

HIV 感染防止のための予防服用マニュアル

令和3年10月

島根県健康福祉部感染症対策室

目次

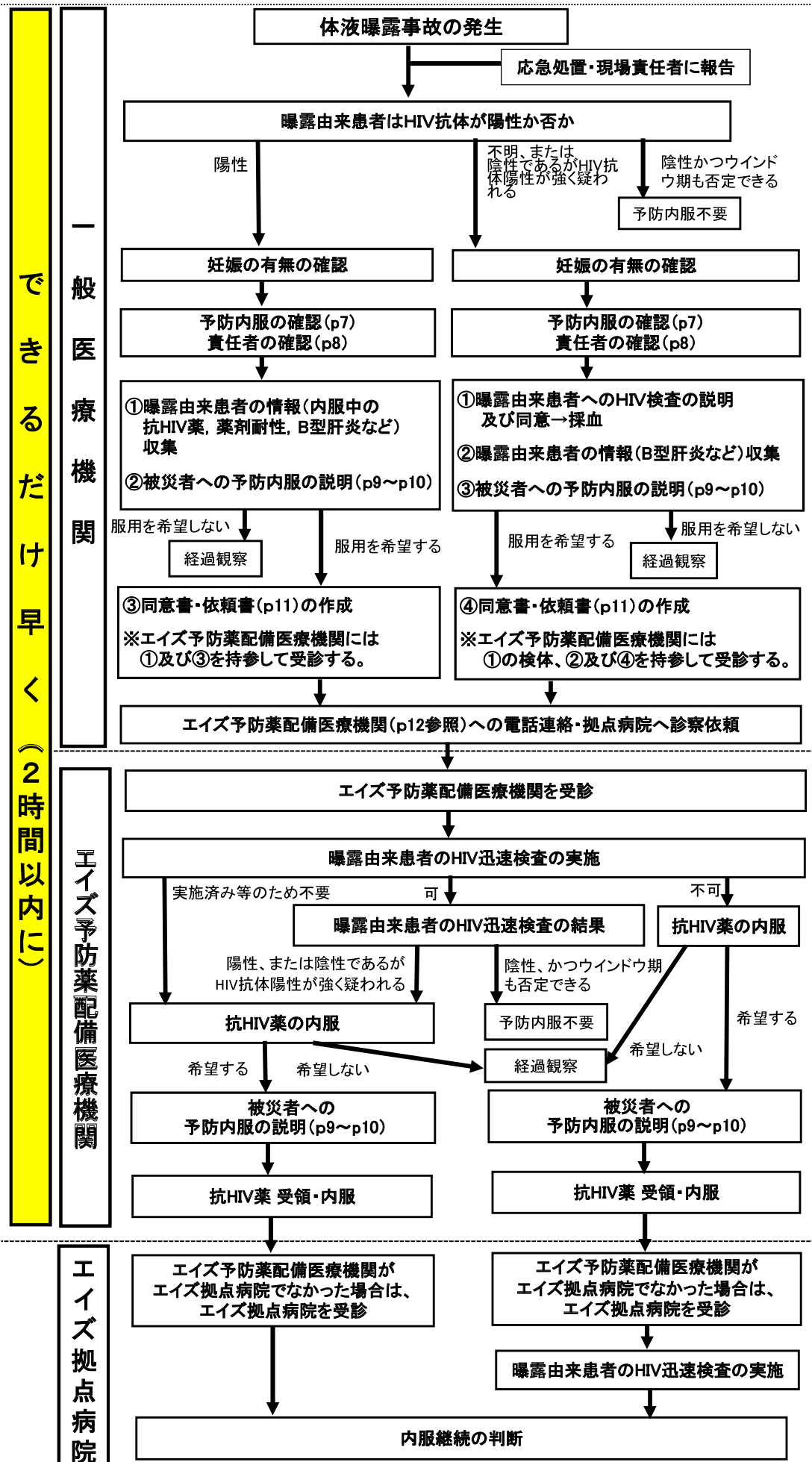
●マニュアル使用上の注意	1
●曝露事故発生後の予防服用フローチャート	2
1. 事故の発生した一般医療機関での対応	3
2. エイズ予防薬配備医療機関での対応	4
3. 事故後の拠点病院への受診	5
4. 費用負担	5
5. 予防服用にあたっての留意事項	5
●予防内服決定チェックリスト	7
●責任者（医療事故担当医）用チェックリスト	8
●被災者本人用：服用のための説明文書とチェックリスト	9
●抗HIV薬予防服用同意書様式	11
●抗HIV薬予防投与依頼書様式	11
●医療事故時の緊急連絡先リスト	12

平成25年6月 作成
平成27年4月 一部改訂
平成28年5月 一部改訂
平成29年5月 一部改訂
平成30年3月 一部改訂
令和3年10月 一部改訂

マニュアル使用上の注意

- 医療事故によるHIV感染を防止するためには、事故後、できるだけ早く抗HIV薬の服用を開始する必要があります。しかし、予防服用を開始するかどうかは、医療事故により被害を受けた医療従事者本人が自己決定しなければなりません。
- 事故が起きてから自己決定を求めた場合、速やかな予防服用が困難であるため、医療従事者にはあらかじめ予防服用や副作用についての知識を周知しておき、事故が発生した場合にどう対応するかを決定しておくための事前教育を行うことが必要です。特に、医療事故担当医は、当マニュアルや薬剤の添付文書をよく読み、理解しておく必要があります。
- 当マニュアルに基づき、予防用の抗HIV薬を配備している医療機関（以下、エイズ予防薬配備医療機関という。）に抗HIV薬の投与を依頼する際には、必ず本人の「抗HIV薬予防服用同意書」と医療事故担当医の「抗HIV薬予防投与依頼書」を提出してください。
- 服用開始後、4週間の服用を継続するかどうかは、被害を受けた医療従事者本人がエイズ拠点病院等のHIV感染症の専門医と相談の上決定すべきです。
- 当マニュアルは国立国際医療センター病院エイズ治療・研究センター作成の「医療事故後のHIV感染防止のための予防服用マニュアル」及び「抗HIV治療ガイドライン」を参考とし、専門医に受診できるまでの、緊急対応用として作成したものです。

曝露事故発生後の予防服用フローチャート



できるだけ早く (2時間以内に)

一般医療機関

エイズ予防薬配備医療機関

エイズ拠点病院

1. 事故の発生した一般医療機関での対応

- 事故
針刺し事故や鋭利な医療器具による切創等、皮内への HIV 汚染血液の曝露及び、粘膜や傷のある皮膚への血液等感染性体液の曝露を指す。
- 「HIV 陽性血液」及び「陽性が強く疑われる血液」
HIV 抗体検査の結果は不明だが、ニューモシスチス肺炎・クリプトコッカス髄膜炎等の症状があり、HIV 陽性であることが推定できる血液を指す。

(1) 事故発生

(2) 応急処置

汚染事故が発生した場合は、血液又は体液に曝露された創部又は皮膚を、石鹸と流水によって十分に洗浄する。ポビドンヨードや消毒用エタノールを使用してもよいが、効果は確立されていない。

粘膜の汚染は流水で十分に洗浄すべきである。また、口腔粘膜の汚染はポビドンヨード含嗽水によるうがいを追加してもよい。

(3) 医療事故担当医に報告

被災者は、事故の発生時刻・状況・程度・事故の原因となった患者の病状等を、直ちに院内の医療事故担当医に報告する。

担当医は、事故の状況を確認し、感染のリスクが高いと判断される場合には、「予防内服決定チェックリスト」(p7)、「責任者(医療事故担当医)用チェックリスト」(p8)、を確認し、「被災者本人用：服用のための説明文書とチェックリスト」(p9～p10)により、服用の効果と副作用について説明する。被害を受けた医療従事者は、予防服用の利益と不利益を考慮して服用を開始するかどうか自己決定する。その際担当医は、被災者のプライバシーの保護について十分に留意する必要がある。

※診療所などの医師で医療事故担当医を兼ねている場合など、自身で判断する。

(4) 妊娠の有無の確認

妊娠の有無を確認し、可能な場合は、妊娠反応検査を実施する。

(5) 同意書・依頼書作成

被災者が予防服用を希望する場合は、「抗 HIV 薬予防服用同意書」の希望薬剤チェック欄と署名欄を被災者自身が記載し、同時に担当医が「抗 HIV 薬予防投与依頼書」を記載する。(様式は p11)

(6) エイズ予防薬配備医療機関へ電話連絡

予防投与を依頼する場合は、「医療事故時の緊急連絡先リスト」(p12)に基づき、必ず事前にエイズ予防薬配備医療機関担当者に電話連絡する。

(7) エイズ予防薬配備医療機関に受診、薬剤受領・服用

事故後、できるだけ早く（2時間以内に）服用を開始するため、エイズ予防薬配備医療機関に緊急受診し、「抗 HIV 薬予防服用同意書」及び「抗 HIV 薬予防投与依頼書」を提出して薬剤を受領後、直ちに第1回目の服用を開始する。服用開始については、可能であれば2時間以内が重要とされている。

なお、エイズ予防薬配備医療機関での緊急受診が不可能な場合には、事故発生医療機関と配備医療機関との協議のうえ、代理人が薬剤を受け取ることができる。

(8) 抗体検査の実施

曝露由来患者の抗体検査が未実施の場合は、検査について説明し、必ず患者の同意を得た上で採血し、拠点病院及びエイズ予防薬配備医療機関において迅速検査を実施する。

また、曝露由来患者についての情報収集も行う。

2. エイズ予防薬配備医療機関での対応

(1) 平時の対応

他医療機関等から、緊急の予防投与の依頼が代表電話にかかってきたときに備え、電話に出た者が速やかに担当医に連絡できるよう、医療機関内部で緊急連絡体制を整えておく。

(2) 事前準備

電話で緊急の予防投与の依頼を受けた場合、エイズ予防薬配備医療機関は、事故後、できるだけ早く第1回目の服用が可能となるよう、直ちに薬剤の準備をする。

(3) 緊急処方

エイズ予防薬配備医療機関の担当医は、「予防内服決定チェックリスト」（p7）を確認し、自院で扱う予防薬による注意点や副作用について、「被災者本人用：服用のための説明文書とチェックリスト」（p9～p10）及び薬剤の添付文書により、被災者に説明する。初回の予防服用については、被災者が決定する。エイズ予防薬配備医療機関では、「抗 HIV 薬予防服用同意書」及び「抗 HIV 薬予防投与依頼書」の提出があった場合は、専門医に受診できるまでの間に必要な、最小限の緊急用薬剤を処方する。

服用開始前には、慢性 B 型肝炎、腎機能低下、糖尿病、妊娠の有無などを確認し、必要があれば専門医に相談する。また常用薬がある場合には、相互作用にも注意する。

(4) 事後の対応

エイズ予防薬配備医療機関は、県が配備した抗 HIV 薬を使用した場合には、速やかに事故内容、薬剤処方年月日、薬剤名、使用数量、補充の必要有無について、感染症対策室に報告する。また、県が配備した抗 HIV 薬が不足した場合には、感染症対策室に連絡し、指示を受けるものとする。

3. 事故後の拠点病院への受診

エイズ予防薬配備医療機関が拠点病院以外の場合、予防服用を開始した者は、事故後早めに拠点病院に受診して服用継続の適否について相談のうえ、決定し、併せて HIV 抗体検査を実施する。専門医は感染の有無について必要な期間を評価する。

4. 費用負担

(1) 抗 HIV 薬の使用

県が配備した抗 HIV 薬は、被災者 1 人に対し、原則 1 回目だけの使用とする。2 回目以降の服用については、受診エイズ予防薬配備医療機関の対応とする。

(2) 労災保険の給付対象

抗 HIV 薬の予防服用は、健康保険の給付対象ではない。

なお、医療従事者等が HIV に汚染された血液等に業務上接触する機会としたことに起因し、曝露した場合、以下①～④については、労災保険の給付対象とされている。

- ①受傷部位の洗浄、消毒等の処置
- ②受傷後の被災者の HIV 抗体検査等の検査（曝露由来患者の検査は対象外）
- ③受傷後の HIV 感染の有無が確認されるまでの間に行われた抗 HIV 薬の投与
- ④ HIV 感染判明後の治療

※平成 5 年 10 月 29 日付け基発第 619 号（平成 22 年 9 月 9 日付け基発 0909 第 1 号により改正）「C 型肝炎、エイズ及び MRSA 感染症にかかる労災保険における取扱いについて」参照

(3) 抗 HIV 薬の補充等

抗 HIV 薬の配置及び有効期限切れの補充は、島根県が行う。また、有効期限までの間に、エイズ予防薬配備医療機関より、抗 HIV 薬の不足について連絡があった際には、島根県がエイズ予防薬配備医療機関に補充する。

5. 予防服用にあたっての留意事項

(1) HIV の医療事故による感染確率は、B 型・C 型肝炎の感染確率と比較してかなり低く、B 型肝炎の 100 分の 1、C 型肝炎の 10 分の 1 程度で、感染の平均リスクは経皮的曝露で約 0.3%、粘膜曝露で約 0.09% である。

しかし、以下のような、大量の血液や HIV 量の多い血液に曝露された場合、そのリスクは上昇する。

- ①傷が深部に達しているとき
- ②けがを起こした器具が目に見えるほど血液が付着している場合
- ③ HIV 患者の静脈・動脈に使われた器具による事故の場合

- (2) 抗 HIV 薬の予防服用の効果については科学的に十分に証明されたものではなく、予防服用により100%感染が防止できるものではないが、医療事故の際の感染率は5分の1以下に低下すると考えられている。そして、現在行われている抗 HIV 薬の多剤併用療法を行うことで、曝露後の予防効果は更に高まると考えられている。
- (3) 予防服用の副作用のリスクについては、明らかになっていない。特に妊娠中の予防服用の安全性や胎児への安全性は確認されていない。
- (4) 抗 HIV 薬は副作用が強い薬であるため、予防服用は安易に開始すべきではない。事故の原因となった血液等が HIV 抗体陽性であることが明らかな場合及び、抗体の有無が不明であっても、患者の症状等から陽性であることが推定出来る場合にのみ実施すべきである。
- (5) 初回の予防服用の実施については、担当医とよく相談のうえで被災者本人が自己決定する。
- (6) 予防服用に際しては、インフォームドコンセントが必要である

お問い合わせ先
島根県健康福祉部感染症対策室
電話 0852-22-6532

予防内服決定チェックリスト

□にチェックを入れ、確認しながら進んでください。（□ = チェック欄）

- 皮膚曝露に関しては、正常ではない皮膚（皮膚炎、擦過傷、開放創など）への曝露の場合のみ、予防内服の検討が必要であり、フォローアップが必要です。

曝露後予防内服が推奨される臨床状況

- ・ 感染性体液（注）による以下の曝露があった場合

- 針刺し事故
- 鋭利物による受傷
- 正常ではない皮膚あるいは粘膜への曝露

（注）感染性体液の例

- ・ 血液、血性体液
- ・ 精液、膣分泌液
- ・ 脳脊髄液・関節液・胸水・腹水・心嚢水・羊水

次については、外観が非血性であれば感染性なしと考える

- ・ 便・唾液・鼻水・痰・汗・涙・尿

- 妊娠しているあるいは妊娠の可能性がある場合も、予防内服薬は同じです。
- 島根県では、インテグラーゼ阻害剤であるラクテグラビル {RAL (アイセントレス)} と核酸系逆転写酵素阻害剤のテノホビル・エムトリシタピン合剤 {TVD (ツルバダ)} を配置しています。
- 以下の4項目に当てはまるものが一つもない場合は、RAL (アイセントレス) とTVD (ツルバダ) を内服して下さい。
- 一つでも当てはまるものがあれば、速やかにエイズ拠点病院等の専門医に相談してください。
- 慢性B型肝炎が存在する。
 - 腎機能低下や糖尿病が存在する。
 - 妊娠しているあるいは妊娠の可能性がある。
 - 常用する内服薬が存在する。
- 曝露源患者の抗HIV薬に対する耐性や予想される副作用などを考慮し、可能な限りエイズ拠点病院等の専門医からのアドバイスを受けた上で、自己決定してください。
- 内服開始は可及的速やかに開始してください。24～36 時間以後では効果が減弱するとされています。
- 4週間の内服を継続してください。

責任者（医療事故担当医）用チェックリスト

曝露後の有効な予防のためには第1回目の服用が最も大事と考えられます。できるだけ速やかに第1回目を服用させてください。24～36時間以後では効果が減弱すると考えられます。

しかし、例え36時間を超えていても、必要と判断された場合には予防内服を開始すべきであるとされています。

服用する場合の投与期間は、4週間です。

予防内服について

標準的な薬剤の服用方法例は以下の通りです。

RAL (アイセントレス) 1日2回、1回1錠。

+

TVD (ツルバダ) 1日1回1錠。食事は無関係。

被災者本人用：服用のための説明文書とチェックリスト

被災者は、以下、チェックリストに従い感染予防のための服薬についての説明文書を良く読み、服用の意義、注意点等について確認して下さい。（□=チェック欄）

□ 服用の意義

針刺し事故などでHIV 汚染血液に曝露された場合の感染のリスクは、経皮的曝露で約0.3%、粘膜曝露で約0.09%と報告されています。また、B型肝炎やC型肝炎の同じ様な事故の場合の感染リスクに比べそれぞれ1/100～1/10と低いことは知られています。

しかし、低いとはいえ感染リスクは0%ではなく、1,000回の事故につき3～5人は感染するということを意味しています。しかも、今のところ感染が成立してしまった場合、治癒できるような治療法は確立されておりません。

一方、感染直後に以前予防内服に使用されていた核酸系逆転写酵素阻害剤AZT（ジドブジン）を服用することで感染のリスクを約80%低下させうることが分かりました。今回すすめている多剤併用の服用方法であればさらに効果的であろうと考えられています。予防服用により100%感染を防げるわけではありませんが、予防服用を強くすすめる理由はこのためです。服用の意義を理解し、次に進んで下さい。

□ 服用に当たっての注意点

感染予防の効果をあげるためには、事故後できるだけ早く予防薬を服用するのが望ましく、24～36時間以後では効果が減弱する可能性があります。このため専門医に相談できる前に自己判断で服用を開始せざるを得ない場合もあります。どうして良いかわからない場合、とりあえず第1回目の服用をする事をすすめます。

□ 妊娠しているあるいは妊娠の可能性がある場合

妊娠初期での胎児への安全性は確認されていません。しかし、胎児へのHIV感染予防のためにDHHS（アメリカ合衆国保健社会福祉省）ガイドラインで、HIV抗体陽性の妊婦に対して、抗HIV薬内服が推奨されています。

妊娠していても抗HIV薬の内服は可能ですが、その場合は、内服開始前、内服開始後も専門医に受診または相談して下さい。

□ B型肝炎の既往がある場合

抗HIV薬は、B型肝炎の治療薬として使われるものがあります。B型肝炎の既往がある場合は、専門医への相談が必要です。

□ 予防服用される抗HIV薬の注意点及び副作用

※代表的な副作用を掲載しています。詳しい副作用等は薬剤添付文書を参照して下さい。

☆ RAL：アイセントレス

1日2回、1回1錠服用。副作用は比較的少ないといわれています。

☆ TVD：ツルバダ ※詳しい副作用等は薬剤添付文書を参照して下さい。

1日1回、1回1錠服用。この薬剤は、TDF とFTCの合剤です。HIV-1逆転写酵素の活性を阻害し、感染力のあるウイルスの増殖を抑えます。

<注意点>

○慢性B型肝炎にかかっている人では、この薬の使用を中止すると慢性B型肝炎が悪化することがあります。特に進行した慢性B型肝炎の場合は、症状が重くなることがあります。

○TDF による胎児での骨代謝異常の報告があります。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にツルバダ配合錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使用する前に医師に教えてください。

- ・腎臓に障害のある人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師に相談してください。

<参考資料>

RAL（アイセントレス）とTVD（ツルバダ）での服用方法は以下の通りです。

☆ RAL（アイセントレス） 1日2回、1回1錠。

☆ TVD（ツルバダ） 1日1回、1回1錠。

抗HIV薬予防服用同意書

私は、HIV感染血液等曝露後の抗HIV薬予防服用における利益と不利益について説明を受け、妊婦への安全性が確認されていないことを含め、十分に理解しました。

私は、自らの意志により予防服用を行います。

エイズ予防薬配備医療機関 病院長 様

年 月 日

署名 : _____

.....
.

抗HIV薬予防投与依頼書

被災者	氏名：		生年月日： 年 月 日生		
	性別： 男 ・ 女		妊娠： 有（ 週） ・ 無		
	慢性B型肝炎： 有 ・ 無	腎機能低下： 有 ・ 無	糖尿病： 有 ・ 無		
	現在服用中の薬剤：				
	備考：				
事故状況	発生日時： 年 月 日 時 分頃				
	事故内容：				
	原因患者の病状： AIDS ・ HIV抗体陽性 ・ HIV抗体陽性疑い ・ 不明				

上記の者は、HIV感染の恐れがあり、予防服用について同意したため、抗HIV薬の投与を依頼します。

エイズ予防薬配備医療機関 病院長 様

依頼医療機関所在地： _____

医療機関名： _____

連絡先： _____

年 月 日 時 分 担当医署名： _____

医療事故時の緊急連絡先リスト

☆必ず、事前に電話連絡してから、緊急受診すること。

☆エイズ予防薬配備医療機関には、「抗 HIV 薬予防服用同意書」及び「抗 HIV 薬予防投与依頼書」（p11）を必ず持参すること。

☆どの医療機関にも TVD（ツルバダ）及び RAL（アイセントレス）が配備されている。

<エイズ予防薬配備医療機関>

区分	病院名	所在地	連絡先（代表）
エイズ 拠点病院	島根大学医学部 附属病院 (中核拠点病院)	出雲市塩冶町 89-1	0853-23-2111
	松江赤十字病院	松江市母衣町 200	0852-24-2111
	島根県立中央病院	出雲市姫原町 4-1-1	0853-22-5111
	国立病院機構 浜田医療センター	浜田市浅井町 777-12	0855-25-0505
	益田赤十字病院	益田市乙吉町イ 103-1	0856-22-1480
エイズ 対策 協力病院	雲南市立病院	雲南市大東町飯田 96-1	0854-43-2390
	大田市立病院	大田市大田町吉永 1428-3	0854-82-0330
	隠岐広域連合立 隠岐病院	隠岐郡隠岐の島町城北町 355	08512-2-1356
その他	公立邑智病院	邑智郡邑南町中野 3848-2	0855-95-2111
	六日市病院	鹿足郡吉賀町六日市 368-4	0856-77-1581
	隠岐広域連合立 隠岐島前病院	隠岐郡西ノ島町大字美田 2071-1	08514-7-8211

令和3年10月1日現在