続き4ヶ月の維持期間の投薬を行う。2ヶ月後の喀痰塗抹検査において陽性だった場合(未陰転化)には、1ヶ月間初期強化療法を延長する。この未陰転化率は、世銀プロジェクトの実績から20%と仮定する。従って必要な抗結核薬量は、以下のとおりとなる。

- 2 H<sub>3</sub>R<sub>3</sub>Z<sub>3</sub>E<sub>3</sub> : 初めの2ヶ月間に週3回(一日おき)HRZEを服薬  
 プリスタパック(一回服薬分)で15枚/月×2ヶ月=30枚
- 4 H<sub>3</sub>R<sub>3</sub> : 引き続き4ヶ月に週3回(一日おき)HRを服薬  
 プリスタパックで15枚×4ヶ月=60枚

但し、2ヶ月後の喀痰塗抹検査時に20%の患者が未陰転と仮定するため患者一人当たりの必要なプリスタパック量は以下のとおりとなる。

- 初期強化期 : 15枚/月×2ヶ月+15枚×20%=33枚
- 維持時 : 15枚/月×4ヶ月=60枚

#### 再治療塗抹陽性患者

再治療塗抹陽性患者の治療も同様に、2ヶ月に渡る初期強化療法期間が終了した時点で、喀痰塗抹検査を行い、結果が陰性だった場合(陰転化)引き続き6ヶ月の維持期間の投薬を行う。2ヶ月後の喀痰塗抹検査において陽性だった場合(未陰転化)には、1ヶ月間初期強化療法を延長する。この未陰転化率は、世銀プロジェクトの実績から30%と仮定する。従って必要な抗結核薬量は、以下のとおりとなる。

- 2 H<sub>3</sub>R<sub>3</sub>Z<sub>3</sub>E<sub>3</sub>S<sub>3</sub> : 初めの2ヶ月間に週3回(一日おき)HRZEの服薬とストマイ注射  
 プリスタパックで15枚/月×2ヶ月=30枚  
 ストマイ 15パール/月×2ヶ月=30パール  
 溶解液 15アンプル/月×2ヶ月 = 30アンプル  
 注射器 15本/月×2ヶ月 = 30本
- 6 H<sub>3</sub>R<sub>3</sub>E<sub>3</sub> : 引き続き6ヶ月間に週3回(一日おき)HREを服薬  
 プリスタパックで15枚×6ヶ月=90枚

但し、2ヶ月後の喀痰塗抹検査時に30%の患者が未陰転と仮定するため患者一人当たりの必要量は以下のとおりとなる。

初期強化期：15 枚/月 × 2 ヶ月 + 15 枚 × 30% = 34.5 枚 = 35 枚

ストロマイツ、溶解液および注射器も同様に各 35

維持期：15 枚/月 × 6 ヶ月 = 90 枚

新規重症塗抹陰性患者

新規重症塗抹陰性患者の治療は、新規塗抹陽性患者に準じる。

#### 4. 本プロジェクトにおける必要量総数

上記までの対象患者数と患者一人当たりの必要量から本プロジェクトで必要となる数量は、以下のとおりとなる。なお、各県別の必要量の詳細は、添付資料 9「資機材配付表」を参照。

**表 6 抗結核薬等の必要数量**

省名	新規塗抹陽性患者		再治療塗抹陽性患者					新規塗抹陰性患者	
	初期強化	維持期	初期強化	維持期	ストマイ	溶解液	注射器	初期強化	維持期
組合記号	B 1	B 2	B 3	B 4				B 1	B 2
単位	ブリストーパ ック枚数	ブリストーパ ック枚数	ブリストーパ ック枚数	ブリストーパ ック枚数	ハイル数	アンプル数	本数	ブリストーパ ック枚数	ブリストーパ ック枚数
四川省	11,760	21,300	15,180	38,880	15,350	15,350	15,600	2,490	4,440
青海省	15,240	27,480	19,560	49,950	19,850	19,850	20,700	3,465	6,000
河南省	204,750	371,400	264,645	679,410	265,850	265,850	267,500	42,360	76,200
内モンゴ自治	42,600	77,100	55,170	141,480	55,650	55,650	56,400	9,060	16,200
江西省	23,745	43,020	30,660	78,660	30,800	30,800	31,300	4,980	8,940
陝西省	30,225	54,720	39,045	100,170	39,350	39,350	39,900	6,420	11,460
安徽省	66,375	120,420	85,860	220,500	86,350	86,350	87,000	13,695	24,660
貴州省	57,480	104,220	74,265	190,710	74,800	74,800	75,600	12,015	21,480
雲南省	51,660	93,660	66,855	171,360	67,300	67,300	68,200	10,740	19,320
山西省	50,340	91,080	65,250	167,220	65,950	65,950	66,800	10,845	19,200
広西自治	67,935	123,300	87,960	225,900	88,400	88,400	88,800	13,920	25,140
合計	622,110	1,127,700	804,450	2,064,240	809,650	809,650	817,800	129,990	233,040