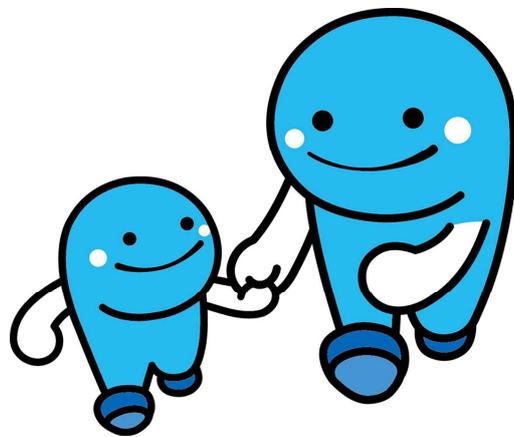




HIV 感染防止のための 予防服用マニュアル (第3版)



令和5年2月

高知県健康政策部健康対策課

はじめに

高知県では、平成7年度以降、県内1か所のエイズ治療中核拠点病院及び4か所のエイズ治療拠点病院（以下「エイズ治療拠点病院」という。）を指定し、HIV感染者及びエイズ患者（以下「HIV感染者等」という。）に対する診療体制の充実を図るとともに、平成11年度に「高知県針刺し後のHIV感染防止体制整備事業実施要領」を定め、エイズ診療等により針刺し事故が生じた場合に、感染予防のための予防薬を服用できる体制を整備してまいりました。

しかし、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染症に対する医療は、HARRT療法等の多剤併用療法などにより近年飛躍的に進歩し、HIV感染者等も他の慢性疾患患者と同様に、定期的な通院のみで、仕事、学業、家庭生活といった日常生活を営みながら平均寿命に近い人生を全うすることが可能となり、HIVの特異的な症状以外の診療（歯科等）については、身近な地域の医療機関で受療することが多くなっています。

そのため、地域の医療機関においてもHIV感染者等が安心して医療を受けられるよう、また、医療機関の従事者も安全に診療が行えるよう、エイズ治療拠点病院と地域の医療機関との診療連携の充実を図るとともに、HIV感染者等に対する日常の診療における医療安全対策の整備と周知徹底を行うことが重要となっています。

このマニュアルは、実際に県内の医療機関等で針刺し事故が生じた場合において、適切に抗HIV薬の予防内服が行えるよう、それぞれの医療機関等の対応と連携について記載したものです。

今後、針刺し事故等の曝露事故が生じた場合の予防内服の対応については、各医療機関の院内感染マニュアルの一部に組み込まれ、HIV感染の防止徹底を院内で図っていくことが必要です。

HIV曝露事故発生時には、当マニュアルが活用され、HIVの感染が防止されることを期待します。

高知県健康政策部健康対策課長

目次

1	マニュアル使用上の注意	1
2	対応の流れ	3
2-1	血液曝露等事故後の HIV 感染防止対応の流れ	3
2-2	高知県内の HIV 予防薬配置医療機関一覧表	5
2-3	血液曝露等事故後の HIV 感染防止対応の流れ（詳細版）	7
2-4	血液曝露等事故後の HIV 感染防止対応（想定事例）	8
3	一般医療機関等での対応	10
4	HIV 予防薬配置医療機関の対応	18
5	エイズ治療拠点病院の対応	22
6	県薬剤師会会営薬局の対応	24
7	費用負担について	26
8	労災保険対応について	27
参考	予防薬の注意点	30
参考	抗 HIV 治療ガイドライン（医療従事者における HIV の曝露対策 抜粋）	38
参考	高知県エイズカウンセラー派遣事業実施要領	45
参考	Q & A	49

（別紙 1）抗 HIV 薬による予防内服についての説明書

（別紙 2）HIV 検査等についての説明事項及び同意書（患者様用）

（別紙 3）HIV 検査等に関する同意書（被曝露者用）

（別紙 4）予防内服に関する同意書

（別紙 5）紹介状

（別紙 5_2）検査依頼票

（別紙 6）医薬品譲渡依頼書

1 マニュアル使用上の注意

- 1 血液等曝露事故による 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。本マニュアルでは、2 時間以内の服用を目安として作成していますが、2 時間を超えた場合でも予防内服は勧められています。適切な予防内服をすることで、事故による HIV 感染リスクをほぼゼロにできます。

血液等曝露事故における HIV 感染率は、針刺し事故の場合で 0.3% (0.2-0.5%)、粘膜曝露の場合で 0.09% (0.006-0.5%) 程度であり、多剤併用による曝露後予防内服が行われるようになってからは、ほとんど発生していません。

ただ、本県の場合は地理的条件により、事故の発生した一般医療機関等から HIV 予防薬配置医療機関まで 2 時間以上を要する場合も想定されることから、血液等曝露事故により体液曝露を受けた医療従事者本人（以下「被曝露者」という。）が、**感染のリスクを考えて内服を希望する場合は、曝露由来患者の HIV 検査結果を待たずに 1 回目の予防薬内服を行うことを推奨**します。

- 2 事象発生後、速やかに予防薬を服用できるようにするために、医療従事者等及び院内の血液曝露等事故担当者（以下「事故担当者」という。）は、当マニュアルをよく読み、あらかじめ予防内服や副作用について理解しておく必要があります。

また、万一の事故発生に備え、院内の針刺し事故対策を整備しておくことが重要となります。その中では、HIV のみではなく B 型肝炎 (HBV) や C 型肝炎 (HCV) なども含めた対策とすることも考慮する必要があります。

- 3 **事象発生後予防内服を開始するかどうかは、被曝露者本人が自己決定しなければなりません。**

被曝露者は、必ず「抗 HIV 薬による予防内服についての説明書」（別紙 1）や「参考 予防薬の注意点」、「抗 HIV 薬の添付文書」を読み、服用を開始するかどうかを自己決定してください。

- 4 事象発生後に抗 HIV 薬を服用するか判断する際には、曝露由来患者及び被曝露者の HIV 検査が必要となるので、血液曝露等事故が発生した医療機関の事故担当者は「HIV 検査等についての説明事項及び同意書（患者様用）」（別紙 2）を参考に曝露由

来患者に説明し同意を得るとともに、被曝者からは「HIV 検査等に関する同意書」（別紙3）により同意を得ること。

- 5 当マニュアルに基づき、HIV 予防薬配置医療機関に対応を依頼する際には、被曝者は「予防内服に関する同意書」（別紙4）と事故担当者の「紹介状」（別紙5）を HIV 予防薬配置医療機関に提出すること。

なお、HIV 予防薬配置医療機関は、通常業務を行う中での対応となりますので、事故発生時に2時間以内の対応が出来ない場合があります。事故発生時は、必ず電話で対応可能か確認をすること。

- 6 予防内服開始後、4週間の服用を継続するかどうか及び内服継続に問題がある場合の対処法は、被曝者本人が HIV 感染症の専門医と相談の上決定すべきです。

- 7 当マニュアルは、専門医に受診するまでの、緊急対応用として作成されたものです。

- 8 当マニュアルによる対応は、労働災害として被曝者の勤務する一般医療機関等の責任において実施していただくものを想定しています。そのため、被曝者及び曝露由来患者の対応に係る費用（診察、検査、処方など）は、被曝者の勤務する一般医療機関等が負担すべきものとなります。

- 9 当マニュアルにおける対象は以下のとおりです。なお、これに含まれない者への対応については、県と協議をして決めます。

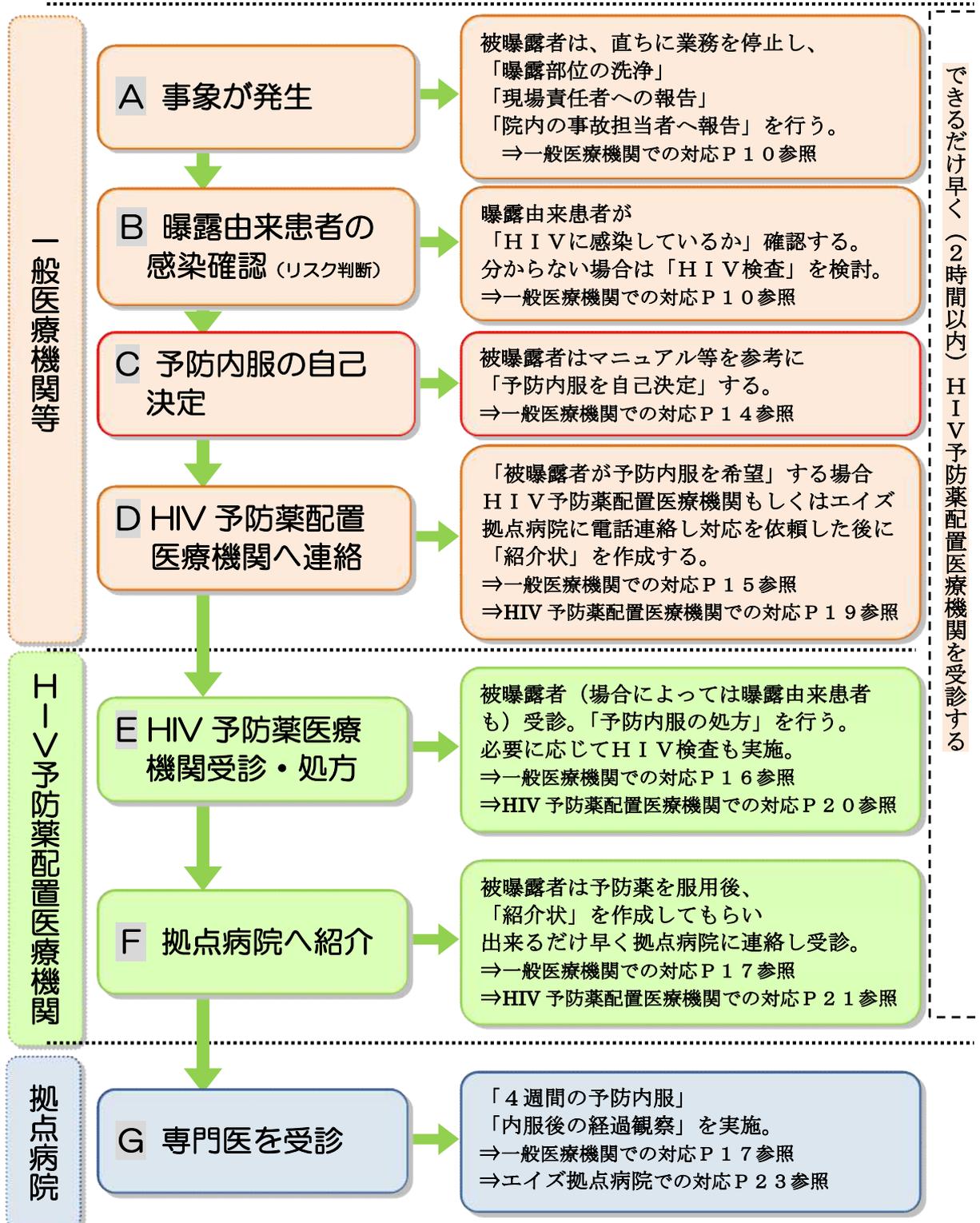
語句	含まれる対象（内容）
一般医療機関等	県内の病院、診療所、歯科診療所、保健所、消防署、医療廃棄物処理業者
被曝者・医療従事者等	一般医療機関等において感染性体液への曝露のあった職員
曝露	針刺し事故、鋭利物による受傷、正常でない皮膚あるいは粘膜への曝露
感染性体液	血液、血性体液、精液、膣分泌物、脳脊髄液、関節液、胸水、腹水、心嚢水、羊水

※以下については、外観が非血性であれば感染性なしと考える
便・唾液・鼻汁、痰、汗、涙、尿

2 対応の流れ

2-1. 血液曝露等事故後の HIV 感染防止対応の流れ

HIV 感染の恐れのある血液曝露等事故が発生した場合は、以下のフローチャートに従って対応する。フローチャートの各項目の詳細については、次ページ以降を参照のこと。



※HIV 予防薬配置医療機関で対応した際の費用は、事故元の一般医療機関等に請求されます。

■ 補足

● HIV 感染リスクの判断について

日本における HIV/エイズ感染者は、令和3年12月現在で約3万4千人（男性：89.6%、女性：10.4%）の報告があり、近年の報告は「男性の同性間性的接触」によるものに集中し、20～40歳代が多くなっています。事故時には、最新の患者状況を「エイズ予防情報ネット」のホームページ等で確認し、被曝露者及び事故担当者で HIV 感染リスクの判断を行ってください。

エイズ予防情報ネット HP <http://api-net.jfap.or.jp/index.html>

● 血液曝露等事故時の HIV 検査について

事故時には、感染リスク判断としての曝露由来患者の検査とベースライン調査としての被曝露者の検査が必要です。検査は、30分以内に結果（疑陽性）の判明する迅速検査キット等の当日中に検査結果が判明する検査で行うことが推奨されます（検査所等での通常検査は結果判明に1週間程度かかります）。自施設で迅速検査が行えない場合は、以下により対応してください。

● 自施設で採血が行える場合（病院、診療所）

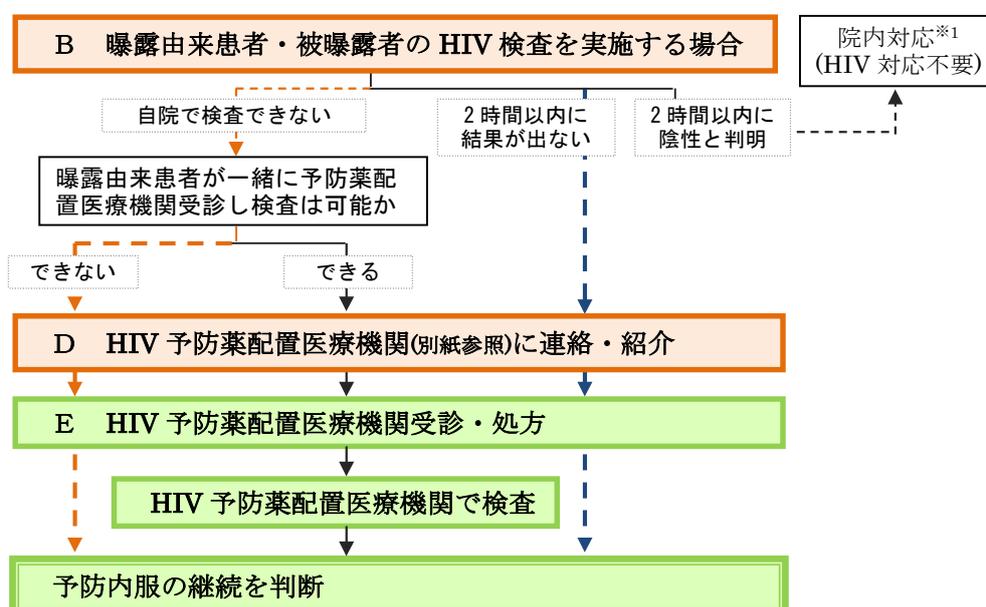
曝露由来患者及び被曝露者の同意を得たうえで、生化学用採血管に約5mlの採血を行う。採血管には、曝露由来患者、被曝露者の氏名を記す。
被曝露者が HIV 予防薬配置医療機関を受診する際に検体を渡し検査を依頼する。

● 自施設で採血が行えない場合（歯科診療所、消防署、医療費器物処理業者）

曝露由来患者及び被曝露者の同意を得たうえで、曝露由来患者に HIV 予防薬配置医療機関に同行してもらう。
検査を、HIV 予防薬配置医療機関において実施してもらう。

● 曝露由来患者が検査に同意しない場合、廃棄物による受傷等患者が不明の場合

被曝露者のみ検査。（自施設で行えない場合は HIV 予防薬配置医療機関に依頼）
※この場合は、4週間の予防内服の対象となる。



2-2. 高知県内のHIV予防薬配置医療機関一覧表

令和5年1月現在

	病院名	所在地 電話番号（代表）	担当部署 （所属）	連絡先		緊急時 （夜間・休日） の連絡先
				TEL	FAX	
エイズ 中核拠点病院	高知大学医学部 附属病院	南国市岡豊町小蓮 185-1 (088-866-5811)	総合 診療部	TEL 医事課医事係 088-880-2235		088-866-5815
				FAX 地域連携室 088-880-2774		その都度電話で お問い合わせ下さい
エイズ治療 拠点病院	高知医療センター	高知市池 2125-1 (088-837-3000)	感染症科	TEL 088-837-3000		088-837-3000
				FAX	その都度電話でお問い合わせ下さい	
	国立病院機構高知病院	高知市朝倉西町 1-2-25 (088-844-3111)	内科	TEL 088-844-3111		088-844-3111
				FAX 088-843-6385		088-843-6385
	県立あき総合病院	安芸市宝永町 3-33 (0887-34-3111)	内科	TEL 0887-34-3111		0887-34-3111
				FAX 0887-34-2687		0887-37-9133
	県立幡多けんみん病院	宿毛市山奈町芳奈 3-1 (0880-66-2222)	内科	TEL 0880-66-2222		0880-66-2222
				FAX 0880-66-2111		0880-66-2111
HIV予防薬 配置医療機関	田野病院	安芸郡田野町 1414-1 (0887-38-7111)	診療部	TEL 0887-38-7111		0887-38-7111
				FAX 0887-38-3523		0887-38-3523
	JA 高知病院	南国市明見字中野 526-1 (088-863-2181)	内科	TEL 088-863-2181		088-063-2181
				FAX 088-863-2186		088-863-2361
	本山町立国保 嶺北中央病院	長岡郡本山町本山 620 (0887-76-2450)	院長	TEL 0887-76-2450		0887-76-2450
				FAX 0887-76-2453		0887-76-2453
	高知赤十字病院	高知市秦南町 1-4-63-1 (088-822-1201)	感染 管理室	TEL 088-822-1201		088-822-1201
				FAX 088-822-1056		088-822-1468

2-2. 高知県内のHIV予防薬配置医療機関一覧表

令和5年1月現在

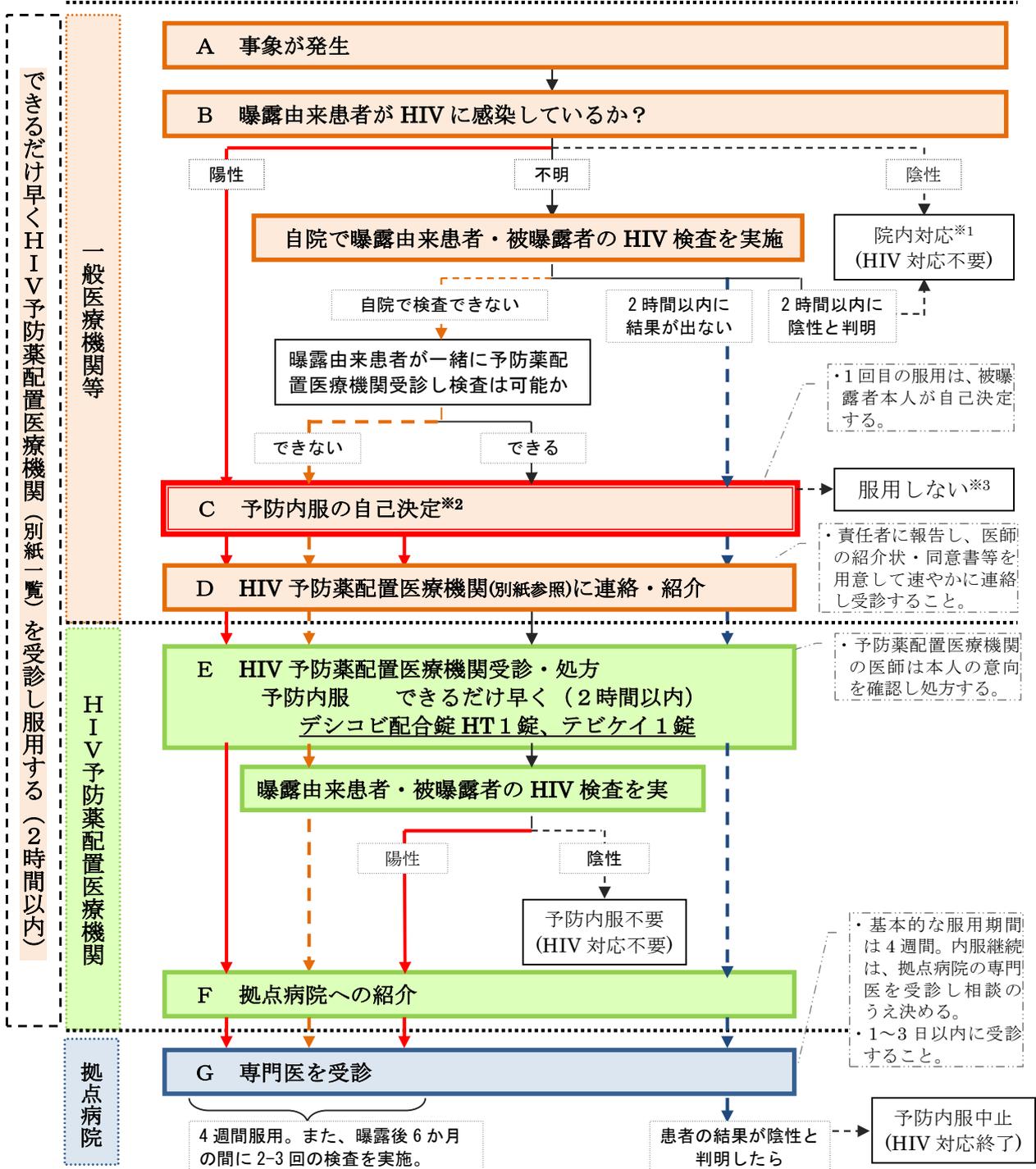
	病院名	所在地 電話番号（代表）	担当部署 （所属）	連絡先		緊急時 （夜間・休日） の連絡先
				TEL	FAX	
HIV予防薬 配置医療機関	近森病院	高知市大川筋 1-1-16 (088-822-5231)	ER 一般外来	TEL 088-822-5231	088-822-5231	088-822-5231
				FAX 088-824-8056	088-824-8056	088-824-8056
	細木病院	高知市大膳町 37 (088-822-7211)	内科	TEL 088-822-7211	088-822-7211	088-822-7211
				FAX 088-825-0909	088-825-0909	088-825-0909
	土佐市立 土佐市民病院	土佐市高岡町甲 1867 (088-852-2151)	感染 対策室	TEL 088-852-2151	088-852-2151	088-852-2151
				FAX 088-852-3476	088-852-3476	088-852-3476
	いの町立国民 健康保険仁淀病院	吾川郡いの町 1369 (088-893-1551)	医局	TEL 088-893-1551	088-893-1551	088-893-1551
				FAX 088-893-0229	088-893-0229	088-893-0229
	佐川町立高北 国民健康保険病院	高岡郡佐川町甲 1687 (0889-22-1166)	医局	TEL 0889-22-1166	0889-22-1166	0889-22-1166
				FAX 0889-22-7414	0889-22-7414	0889-22-7414
	須崎くろしお病院	須崎市緑町 4-30 (0889-43-2121)	内科	TEL 0889-43-2121	0889-43-2121	0889-43-2121
				FAX 0889-42-1582	0889-42-1582	0889-42-1582
梶原町立国民 健康保険梶原病院	高岡郡梶原町川西路 2320-1 (0889-65-1151)	院長	TEL 0889-65-1151	0889-65-1151	0889-65-1151	
			FAX 0889-65-1152	0889-65-1152	0889-65-1152	
くぼかわ病院	高岡郡四万十町見付 902-1 (0880-22-1111)	診療部	TEL 0880-22-1111	0880-22-1111	0880-22-1111	
			FAX 0880-22-1166	0880-22-1166	0880-22-1166	
四万十市立 市民病院	四万十市中村東町 1-1-27 (0880-34-2126)	内科	TEL 0880-34-2126	0880-34-2126	0880-34-2126	
			FAX 0880-34-1861	0880-34-1861	0880-34-1861	
大月町 国民健康保険大月病院	幡多郡大月町鉾土 603 (0880-73-1300)	内科	TEL 0880-73-1300	0880-73-1300	0880-73-1300	
			FAX 0880-73-1552	0880-73-1552	0880-73-1552	

※必ず事前に電話してから受診すること（受付部署の確認等）

※「紹介状（別紙1）」を持参すること

2-3. 血液曝露等事故後の HIV 感染防止対応の流れ（詳細版）

HIV 感染の恐れのある血液曝露等事故が発生した場合は、以下のフローチャートに従って対応する。フローチャートの各項目の詳細については、次ページ以降を参照のこと。



※1：採血検査の出来ない歯科診療所等は、最寄りの労災対応可能な医療機関を受診し対応。

※2：抗HIV治療ガイドラインでは、感染のリスクが考えられる場合は、2時間以内に内服を開始することが推奨されているので、被曝露者本人が内服を希望する場合は、HIV検査結果を待たずに1回目の内服を実施することを推奨します。

※3：服用しない場合でも、曝露由来患者及び被曝露者のHIV検査を実施すること。

2-4. 血液曝露等事故後の HIV 感染防止対応（想定事例）

事例①

- ◆想定 1 曝露由来患者の HIV 感染は陽性（もしくは不明だが、検査への同意が得られている。）
- ◆想定 2 自院での HIV 抗体検査： 可能
- ◆想定 3 被曝露者は予防薬の内服を希望

- A.事故発生：病院で看護師が採血中に針刺し事故が発生。
- B.感染確認：曝露由来患者の HIV 感染については不明。（陽性の場合は検査なしでCへ）
検査実施：曝露由来患者から検査の同意が得られたため HIV 抗体迅速検査を実施。
（直後の検査として、被曝露者も受ける）
（陽性もしくは 2 時間以内に結果が出ない） （陰性）→対応終了
- ↓
- C.自己決定：被曝露者は服薬するかどうかを自己決定する。
（服用する） （服用しない）→定期的な検査で経過観察をする。
- ↓
- D.紹介：院内の担当医は HIV 予防薬配置医療機関へ連絡し、受診の依頼（紹介状作成）
院内の担当医は、検査で陽性となった曝露由来患者をエイズ拠点病院へ紹介。
- E.受診・処方：被曝露者が受診。すぐに処方を受け 1 回目の服薬。
- F.紹介：エイズ拠点病院へ連絡し、受診の依頼（紹介状作成）
- G.専門医受診：4 週間分の処方を受け治療開始。以後、定期的な検査を受診。
- ↓
- 曝露由来患者の確定検査が陰性ならば服薬中止。

事例②

- ◆想定 1 曝露由来患者の HIV 感染は不明だが、検査への同意が得られている。
- ◆想定 2 自院での HIV 抗体迅速検査： 出来ない
- ◆想定 3 被曝露者は予防薬の内服を希望

- A.事故発生：歯科診療所で歯科医師が治療中に血液曝露事故発生
- B.感染確認：曝露由来患者の HIV 感染については不明。
- C.自己決定：被曝露者は服薬するかどうかを自己決定する。
（服用する） （服用しない）→定期的な検査で経過観察をする。
- ↓
- D.紹介：院内の担当医は、HIV 予防薬配置医療機関へ連絡し対応を依頼（紹介状作成）
（自院で検査はできないが、曝露由来患者の同意が得られたため、一緒に受診）
- E.受診・処方：被曝露者が受診。すぐに処方を受ける。
検査実施：曝露由来患者・被曝露者の HIV 抗体迅速検査を実施。
曝露由来患者の結果（陽性もしくは 2 時間以内に結果が出ない） （陰性）→対応終了
- ↓
- 予防内服：被曝露者は処方された予防薬を服薬。
- F.紹介：エイズ拠点病院へ連絡し、被曝露者への対応を依頼（紹介状作成）
曝露由来患者についても、エイズ拠点病院に紹介し対応を依頼
- G.専門医受診：4 週間分の処方を受け治療開始。以後、定期的な検査を受診。
- ↓
- 曝露由来患者の確定検査が陰性ならば服薬中止。

事例③

- ◆想定1 曝露由来患者の HIV 感染は不明で、検査への協力を拒否された。
- ◆想定2 被曝露者は予防薬の内服を希望

- A.事故発生：病院で看護師が採血中に針刺し事故が発生。
- B.感染確認：曝露由来患者の HIV 感染については不明。検査の協力も得られない。
検査実施：被曝露者の HIV 抗体迅速検査を実施。
- C.自己決定：被曝露者は服薬するかどうかを自己決定する。
(服用する) (服用しない) →定期的な検査で経過観察をする。
↓
- D.紹介：院内の担当医は HIV 予防薬配置医療機関へ連絡し、受診の依頼（紹介状作成）
- E.受診・処方：被曝露者が受診。すぐに処方を受け1回目の服薬。
- F.紹介：エイズ拠点病院へ連絡し、受診の依頼（紹介状作成）
- G.専門医受診：4週間分の処方を受け治療開始。以後、定期的な検査を受診。

◇曝露由来患者が感染不明の場合、直後、6週間後、3カ月後、6カ月後に HIV 検査を行い経過観察する。

事例④

- ◆想定1 曝露由来患者の HIV 感染は不明だが、検査への同意が得られている。
- ◆想定2 自院での HIV 抗体検査：可能
- ◆想定3 被曝露者が予防薬の内服を拒否

- A.事故発生：病院で針刺し事故発生
- B.感染確認：曝露由来患者が HIV に感染しているか不明。
- C.自己決定：被曝露者は服薬するかどうかを自己決定する。
(服用しない) →定期的な検査で経過観察をする。
- 検査実施：曝露由来患者から検査について同意が得られたため HIV 抗体検査を実施。
(陽性) (陰性) →対応終了
↓
- F.紹介：エイズ拠点病院へ連絡し、受診の依頼（紹介状作成）

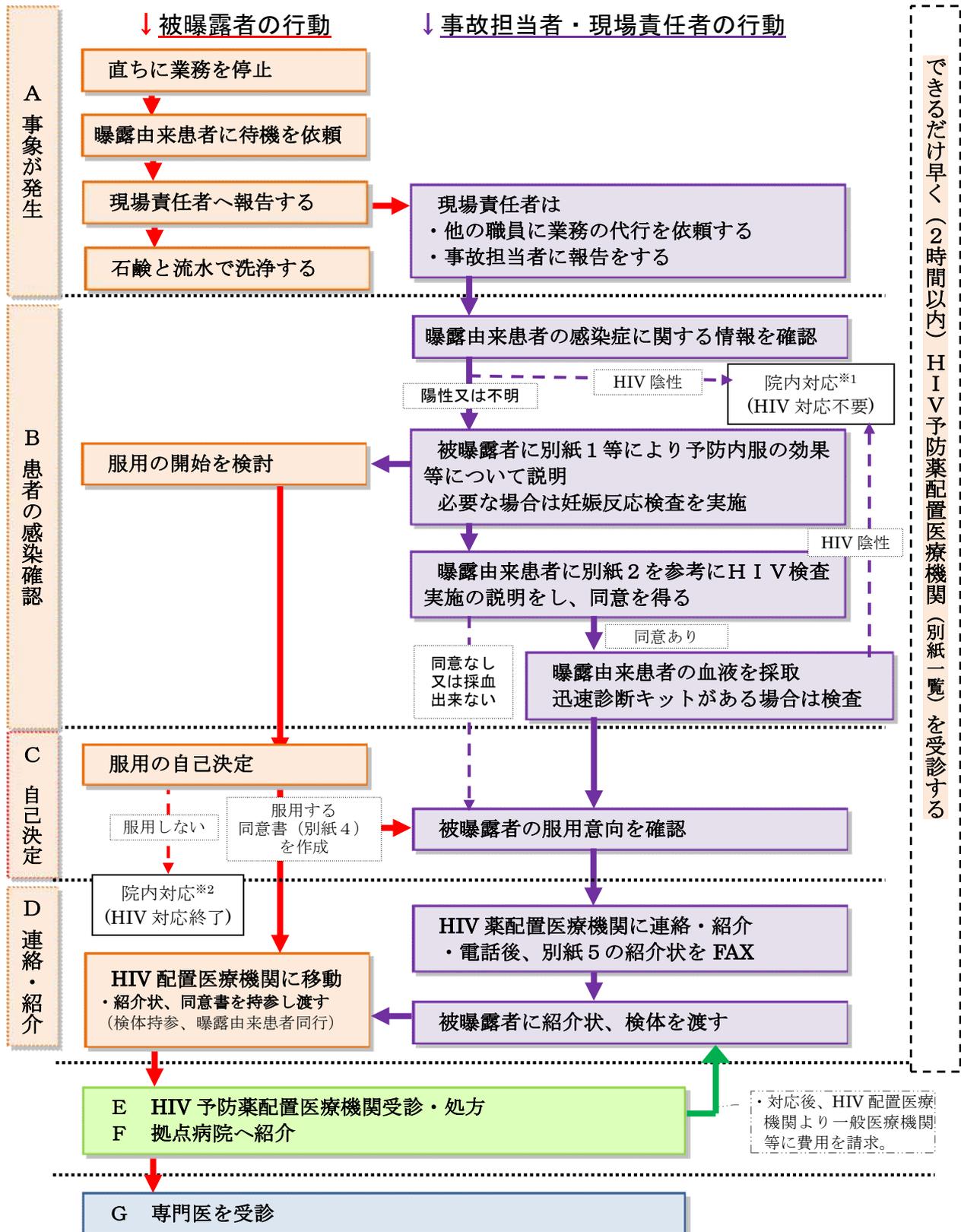
◇曝露由来患者が陰性とわかればその後の検査なし。

◇曝露由来患者が陽性または感染不明の場合、直後、6週間後、3カ月後、6カ月後に HIV 検査を行い経過観察する。

※できれば、エイズ拠点病院で説明を受けること

3 一般医療機関等での対応

HIV 感染の恐れのある血液曝露等事故が発生した場合の一般医療機関等でのフローチャートは以下のとおり。各項目の詳細については、次ページ以降を参照のこと。



※1：採血検査の出来ない歯科診療所等は、最寄りの労災対応可能な医療機関を受診し対応。

※2：服用しない場合でも、曝露由来患者及び被曝者の HIV 検査を実施すること。

A. 「事象が発生」

- 1 針刺し事故や鋭利な医療器具による切創等、皮内への患者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した場合は、該当職員（以下「被曝露者」という。）は、直ちに業務を停止し、他の職員に業務の代行を依頼する。
曝露由来患者には、以後の対応が決まるまでは院内で待ってもらうようにする。
- 2 被曝露者は、直ちに、石鹸と流水で十分に洗浄（粘膜の場合は流水のみ）する。
- 3 被曝露者は、現場責任者へ事故の時刻・状況、患者の病状等を報告する。
- 4 現場責任者は、院内の血液曝露等事故担当医もしくは事故担当者へ事故の報告を行う。

B. 「曝露由来患者の感染確認」

- 1 事故担当者（もしくは現場責任者）は、曝露由来患者の感染症に関する情報（HIV 抗体、HBs 抗原、HBs 抗体、HCV 抗体等）を確認する。
- 2 曝露由来患者が **HIV 抗体陰性の場合**は、院内での院内感染対策に基づいて対応する（HIV 対応は不要）。
- 3 曝露由来患者が **HIV 抗体陽性もしくは不明の場合**
 - (1) 曝露由来患者が HIV 抗体陽性の場合、事故担当者は、治療している医療機関、服用中の抗 HIV 薬、受診頻度などを確認する。
 - (2) 事故担当者は、事故の状況や患者の情報を確認した上で、**被曝露者に対し下記の“医療スタッフへの説明”や「抗 HIV 薬による予防内服についての説明書」（別紙 1）を参考に、予防内服の効果等について説明する。**また、被曝露者が女性の場合は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。
 - (3) 被曝露者は、予防内服の利益と不利益を考慮して、**服用を開始するかどうか検討する。**また、事故担当者は、被曝露者のプライバシー保護について十分に留意する。
なお、院内での感染報告経路については、「服薬開始の迅速性」「プライバシーの保護」を考慮し、可能な範囲で簡略化することが望ましい。
※ 診療所の医師等で、被曝露者が事故担当者を兼ねている場合などは自身で判断する。

医療スタッフへの説明

以下の説明をすることで医療スタッフの過剰な心配を減らせることができる。

- (1) 針に含まれる血液量は 1 μ L 前後である（文献*1*2）。
- (2) 患者の HIV RNA 量が 10 万コピー/mL では 1 μ L に含まれるウイルス量は 100 個であり、HIV RNA 量が 20 コピー/mL では 1 μ L に含まれるウイルス量は 0.02 個である。
- (3) HIV ウイルス粒子で感染が可能な粒子の頻度は 1,000 個に 1 個程度である。（文献*3）。
- (4) 以上より針刺し事故時に医療者が曝露した感染性粒子の数は、患者の HIV RNA 量が 10 万コピー/mL では 0.1 個、20 コピー/mL では 0.00002 個と推定される。

- *1. Bennett NT, Howard RJ. Quantity of blood inoculated in a needlestick injury from suture needles. J Am Coll Surg. 1994 Feb;178(2):107-10.
- *2. Mast ST, Woolwine JD, Gerberding JL. Efficacy of gloves in reducing blood volumes transferred during simulated needlestick injury. J Infect Dis. 1993 Dec;168(6):1589-92.
- *3. Thomas JA, Ott DE, Gorelick RJ. Efficiency of human immunodeficiency virus type 1 postentry infection processes: evidence against disproportionate numbers of defective virions. J Virol. 2007 Apr;81(8):4367-70.

「曝露由来患者の HIV 検査を実施する場合」

- 1 曝露由来患者が HIV 抗体陽性か否か不明で、自院で迅速検査の実施が可能な場合は、曝露由来患者及び被曝露者の HIV 検査等を行う。なお、上記 B3(3) で、被曝露者が“予防内服をしない”とした場合でも、検査は実施することが望ましい。

※ 同時に B 型、C 型肝炎の既往が不明の場合は肝炎検査も実施することが望ましい。

(1) 検査の流れ

- ア 曝露由来患者及び被曝露者の HIV 検査等を実施するには、曝露由来患者への説明及び同意が必要となるので、事故担当者は、曝露由来患者及び被曝露者へ事故の内容及び HIV 検査等の実施について「HIV 検査等についての説明事項及び同意書（患者様用）」（別紙 2）を参考に説明する。
- イ 事故担当者は、HIV 検査等の実施について曝露由来患者の同意が得られた場合は、「患者への HIV 検査の説明事項」（別紙 2）に署名をしてもらう。また、被曝露者から同意書「HIV 検査等に関する同意書」（別紙 3）を提出してもらう。
- ウ 事故担当者は、曝露由来患者及び被曝露者の採血を行い、HIV 検査等を実施する。ただし、HIV 迅速検査結果が判明してから最寄りの HIV 予防薬配置医療機関で処方を受け服薬するまでに 2 時間以上かかる場合は、結果を待たずに、被曝露者の採血後すぐに HIV 予防薬配置医療機関を受診し、予防薬の服用を開始し、結果が陰性と判明次第、服用を中止する。
- エ 曝露由来患者から HIV 検査の同意が得られない場合は、被曝露者がすぐに HIV 予防薬配置医療機関の受診ができるよう手続きをする。

(2) HIV 抗体検査が外部検査機関での一般検査（検査結果が出るまでに数日かかる検査）しかできない場合は、2時間以内の予防薬内服のため HIV 予防薬配置医療機関を受診することを優先し、採血及び検査は内服後実施方法を検討する。

(3) 2時間以内に曝露由来患者の **HIV 抗体陰性が確認された場合は**、院内での院内感染対策に基づいて対応する（HIV 対応は不要）。

2 事故発生医療機関等で HIV 迅速検査が不可能な場合は以下の対応をする。

(1) 採血が可能な場合

上記1の(1)のア～ウに基づき、曝露由来患者及び被曝露者の採血を行うとともに、検査依頼書（様式 5_2）を作成する。（採血量は、生化学用採血管、約 5ml を基本とするが、詳細は HIV 予防薬配置医療機関に確認をすること）。

検体（採血管）は、漏れないようにして袋に入れて、被曝露者が HIV 予防薬配置医療機関を受診した時に渡す。

(2) 採血が可能でない場合

上記(1)のア～イに基づき、曝露由来患者及び被曝露者の同意を得る。その際に曝露由来患者には HIV 予防薬配置医療機関まで同行してもらうことを追加して説明し、同意を得るとともに、検査依頼書（様式 5_2）を作成する。

3 曝露由来患者の **HIV 迅速検査で陽性と確認された場合は**以下を参考に対応をする。

(1) 告知前の準備

ア **検査結果の再確認**：HIV 迅速検査の結果判定は、複数人で行うことが基本となりますので、曝露由来患者に告知する前に告知を行う医師を含めた複数人で**結果を再確認**してください。

イ **告知場所**：他の患者さんに**声が聞こえない部屋**を確保してください。

ウ **資料の準備**：曝露由来患者が自宅に帰っても読み返せるように、HIV のパンフレット、エイズ治療拠点病院の情報や相談窓口の資料を準備してください。

参考：厚生労働省行政推進調査事業費補助金（エイズ対策政策研究事業）

「HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究」班 HP

： <http://www.haart-support.jp/>

エ **カウンセラー**：曝露由来患者が希望した場合にカウンセリングが受けられるよう、県に電話連絡し**派遣カウンセラーの依頼準備**をしてください。

(2) 結果の告知

HIV 迅速検査で陽性となった場合でも、偽陽性の可能性があるので、ウェスタンブロット（WB）法などの確認検査を行うことが必要です。

そのため、結果告知では偽陽性についてしっかり説明し、**HIV 感染が確定したわけではなく確認検査が必要なことを伝えてください。**

(3) 確認検査の実施（専門医への紹介）

結果の告知をした際には、曝露由来患者に確認検査は自施設（一般医療機関）、HIV 予防薬配置医療機関、エイズ治療拠点病院のいずれかで実施できる旨を説明し、受診場所を選択してもらうようにしてください。自施設以外を選択された場合は、紹介状（様式自由）を作成し受診指導をしてください。

(4) カウンセラーの紹介

結果の告知を受けた曝露由来患者は、不安を抱えることとなります。自殺等のリスクを考えると告知後にカウンセラーに繋ぐことは非常に重要となりますので、県の派遣カウンセラー制度を利用できることを説明し、希望される場合は、県へ連絡し予約するようにしてください。

※エイズカウンセラー派遣事業について（詳細は P45 県実施要領を参照してください）

患者・感染者及びその家族等の病気や日常生活に関する不安、悩みを解決するなど、精神的不安等の負担の軽減を図ることを目的に、県に登録されているエイズカウンセラーを派遣する事業です。

登録されているエイズカウンセラーは、民間企業に勤務されている方ですので、依頼の連絡後すぐに派遣することはできません。まずは県と医療機関で日程を調整させていただきます。

(5) 家族・パートナーへの対応

HIV の検査結果は本人告知が原則です。**本人の了解なく、家族等へ告知してはいけません。**

曝露由来患者への告知直後は、本人の精神的安定の回復を優先し、家族等への告知は急がせないようにしてください。

(6) 確認検査でも陽性の場合

確認検査で陽性となった場合は、回りくどい言い方をせず、はっきりと「陽性」であり「HIV に感染している」ことを伝えてください。また、同時に死の病ではないことを繰り返し伝えてください。

患者の治療はエイズ治療拠点病院で行いますので、紹介状（様式自由）を作成し受診指導をしてください。

確認検査の告知時には、本人の希望に関わらず、事前に県の派遣カウンセラー制度を利用いただき、カウンセラーを待機させることをお勧めします。

C. 「予防内服の自己決定」

- 1 被曝露者は、P30「参考 予防薬の注意点」の項などを参考に、服用を開始するかどうか自己決定をする。

事故発生後、2 時間以内の内服が推奨されているため、検査結果が 2 時間以内に分からない場合は、検査結果を待たずに服用するか、被曝露者が自己決定する。

一般医療機関等での対応

- 曝露由来患者が HIV 陽性である場合の服用後の基本的な対応例

時期	検査等の内容
直後	HIV スクリーニング検査、CBC、腎機能検査、肝機能検査、血糖値、尿検査、血液媒介感染症の検査（B 型肝炎、C 型肝炎、梅毒、HTLV-1）
2 週間後	CBC、腎機能検査、肝機能検査、血糖値、尿検査
6 週間後	直後と同内容
3 ヶ月後	直後と同内容
6 ヶ月後	直後と同内容
（12 ヶ月後）	C 型肝炎関連検査

※検査項目や時期はエイズ治療拠点病院の専門医が決定するので、上記によらない場合もある。

※血液媒介感染症の検査は、曝露由来患者の状態や被曝露者の状態で取捨選択される。

※直後及び 2 週間後の検査は、副作用チェックとして必須。

※C 型肝炎を疑う場合は 12 カ月後までのより長期の経過観察が推奨される。

- 2 予防内服を希望しない場合は院内対応となる。その際でも事故担当者は、曝露由来患者及び被曝露者の HIV 検査を実施すること（検査機関の通常検査に依頼）。
- 3 服用する際は、被曝露者自身が HIV 予防薬配置医療機関の医師に提出するため「予防内服に関する同意書」（別紙 4）を作成し署名する。

D. 「HIV 予防薬配置医療機関に連絡・紹介」

- 1 曝露由来患者が HIV 陽性又は不明の場合で被曝露者が予防内服を希望する場合は、2 時間以内の内服が推奨されているため、速やかに HIV 予防薬配置医療機関へ連絡して対応可能か確認をする。
 - (1) 事故担当者（もしくは現場責任者）は、被曝露者の意向も聞き、HIV 予防薬配置医療機関（P 5、6 参照）の中から 2 時間以内に受診可能な医療機関を選択する。
 - ※HIV 予防薬配置医療機関の体制等により 2 時間以内の対応が困難な場合は、事故発生時に対応を断られる場合があるので、早めに連絡すること。
 - ※もしも近隣の HIV 予防薬配置医療機関に対応を断られた場合は、速やかに別の医療機関に連絡をすること。
 - ※連絡方法等は、事前に確認しておくことが望ましい。
 - (2) 事故担当者（もしくは現場責任者）は、被曝露者及び曝露由来患者の感染症に関する情報等について分かる範囲で事前に整理し、受診を希望する医療機関に連絡し、対応の依頼と状況の報告をする。
 - ※被曝露者（損傷の程度、汚染源、刺入針の性状、妊娠の有無、慢性肝炎の既往（HBs 抗原・抗体、HCV 抗体の検査結果）、HB ワクチン接種の有無など）
 - ※曝露由来患者（HIV 抗体検査結果、HIV-RNA 量、服用中の抗 HIV 薬、薬剤耐性、慢性肝炎の既往（HBs 抗原・抗体、HCV 抗体の検査結果）など）
 - (3) 必要があれば、HIV 検査及び肝炎ウイルス検査の実施についても依頼する。依頼す

る際は、検体を持参し検査のみ依頼か、採血から依頼するかを伝え、必要な手続きを行うこと。

- 2 事故担当者は、医師に依頼し被曝者が HIV 予防薬配置医療機関を受診するための「紹介状」(別紙5)を作成する。なお、紹介状には曝露由来患者情報(服用中の抗 HIV 薬、薬剤耐性、B・C 型肝炎結果など)を分かる範囲で記入すること。

E. 「HIV 予防薬配置医療機関受診・処方」

- 1 被曝者が HIV 予防薬配置医療機関を受診する(場合によっては曝露由来患者も同行)。被曝者は、紹介状(別紙5)及び曝露由来患者情報(服用中の抗 HIV 薬、薬剤耐性、B・C 型肝炎結果など)、「予防内服に関する同意書」(別紙4)、事前に事故発生医療機関等で HIV 検査を実施した場合は曝露由来患者及び被曝者の検査結果を提出し、直ぐに予防薬の処方を受ける(診察も受ける)。
- 2 HIV 抗体検査を依頼する場合は、「HIV 検査等に関する同意書」(別紙3)及び検査依頼書(様式 5_2)を渡す(事故発生医療機関等で曝露由来患者の採血をした場合は検体も)。また、曝露由来患者が同行した場合は、「患者への HIV 検査の説明事項」(別紙2)を渡し、別に診察・検査を受けてもらう。

E2. 「予防内服」

- 1 被曝者は、処方を受けた場合は、事故後 2 時間以内にデシコビ配合錠 HT1 錠及びテビケイ 1 錠を服用する。以後、24 時間おきに両剤を 1 錠内服する。
なお、事故後 2 時間を超えた場合でも、被曝者が希望する場合は、服用を開始する。
- 2 曝露由来患者の検査結果判明が、事故後 2 時間を超えてしまう場合は、結果を待たずに服用を開始し、結果が陰性と判明次第、服用を中止する。

E3. 「曝露由来患者・被曝者の HIV 検査を実施」

- 1 事故発生医療機関等で HIV 抗体検査を実施していない場合で、曝露由来患者の同意を得ている場合は、被曝者への処方後に、HIV 予防薬配置医療機関で患者・被曝者の HIV 抗体迅速検査を実施する。
- 2 HIV 予防薬配置医療機関で HIV 抗体検査が行えない場合は、事故発生医療機関もしくは他の医療機関で HIV 抗体の通常検査を行う。

F. 「拠点病院への紹介」

- 1 被曝者は、曝露由来患者の HIV 抗体検査結果が陽性もしくは不明で、予防内服を継続する必要がある場合は、できるだけ早く（出来ればその日の内か次の日には）エイズ治療拠点病院の専門医の診察を受ける。
その際、出来るだけ早く専門医を受診できるよう、HIV 予防薬配置医療機関の対応医に、エイズ治療拠点病院への連絡、紹介等、必要な支援を受ける。

G. 「専門医を受診」

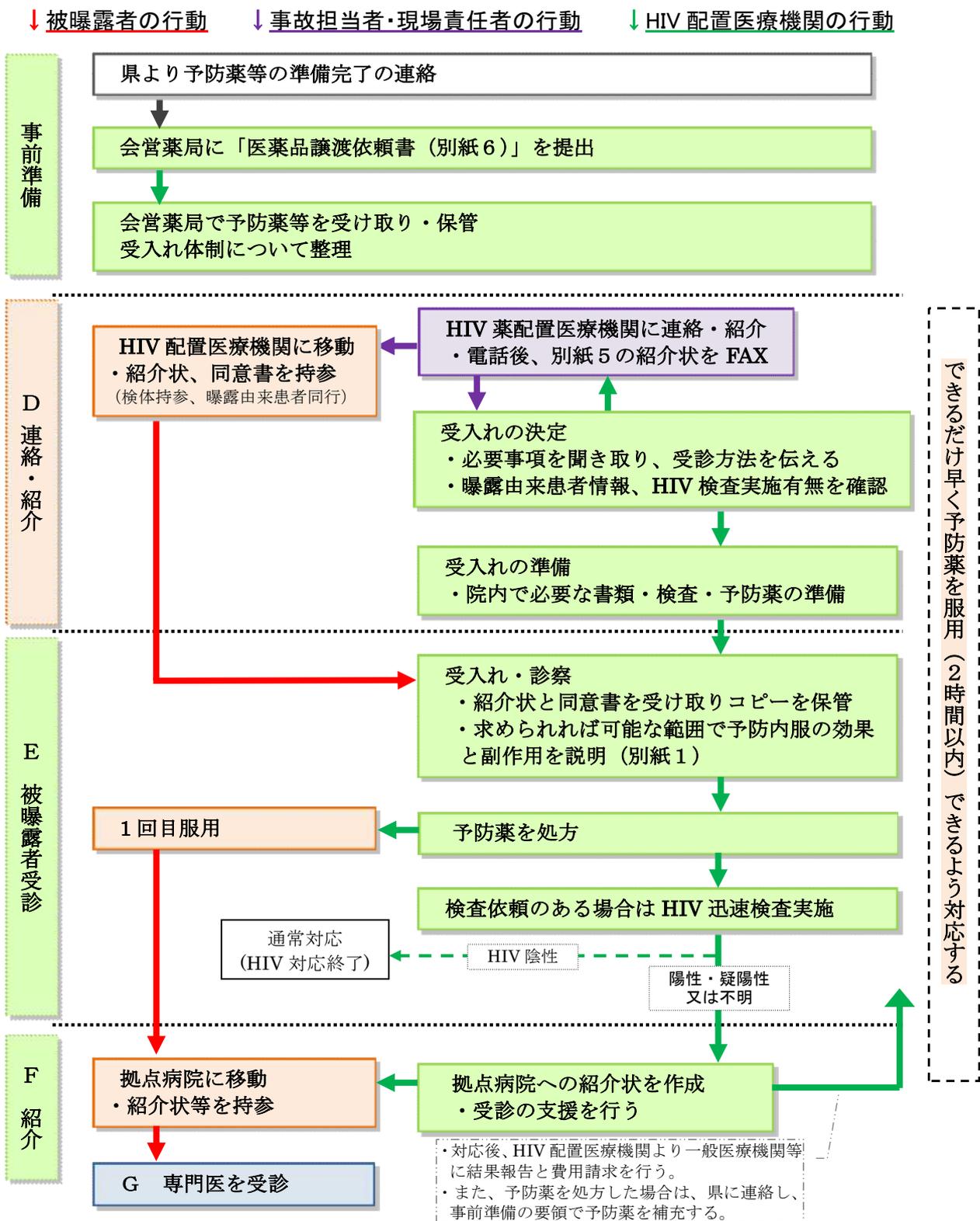
- 1 被曝者は、紹介状によりエイズ治療拠点病院の専門医の診察を受け（出来ればその日の内か次の日には）、服用継続の適否について相談の上決定し、予防薬の処方を受ける。
- 2 曝露由来患者が HIV 抗体陽性であった場合は、4 週間の予防薬服用とともに、事故直後、2 週間後、6 週間後、3 ヶ月後、6 ヶ月後に HIV 抗体検査等を行い、経過観察を行うことが必要であるため、被曝者は、エイズ治療拠点病院の専門医と相談し、次回以降の受診日を決める。

「事後の対応」

- 1 曝露由来患者が、自院もしくは HIV 予防薬配置医療機関の HIV 抗体検査で陽性となった場合は、P13 の要領で結果の告知を行うとともに、最寄りのエイズ治療拠点病院に紹介を行うこと。
- 2 被曝者は、HIV 予防薬配置医療機関及びエイズ治療拠点病院の診察を受けた場合は、事故担当者に結果を報告する。
- 3 対応後、HIV 予防薬配置医療機関から事故発生医療機関等に費用請求があるので、事故発生医療機関等は支払う。
- 4 労働災害補償制度の適用となった場合は、適切に対応する。
- 5 曝露事象は「一大事」ですが、**曝露由来患者のみではなく被曝者のプライバシーも最大限守られなければなりません**。医学的な対応に必要な範囲を超えて曝露事象を伝える必要はなく、「不必要に多数の管理者が集まって相談する」ということがないように注意してください。

4 HIV 予防薬配置医療機関の対応

HIV 感染の恐れのある血液曝露等事故が発生した場合の HIV 予防薬配置医療機関（エイズ治療拠点病院含む）でのフローチャートは以下のとおり。各項目の詳細については、次ページ以降を参照のこと。



「事前準備」

- 1 HIV 迅速検査キットを準備する。
※各医療機関で HIV 迅速検査キットを準備できない場合は、高知県薬剤師会会営薬局（以下「会営薬局」という。）から譲渡を受けることは可能。
- 2 県より予防薬（及び HIV 迅速検査キット（以下「予防薬等」という。））の準備が完了した旨の連絡を受けたら、医薬品譲渡依頼書（別紙6）を作成する。
- 3 医薬品譲渡依頼書（別紙6）を会営薬局に持参し、予防薬等の譲渡を受け、適切に管理する。
※備蓄薬等の更新時においては、希望する場合は県が譲渡手続きの代行を行う。
※使用後に補充する場合は、基本的には HIV 予防薬配置医療機関において、会営薬局に行き、譲渡手続きを行う（郵送等の送付はできない）。
- 4 院内及び院外からの受け入れ体制について、担当者（診療担当科の医師（以下、「担当医」という。）、検査体制、事務処理）を事前に整理する。
また、時間内及び時間外の対応について院内での連絡網を整備する。

D. 「HIV 予防薬配置医療機関に連絡・紹介」

- 1 担当者は、電話連絡を受けたら、必要事項を聞き取り、受診方法等を伝える。
 - (1) 事故発生の状況、曝露由来患者及び被曝露者の感染症に関する情報、HIV 検査の有無等について確認する。
※対応時間の短縮のため、紹介状の FAX 送信で対応することを基本とする。
 - (2) 被曝露者の人数（対応人数）を確認し、以下の考え方を参考にし、在庫以上の予防薬が必要な場合は、相手に伝えて、別の HIV 予防薬配置医療機関に連絡してもらう。
※平日の場合：拠点病院にその日の内に受診できる場合は 1 日分の処方
拠点病院の受診が次の日になる場合は 2 日分の処方
※休日・週末の場合：拠点病院に受診できるまでの日数分を処方（概ね3日分）
 - (3) 来院時の受付場所、受付方法を知らせる。
- 2 担当者は、連絡を受けたら、できるだけ早く第 1 回目の内服が可能になるよう、直ちに受診受け入れ対応及び薬剤の準備を開始する。
 - (1) 診療担当医への連絡
 - (2) HIV 予防薬の処方準備
 - (3) 検査実施の準備 など

E. 「HIV 予防薬配置医療機関受診・処方」

- 1 担当者は、被曝露者（場合によっては曝露由来患者も）が来院したら受付を行う。
- 2 担当医は、被曝露者から「HIV 検査等に関する同意書」（別紙 3）、「予防内服に関する同意書」（別紙 4）、「紹介状」（別紙 5）（曝露由来患者の検査をする場合には「HIV 検査等に関する同意書」（別紙 2）と「検査依頼票」（別紙 5_2）も）を提出してもらい、専門医を受診できるまでの間に必要な最小限の量の予防薬を処方する。
 - ・処方量の参考
 - ※平日の場合：拠点病院にその日の内に受診できる場合は 1 日分の処方
拠点病院の受診が次の日になる場合は 2 日分の処方
 - ※休日・週末の場合：拠点病院に受診できるまでの日数分を処方（概ね 3 日分）
- 3 担当医もしくは担当者は、内服の具体例として、直後にデシコピ配合錠 HT1 錠＋テビケイ 1 錠、以後 24 時間おきに両剤を服用するよう指導する。
- 4 当マニュアルでの対応は、被曝露者が「抗 HIV 薬による予防内服についての説明書」（別紙 1）を事前に確認のうえ同意書を提出することが前提であるが、被曝露者から予防内服について質問があった場合は、担当医もしくは担当者は別紙 1 を用いて可能な範囲で予防内服の効果と副作用について説明する。その際、担当医もしくは担当者は、予防内服を実施するか否かは、被曝露者が決定することを説明する。

「曝露由来患者・被曝露者の HIV 検査を実施する場合」

- 1 HIV 検査を実施
 - 担当者は、曝露由来患者もしくは被曝露者から HIV 検査の実施について同意が得られていることを確認して採血を行い、HIV 迅速検査を行う。肝炎ウイルス検査を希望している場合は、出来るだけ対応する。また、事前に事故発生医療機関等で採血が行われ検体を持参している場合は、その検体を用いて検査を行う。
 - なお、被曝露者及び曝露由来患者の検体は、後日、新たな感染症に罹患した場合の比較となるため、余った血清を保管しておくことが望ましい。
- 2 検査結果の判定
 - 担当医は、検査の結果を適切に判定する。
 - ※迅速検査の結果が「陽性」「疑陽性」の場合は、P13 の要領で結果の告知を行うとともに、確定検査の受診について指導する。なお、基本は確定検査をエイズ治療拠点病院に紹介して行うこととし、HIV 予防薬配置医療機関では実施しなくてよい。
- 3 被曝露者が予防薬の服用を希望する場合で、HIV 抗体迅速検査の結果が判明するまでに、曝露後 2 時間を超えてしまうときは、結果を待たずに服用を開始し、結果が陰性と判明次第、服用を中止するよう指導する。

F. 「拠点病院への紹介」

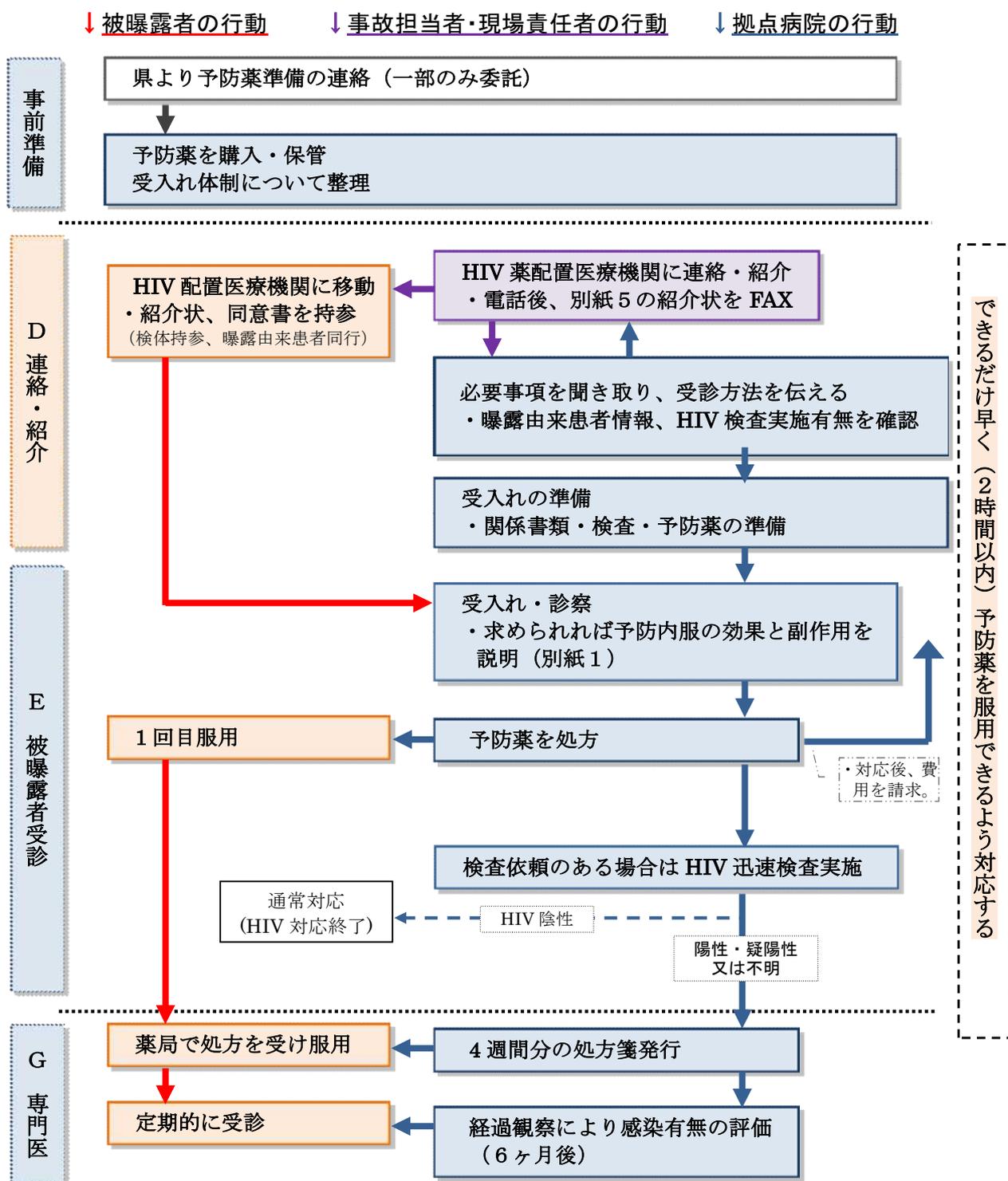
- 1 担当医は、予防薬を処方した場合、直ぐにエイズ治療拠点病院を受診するよう被曝露者に説明を行う。
※被曝露者は相当な不安を抱えていると思いますので、担当医もしくは担当者は、エイズ治療拠点病院への連絡調整など必要な支援を出来るだけ行うようにしてください。
- 2 担当医は、被曝露者が受診するエイズ治療拠点病院を決めた場合、紹介状（様式5）を作成し被曝露者に手渡す。
※紹介状は、一般医療機関等から提出された紹介状（様式5）に HIV 予防薬配置医療機関での検査結果等を追記して使用することで可。その際には、コピーを取って保管すること。

「事後の対応」

- 1 対応後、HIV 予防薬配置医療機関より事故発生医療機関等に対し、対応結果を知らせるとともに、対応した際の費用を請求する。
対応結果は、患者の検査結果は検査依頼票（様式5_2）の下段を用いて、被曝露者の結果はエイズ治療拠点病院に紹介した場合は紹介状（様式5）のコピー（曝露由来患者の検査結果が陰性でエイズ治療拠点病院に紹介しなかった場合は任意様式等）を用いて行う。
また、曝露由来患者が来院して検査を受けた場合で、HIV 抗体迅速検査で陽性となった場合は、最寄りのエイズ治療拠点病院に紹介を行うこと。
- 2 予防薬を処方した場合は、県健康対策課に使用した旨を電話で連絡し、「事前準備」に記載する方法で予防薬を補充する。
- 3 経過観察での HIV 検査の実施について、エイズ治療拠点病院もしくは被曝露者から対応の依頼があった場合は、出来る範囲で対応する。

5 エイズ拠点病院の対応

HIV 感染の恐れのある血液曝露等事故が発生した場合のエイズ治療拠点病院（HIV 予防薬配置医療機関としての役割含む）でのフローチャートは以下のとおり。各項目の詳細については、次ページ以降を参照のこと。



「事前準備」

- 1 県より予防薬準備の連絡（一部には事業委託）を受けたら、予防薬を購入・配置し、適切に管理する。
※使用期限が切れる前に更新を予定。
- 2 HIV 迅速検査キットを準備する。
- 3 院内及び院外からの受け入れ体制について、診療担当科（もしくは担当医）、検査体制、事務処理を事前に整理する。
また、時間内及び時間外の対応について院内での連絡網を整備する。

D. 「HIV 予防薬配置医療機関に連絡・紹介」

E. 「HIV 予防薬配置医療機関受診」

事故発生医療機関からの依頼を受けた際の上記の対応は、「4 HIV 予防薬配置医療機関の対応」と同様に行う。

G. 「専門医の受診」

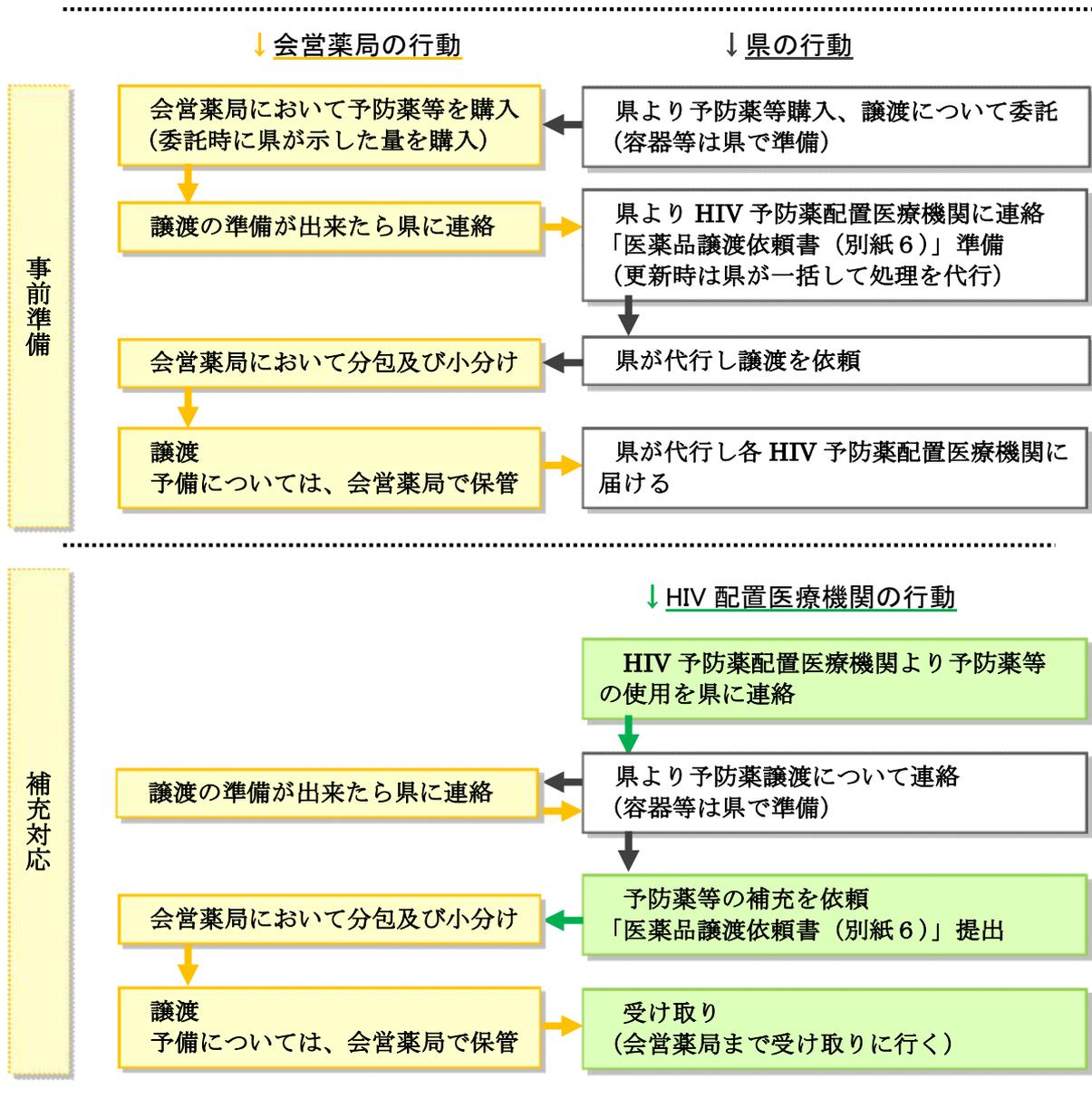
- 1 エイズ治療拠点病院の担当医（以下「専門医」という。）は、HIV 予防薬配置医療機関もしくは被曝者からの連絡があった場合は、出来るだけ早く（出来ればその日の内か次の日）、服用継続の適否について診察対応を行う。
- 2 専門医は、服用継続の必要があると判断した場合は（確認検査の結果が判明するまでの対応も含む）、4 週間分の予防薬を処方する。この際の予防薬は備蓄薬ではなく、新規の薬とする。
新規の薬を取り寄せるまでに日数を要する場合は、備蓄薬からその日数分を処方する。
- 3 専門医は、曝露由来患者が HIV 抗体陽性であった場合、治療後、感染の有無について必要な期間評価する。

「事後の対応」

- 1 対応後、事故発生医療機関等に対し、結果報告を行うとともに対応した際の費用を請求する。また、労働災害補償制度の適用となった場合は、適切に対応する。

6 県薬剤師会会営薬局の対応

事前準備での県薬剤師会会営薬局と HIV 予防薬配置医療機関（エイズ治療拠点病院以外）でのフローチャートは以下のとおり。各項目の詳細については、以下を参照のこと。



「事前準備」

- 1 県薬剤師会会営薬局（以下「会営薬局」という。）は、県より予防薬等の購入及び譲渡について委託を受けたら、県の指定する数量の予防薬等を購入する。
納入後、県に連絡する。
- 2 各 HIV 予防薬配置医療機関または代行者（県等）が医薬品譲渡依頼書（別紙 6）を会営薬局に持参した際に、予防薬等の分包及び小分けを行い譲渡する。
※分包に必要な容器については県で用意するものを使用する。
- 3 譲渡後に残った予防薬等は、予備として会営薬局において保管する。

「補充対応」

- 1 県または HIV 予防薬配置医療機関より、予防薬等の補充について連絡があった場合は、予備の予防薬等で譲渡の準備をする。
- 2 各 HIV 予防薬配置医療機関または代行者（県等）が医薬品譲渡依頼書（別紙 6）を会営薬局に持参した際に、予防薬等の分包及び小分けを行い譲渡する。
※分包に必要な容器については県で用意するものを使用する。
- 3 予備の予防薬等が残り少なくなった時は、県に連絡をする。

■ 予備の予防薬等が無くなった場合

県の予算の範囲内で追加購入できるか検討し、費用の用意が出来た場合は、「事前準備」の方法で事業を委託し補充します。

※費用の用意は出来ない場合がある。また、出来た場合も相当の日数を要する。

7 費用負担について

医療機関内の血液曝露等事故による医療従事者の感染予防対策は、各医療機関の責任において実施していただくものである。

曝露由来患者の血液検査及び被曝露者の抗 HIV 薬の予防内服は健康保険の給付対象ではないので、保険外診療となる。

対応に要した費用（初診料、検査料等）は、HIV 予防薬配置医療機関等の請求に基づき、事故発生医療機関等が支払いをすること。

HIV 予防薬配置医療機関及びエイズ治療拠点病院は、一般の外来患者と同様にカルテを作成し、経過を詳細に記録して、処方箋の発行により抗 HIV 薬の処方を行う。

被曝露者が予防内服を希望しなかった場合においても、医師の説明及び被曝露者が希望しなかった旨等を、詳細に記載し記録を残すこと。

8 労災保険対応について

被曝者に対する HIV 検査や抗 HIV 薬の予防内服については、健康保険の給付対象ではないが、感染の危険に対し有効であると認められる場合は労災保険の給付対象となる。

労災保険の給付対象としては、HIV 保有者の血液等に業務上接触したことに起因して HIV に感染した場合の被曝者の予防内服及び HIV への感染有無が判明するまでに被曝者に行われた検査が対象となる（下記、「C型肝炎、エイズ及びMRSA感染症に係る労災保険における取扱いについて」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）を参照）。

曝露由来患者に行う HIV 検査は労災保険の給付対象ではないので、事故発生医療機関等が負担することとなる。

（参考）

C型肝炎、エイズ及びMRSA 感染症に係る労災保険における取扱いについて（抄）

（平成5年10月29日付け基発第619号）
改正 平成22年9月9日付け基発0909第1号

近年、医療従事者等のC型肝炎や我が国において感染者が増加している後天性免疫不全症候群（以下「エイズ」という。）、さらにはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（以下「MRSA」という。）感染症など、細菌、ウイルス等の病原体による感染症について社会的関心が高まっていることから、これらの感染症に係る労災請求事案を処理するため、今般、標記について下記のとおり取りまとめたので、今度の取扱いに遺漏のないよう万全を期されたい。

記

1 C型肝炎について （略）

(3) 労災保険上の扱い

イ 血液等に接触した場合の取扱い （略）

（イ）血液等に接触の機会 （略）

（ロ）療養の範囲

a （略）

b 受傷等の後、HCV 抗体検査等の検査（受傷等の直後に行われる検査を含む。）が行われた場合には、当該検査結果が、業務上外の認定に当たっての基礎資料として必要な場合もあることから、当該検査は、業務上の負傷に対する治療上必要な検査として保険給付の対象に含めるものとして取り扱うこととするが、当該検査は、医師がその必要性を認めた場合に限られるものである。

なお、受傷等以前から既に HCV に感染していたことが判明している場合のほか、受傷等の直後に行われた検査により、当該受傷等以前から HCV に感染していたことが明らかとなった場合には、その後の検査は療養の範囲には含まれないものである。

（略）

2 エイズについて

(1) 法令上の取扱い

エイズは、その原因となる病原体がウイルスであり、また、後記(2)のロに示すとおり伝染性疾患である。

したがって、業務に起因する医療従事者等のエイズについては、186号通達の記の第2の2の(6)のイの(ハ)及び(ニ)に示す「ウイルス性肝炎等」に含まれ、労基則別表第1の2第6号1又は5に定める業務上の疾病に該当するものである。

(2) エイズに係る医学的事項

イ エイズの病像等

エイズとは、ヒト免疫不全ウイルス(以下「HIV」という。)によって体の免疫機構が破壊され、日和見感染症(健康な状態では通常は患しないが、免疫力が低下したときにしばしば患する感染症)、悪性腫瘍、神経症状等を伴うに至った病態をいうものである。

また、HIV の感染によって引き起こされる初期症状から、これに続く無症状の状態(以下「無症候性キャリア」という。)、その後の発熱、下痢、倦怠感等の持続状態(「エイズ関連症候群」)、さらに病期が進行してエイズと診断される病態までの全経過をまとめて HIV 感染症という。

ロ 感染源、感染経路

HIV は、エイズ患者及び HIV 感染者(以下「HIV 保有者」という。)の血液等に含まれているとされているが、感染源として重要なものは、血液、精液及び膣分泌液である。

したがって、HIV の感染経路は、HIV 保有者との性的接触による感染、HIV に汚染された血液を媒介した感染(輸血、注射針等による)及び母子感染がある。

しかし、唾液感染や昆虫媒介による感染はなく、また、HIV に汚染された血液に健全な皮膚が触れただけでは感染しないとされている。

ハ 潜伏期間

HIV 感染後、エイズ発症までの潜伏期間については、3 年以内が約 10%、5 年以内が約 30%、8 年以内が約 50%であるといわれ、15 年以内に感染者のほとんどがエイズを発症すると推定されている。

二 症状等

(イ) 初期症状

HIV に感染しても一般的には無症状であるが、一部の感染者は、感染の 2 週間から 8 週間後に発熱、下痢、食欲不振、筋・関節痛等の感冒に似た急性症状を呈することがあるといわれている。

この急性症状は、2 週間から 3 週間続いた後、自然に消退して無症候性キャリアになるとされている。

(ロ) エイズ関連症候群

無症候性キャリアの時期を数年経て、その後、全身性のリンパ節腫脹、1 か月以上続く発熱や下痢、10%以上の体重減少、倦怠感等の症状が現れるとされており、この持続状態を「エイズ関連症候群」と呼んでいる。

なお、このエイズ関連症候群には、軽度の症状からエイズに近い病態までが含まれるものである。

(ハ) エイズ

エイズ関連症候群がさらに進行して、免疫機能が極端に低下すると、カリニ肺炎などの日和見感染症、カポジ肉腫などの悪性腫瘍、あるいは HIV 脳症による神経症状などを発症するとされている。この時期が「エイズ」と呼ばれる病態で、複数の日和見感染症を併発することが多いとされている。

なお、エイズの予後は不良であり、日和見感染症に対する治療により一時的に好転しても再発を繰り返しやすい、あるいは他の日和見感染症を合併して次第に増悪し、エイズの発症から 3 年以内に大部分の患者が死亡するといわれている。

ホ 診断

HIV 感染症の診断は、血液中の HIV 抗体を検出する検査により行われるが、ゼラチン粒子凝集法(PA 法)等のスクリーニング検査により HIV 抗体が陽性と判定された血液については、さらに精度の高いウエスタンブロット法等による確認検査が行われ、これが陽性であれば、HIV 感染症と診断される。

なお、HIV 抗体が陽性となるのは、一般に HIV 感染の 6 週間から 8 週間後であるといわれている。

(3) 労災保険上の取扱い

エイズについては、現在、HIV 感染が判明した段階で専門医の管理下に置かれ、定期的な検査とともに、免疫機能の状態をみて HIV の増殖を遅らせる薬剤の投与が行われることから、HIV 感染をもって療養を要する状態とみるものである。

したがって、医療従事者等が、HIV の感染源である HIV 保有者の血液等に業務上接触したことに起因して HIV に感染した場合には、業務上疾病として取り扱われるとともに、医学上必要な治療は保険給付の対象となる。

イ 血液等に接触した場合の取扱い

(イ) 血液等への接触の機会

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ては、次のような場合が考えられ、これらは業務上の負傷として取り扱われる。

- a HIV に汚染された血液等を含む注射針等(感染性廃棄物を含む。)により手指等を受傷したとき
- b 既存の負傷部位(業務外の事由によるものを含む。)、眼球等に HIV に汚染された血液等が付着したとき。

(ロ) 療養の範囲

- a 前記(イ)に掲げる血液等への接触(以下、記の 2 において「受傷等」という。)の後、当該受傷等の部位に洗浄、消毒等の処置が行われた場合には、当該処置は、業務上の負傷に対する治療として取り扱われるものであり、当然、療養の範囲に含まれるものである。
- b 受傷等の後に行われた HIV 抗体検査等の検査(受傷等の直後に行われる検査を含む。)については、前記 1 の(3)のイの(ロ)の b と同様に取扱う。
- c 受傷等の後 HIV 感染の有無が確認されるまでの間に行われた抗 HIV 薬の投与は、受傷等に起因して体内に侵入した HIV の増殖を抑制し、感染を防ぐ効果があることから、感染の危険に対し有効であると認められる場合には、療養の範囲として取扱う。

ロ HIV 感染が確認された場合の取扱い

(イ) 業務起因性の判断

原則として、次に掲げる要件をすべて満たすものについては、業務に起因するものと判断される。

- a HIV に汚染された血液等を取り扱う業務に従事し、かつ、当該血液等に接触した事実が認められること(前記イの(イ)参照)。
- b HIV に感染したと推定される時期から 6 週間ないし 8 週間を経て HIV 抗体が陽性と診断されていること(前記(2)のホ参照)。
- c 業務以外の原因によるものでないこと。

(ロ) 療養の範囲

前記(イ)の業務起因性が認められる場合であって、HIV 抗体検査等の検査により HIV に感染したことが明らかとなった以後に行われる検査及び HIV 感染症に対する治療については、業務上疾病に対する療養の範囲に含まれるものである。

3 MRSA 感染症について

(略)

4 報告等

- (1) エイズについて労災保険給付の請求が行われた場合には、「補 504 労災保険の情報の速報」の 1 の(1)のロの(二)に該当する疾病として速やかに本省あて報告すること。
- (2) C 型肝炎(他のウイルス肝炎を含む。)、エイズ及び MRSA 感染症に係る事案に関し、その業務起因性について疑義がある場合には、関係資料を添えて本省あて協議すること。

予防薬の注意点

現在、HIV の血液・体液曝露後に感染成立を完全に予防する方法は確立していません。日本における HIV の血液・体液曝露時対応は、米国・疾病管理予防センター（CDC：Centers for Disease Control and Prevention）のガイドラインに基づき、厚生労働省研究班が作成した「抗 HIV 治療ガイドライン」内の医療従事者における HIV の曝露対策として示されています。

「予防薬の選択について」

現在、抗 HIV 治療ガイドライン（2022 年 3 月）では HIV 曝露後予防の第 1 推奨薬は、1）アイセントレス（RAL）＋デシコビ配合錠 HT（TAF/FTC）、2）アイセントレス（RAL）＋ツルバダ配合錠（TDF/FTC）となっています。

本県では、以下の理由により 2017 年 9 月より HIV 曝露後予防薬をアイセントレスとツルバダ配合錠からデビケイとデシコビ配合錠 HT に変更しました。

- ・デビケイ（DTG）：1 回 1 錠、1 日 1 回
 - ・デシコビ配合錠 HT（TAF/FTC）：1 回 1 錠、1 日 1 回
- ※予防に使用する抗 HIV 薬を選択する際には、患者の HIV の薬剤感受性を考慮することが重要となります。

薬剤の変更 及び その理由	アイセントレス → デビケイ （理由） 受胎時にデビケイを使用した場合、アイセントレスに比べ新生児の神経管欠損症が増えるとの報告があるが有意差はなく、それよりも、服用回数がアイセントレスの 1 日 2 回に対し、1 日 1 回でよく、服用者の負担軽減や相互作用の少なさから変更する。
	ツルバダ配合錠 → デシコビ配合錠 HT （理由） デシコビ配合錠 HT はツルバダと比較した時の腎毒性のリスクが明らかに低く、妊娠・出産への影響も少ないことから変更。

※その他、HIV 曝露後予防薬服用に関する注意点は、P38 以降の「抗 HIV 治療ガイドライン（2022 年 3 月）抜粋」を参照してください。

「曝露事象から予防内服開始までの時間的猶予」

最適な予防効果を得るためには曝露から予防内服までの時間的間隔を出来るだけ短くすべきである。可能であれば、2時間以内の開始が重要と考えられている。72時間以降では、内服を推奨しない場合が多いが、非常にHIV伝播のリスクが高い場合には、1週間後でも内服開始を考慮してもよい。

「予防内服開始前に最低限必要な確認項目」

- 1 女性では妊娠の確認
- 2 慢性B型肝炎のある者では、抗HIV薬の選択において注意が必要
- 3 腎機能に問題のある者では、抗HIV薬の選択において注意が必要

なお、妊娠中又は妊娠の可能性のある者や慢性B型肝炎のある者、腎機能に問題のある者でも、2時間以内に内服する最初の1回目は内服してください。（薬による有害事象の発現リスクよりも、2時間以内に内服できないことによる感染のリスクが高いと考えられるため）。

それ以降の内服については、エイズ治療拠点病院で検査した後に専門医と相談して決めることとなります。

○曝露した医療従事者に対して行うべき説明

曝露予防が必要となる場合は、曝露した医療従事者に対して、以下の事項が説明されなければならない。

- 曝露後予防の有効性は確立されていないこと
- HIV専門家の多くは多剤併用療法を推奨していること
- 抗HIV薬による副作用、とくに妊婦に投与した場合の胎児への安全性が確認されていないこと
- 短期間の抗HIV薬の投与による副作用は少ないが、曝露後予防を受けた医療従事者に重大な副作用（腎結石、薬疹、肝機能検査異常、汎血球減少、横紋筋融解、Stevens-Johnson症候群、劇症肝炎、など）が報告されていること

「予防内服期間」

2013年のCDCガイドラインでは、感染のリスクが高い場合には曝露後に抗HIV薬の多剤併用投与を開始し、4週間は予防内服を継続することを推奨しています。

「高知県で配置している抗HIV薬について」

高知県では、限られた予算で多くの医療機関に予防薬を配置するため、HIV予防薬配置医療機関に配置している抗HIV予防薬は、製造会社が推奨していない分包での保管をしています。薬効には大きな影響が出ないよう対応していますが、製造会社の示す効能・効果が得られない場合もあります。

参考 1 HIV イテグラーゼ阻害剤 **テビケイ錠** 50mg

※詳細は商品 HP 等を参照すること

<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	
<p>【組成・性状】</p>	
有効成分 (1錠中)	ドルテグラビルナトリウム 52.6mg (ドルテグラビルとして 50mg) 含有する。
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、フマル酸ステア リルナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール、タルク、 黄色三酸化鉄
性状・剤形	黄色のフィルムコート錠
外形	 <p>表面 裏面 側面</p>
サイズ	直径 約 9.1mm、厚さ 約 4.7mm、質量 309mg
識別コード	SV572
<p>1 効能又は効果 HIV 感染症</p>	
<p>2 効能又は効果に関連する注意 本剤による治療にあたっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査（遺伝子型解析あるいは表現型解析）を参考にすること。</p>	
<p>3 用法及び用量 通常、成人には以下の用法・用量で経口投与する。本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。投与に際しては、必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。 (1) 未治療患者、インテグラーゼ阻害薬以外の抗 HIV 薬による治療経験のある患者ドルテグラビルとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。 (2) インテグラーゼ阻害薬に対する耐性を有する患者ドルテグラビルとして 50mg を 1 日 2 回経口投与する。 なお、12 歳以上及び体重 40kg 以上の未治療、インテグラーゼ阻害薬以外の抗 HIV 薬による治療経験がある小児患者には、ドルテグラビルとして 50mg を 1 日 1 回経口投与できる。</p>	
<p>4 用法及び用量に関連する注意 <未治療患者、インテグラーゼ阻害薬（INSTI）以外の抗ヒト免疫不全ウイルス（HIV）薬による治療経験のある患者> (1) 本剤とエトラピリン（リトナビルでブーストしたアタザナビル、ダルナビル、ロピナビルと併用投与しない場合）、エファビレンツ、ネビラピン、カルバマゼピン、リファンピシン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を併用する場合は、本剤を 50mg 1 日 2 回に増量投与すること。 <INSTI に対する耐性を有する患者> (2) 本剤とエトラピリンを併用する場合は、リトナビルでブーストしたアタザナビル、ダルナビル又はロピナビルのいずれかを併用投与すること。 (3) 本剤とエファビレンツ、ネビラピン、ホスアンプレナビルカルシウム水和物＋リトナビル、カルバマゼピン又はリファンピシンを併用しないこと。</p>	
<p>5 重要な基本的注意 (1) 本剤による治療は、抗 HIV 療法に十分な経験を持つ医師のもとで開始すること。 (2) 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者に代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。 ア 本剤は HIV 感染症の根治療法薬ではないことから、日和見感染を含む HIV 感染症の進展に伴う疾病を発症し続ける可能性があるため、本剤投与開始後の身体状況の変化については、すべて担当医に報告すること。 イ 本剤は併用薬と相互作用を起こすことがあるため、服用中のすべての薬剤を担当医に報告すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合には、事前に担当医に報告すること。 ウ 本剤の長期投与による影響については、現在のところ不明であること。 エ 抗 HIV 療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者への HIV 感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。 オ 抗 HIV 療法が、血液等による他者への HIV 感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。 カ 担当医の指示なしに用量を変更したり、服用を中止したりしないこと。</p>	

参考 1 HIV イテグラーゼ 阻害剤 **テビケイ錠** 50mg

※詳細は商品 HP 等を参照すること

- (3) 本剤を含む抗 HIV 薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築炎症反応症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染症（マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがある。また、免疫機能の回復に伴い自己免疫疾患（甲状腺機能亢進症、多発性筋炎、ギラン・バレー症候群、ブドウ膜炎等）が発現するとの報告があるので、これらの症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。
- (4) 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行う等、観察を十分に行うこと

6 特定の背景を有する患者に関する注意

1) 合併症・既往歴等のある患者

(1) B 型又は C 型肝炎ウイルス感染患者

肝機能の悪化（トランスアミナーゼ上昇又は増悪）のおそれがある。臨床試験において、B 型又は C 型肝炎ウイルス重複感染患者では、トランスアミナーゼ上昇又は増悪の発現頻度が非重複感染患者より高かった。

(2) 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。海外の観察研究において、無脳症や二分脊椎などの神経管閉鎖障害が、受胎前からドルテグラビル含有製剤を服用していた妊婦から生まれた児 3591 例中 7 例（0.19%、95%信頼区間 0.09-0.40）に報告されており、ドルテグラビルを含まない抗 HIV 薬を服用していた妊婦から生まれた児 19361 例中 21 例（0.11%、95%信頼区間 0.07-0.17）、HIV 陰性の妊婦から生まれた児 119630 例中 87 例（0.07%、95%信頼区間 0.06-0.09）に報告されている。動物試験（ラット）で胎盤移行が認められている。

(3) 授乳婦

授乳を避けさせること。一般に、乳児への HIV 感染を防ぐため、あらゆる状況下において HIV に感染した女性は授乳すべきでない。ラットにおいてドルテグラビルは乳汁中に移行することが報告されており、ヒトにおいても乳汁中に移行することが予想される。

(4) 小児等

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は 12 歳未満又は体重 40kg 未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。

(5) 高齢者

患者の状態を観察しながら注意して投与すること。一般に生理機能（肝機能、腎機能、心機能等）が低下しており、合併症を有している又は他の薬剤を併用している場合が多い。

7 相互作用

本剤は主に UGT1A1 の基質であり、一部 CYP3A4 でも代謝される。また、本剤は有機カチオントランスポーター-2（OCT2）及び Multidrug and Toxin Extrusion 1（MATE1）を阻害する。

【併用注意】（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビルシカイニド塩酸塩水和物	ビルシカイニドの血漿中濃度を増加させる可能性がある。併用により、ビルシカイニドで重大な副作用として報告されている心室頻拍、洞停止及び心室細動等の発現及び重篤化があらわれおそれがあるので、併用中は注意深く観察すること。	本剤の OCT2 及び MATE1 の阻害作用により、ビルシカイニドの排出が阻害される可能性がある。
エトラピリン	本剤の血漿中濃度を C _{max} で 52%、C _r で 88% 低下させたとの報告がある。	これらの薬剤が CYP3A4 及び UGT1A1 を誘導することにより、本剤の代謝が促進される。
エファピレンツ	本剤の血漿中濃度を C _{max} で 39%、C _r で 75% 低下させたとの報告がある。	
ネビラピン	本剤の血漿中濃度を低下させる可能性がある。	
ホスアンプレナビルカルシウム水和物 + リトナビル	本剤の血漿中濃度を C _{max} で 24%、C _r で 49% 低下させたとの報告があるため、INSTI に対する耐性を有する患者では、本剤と併用しないこと。	ホスアンプレナビルが CYP3A4 及び UGT1A1 を誘導することにより、本剤の代謝が促進される。
カルバマゼピン	本剤の血漿中濃度を C _{max} で 33%、C _r で 73% 低下させたとの報告がある。	カルバマゼピンが CYP3A4 及び UGT1A1 を誘導することにより、本剤の代謝が促進される。
フェントイン *ホスフェントイン フェノバルビタール セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の血漿中濃度を低下させる可能性がある。	これらの薬剤並びにセイヨウオトギリソウが CYP3A4 及び UGT1A1 を誘導することにより、本剤の代謝が促進される。

参考1 HIV 1型ウイルス阻害剤 **テビケイ錠** 50mg

※詳細は商品HP等を参照すること

リファンピシン	本剤の血漿中濃度を C_{max} で43%、 C_T で72%低下させたとの報告がある	リファンピシンがCYP3A4及びUGT1A1を誘導することにより、本剤の代謝が促進される。
多価カチオン (Mg, Al等) 含有製剤	本剤の血漿中濃度を C_{max} で72%、 C_{24} で74%低下させる。本剤は多価カチオン含有制酸剤の投与2時間前又は6時間後の投与が推奨される。	これらの多価カチオンと錯体を形成することにより、本剤の吸収が阻害される。
鉄剤、カルシウム含有製剤 (サプリメント等)	本剤の血漿中濃度を C_{max} で35%、 C_{24} で32%低下させる。食事と同時に摂取する場合を除き、本剤は鉄剤、カルシウム含有製剤の投与2時間前又は6時間後の投与が推奨される。	鉄、カルシウムと錯体を形成することにより、本剤の吸収が阻害される。
メトホルミン	メトホルミンの血漿中濃度をドルテグラビル50mg1日1回投与時及び1日2回投与時で C_{max} でそれぞれ66%及び111%上昇させる。注意深く観察し、必要に応じてメトホルミンを減量する等慎重に投与すること。	本剤のOCT2及びMATE1の阻害作用により、メトホルミンの排出が阻害される可能性がある。

8 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1) 重大な副作用

(1) 薬剤性過敏症候群 (1%未満)

初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害、リンパ節腫脹、好酸球増多等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

(2) 肝機能障害、黄疸 (いずれも1%未満)

AST、ALT、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

(3) その他の副作用

種類 \ 頻度	2%以上	1~2%未満	1%未満	頻度不明
免疫系			免疫再構築炎症反応症候群	
精神・神経系	頭痛、不眠症、めまい、異常な夢		うつ病、不安	自殺念慮、自殺企図
消化器	悪心、下痢、嘔吐	上腹部痛、鼓腸	腹部不快感、腹痛	
肝臓			肝炎	
皮膚		発疹、そう痒		
全身症状	疲労			
筋骨格			関節痛、筋肉痛	
臨床検査			ビリルビン上昇、クレアチニン上昇、体重増加	CK上昇

9 過量投与

血液透析により除去される可能性は低いことが報告されている。

参考2 抗ウイルス化学療法剤 **デシコビ配合錠 HT/LT**

※詳細は商品 HP 等を参照すること

【警告】

B 型慢性肝炎を合併している患者では、本剤の投与中止により、B 型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) テラプレビルを投与中の患者

【組成・性状】

デシコビ配合錠 LT	
有効成分 (1錠中)	エムトリシタピン 200mg 及びテノホビル アラフェナミドフマル酸塩 11.2mg (テノホビル アラフェナミドとして 10mg)
添加物	クロスカルメロース Na, セルロース, ステアリン酸 Mg, ポリビニルアルコール (部分けん化物), 酸化鉄, マクロゴール, 酸化チタン, タルク
性状・剤形	灰色のフィルムコーティング錠
外形	
サイズ	長径 約 12.7mm, 短径 約 6.5mm, 重量 約 360mg
識別コード	GSI-210

デシコビ配合錠 HT	
有効成分 (1錠中)	エムトリシタピン 200mg 及びテノホビル アラフェナミドフマル酸塩 28mg (テノホビル アラフェナミドとして 25mg)
添加物	クロスカルメロース Na, セルロース, ステアリン酸 Mg, ポリビニルアルコール (部分けん化物), 青色 2 号, マクロゴール, 酸化チタン, タルク
性状・剤形	青色のフィルムコーティング錠
外形	
サイズ	長径 約 12.7mm, 短径 約 6.5mm, 重量 約 360mg
識別コード	GSI-225

1 効能又は効果

HIV-1 感染症

2 効能又は効果に関連する注意

本剤による治療にあたっては、患者の治療歴及び可能な場合には薬剤耐性検査（遺伝子型解析あるいは表現型解析）を参考にすること。

3 用法及び用量

通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 35kg 以上の小児には、以下の用法・用量で経口投与する。投与に際しては、必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。

＜リトナビル又はコビスタットと併用する場合＞

デシコビ配合錠 LT（エムトリシタピンとして 200mg 及びテノホビル アラフェナミドとして 10mg を含有）を 1 日 1 回 1 錠経口投与する。

＜リトナビル又はコビスタットと併用しない場合＞

デシコビ配合錠 HT（エムトリシタピンとして 200mg 及びテノホビル アラフェナミドとして 25mg を含有）を 1 日 1 回 1 錠経口投与する。

4 用法及び用量に関連する注意

(1) 本剤はエムトリシタピン及びテノホビル アラフェナミドフマル酸塩の 2 成分を含有した配合錠である。これらの成分を含む製剤と併用しないこと。また、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む製剤についても併用しないこと。

参考2 抗ウイルス化学療法剤 **デシコビ配合錠 HT/LT**

※詳細は商品 HP 等を参照すること

(2) エムトリシタピンと類似の薬剤耐性、ウイルス学的特性を有しているラミブジンを含む製剤と併用しないこと。また、ラミブジン及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む抗 HIV 療法においてウイルス学的効果が得られず、HIV-1 逆転写酵素遺伝子の M184V/I 変異が認められた場合、ラミブジン及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を本剤に変更することのみで効果の改善は期待できない。

(3) 本剤投与後、クレアチニンクリアランスが 30mL/min 未満に低下した場合は、投与の中止を考慮すること。

5 重要な基本的注意

(1) 本剤による治療は、抗 HIV 療法に十分な経験を持つ医師のもとで開始すること。

(2) 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又はそれに代わる適切な者に次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。

ア 本剤は HIV 感染症の根治療法薬ではないことから、日和見感染症を含む HIV 感染症の進展に伴う疾病を併発し続ける可能性があるため、本剤投与開始後の身体状況の変化についてはすべて担当医に報告すること。

イ 本剤の長期投与による影響については現在のところ不明であること。

ウ 抗 HIV 療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者への HIV 感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。

エ 抗 HIV 療法が、血液等による他者への HIV 感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。

オ 担当医の指示なしに用量を変更したり、服用を中止したりしないこと。

カ 本剤は併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、服用中のすべての薬剤を担当医に報告すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に担当医に相談すること。

(3) 抗 HIV 薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築炎症反応症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがある。また、免疫機能の回復に伴い自己免疫疾患（甲状腺機能亢進症、多発性筋炎、ギラン・バレー症候群、ブドウ膜炎等）が発現するとの報告があるので、これらの症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。

(4) 本剤投与前にクレアチニンクリアランス、尿糖及び尿蛋白の検査を実施すること。クレアチニンクリアランスが 30mL/min 以上であることを確認すること。また、本剤投与後も定期的な検査等により患者の状態を注意深く観察すること。

(5) アジア系人種におけるエムトリシタピンの薬物動態は十分に検討されていないが、少数例の健康成人及び B 型慢性肝炎のアジア系人種において、 C_{max} の上昇を示唆する成績が得られているので、HBV 感染症合併患者を含め、副作用の発現に注意すること。

(6) エムトリシタピン製剤の臨床試験において皮膚変色が発現し、その発現頻度は有色人種で高いことが示唆されている。その原因は現在のところ不明である。

6 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

ア B 型肝炎ウイルス感染を合併している患者

本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。B 型肝炎を合併している患者では、本剤の投与中止により、B 型肝炎が再燃するおそれがある。特に非代償性の場合、重症化するおそれがある。

イ 腎機能障害のリスクを有する患者

血清リンの検査を実施すること。

ウ 病的骨折の既往のある患者又はその他の慢性骨疾患を有する患者

十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止する等、適切な処置を行うこと。非臨床試験及び臨床試験において、骨密度の低下と骨代謝の生化学マーカーの上昇が認められ、骨代謝の亢進が示唆された。また、抗 HIV 薬による治療経験がない HIV-1 感染症患者に対し、テノホビル アラフェナミドフマル酸塩を含有する製剤が投与された臨床試験において、骨密度が低下した症例が認められた。

(2) 腎機能障害患者

ア 重度の腎機能障害のある患者

エムトリシタピンの血中濃度が上昇する。

(3) 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。動物試験（サル）においてテノホビルの胎児への移行が報告されている。

(4) 授乳婦

授乳を避けさせること。テノホビル及びエムトリシタピンのヒト乳汁への移行が報告されている²⁾。な

参考2 抗ウイルス化学療法剤 **デシコビ配合錠 HT/LT**

※詳細は商品 HP 等を参照すること

お、テノホビル アラフェナミドのヒト乳汁への移行は不明である。また、女性の HIV 感染症患者は、乳児の HIV 感染を避けるため、乳児に母乳を与えないことが望ましい。

- (5) 小児等
低出生体重児、新生児、乳児、幼児、12 歳未満又は体重 35kg 未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。
- (6) 高齢者
患者の肝、腎及び心機能の低下、合併症、併用薬等を十分に考慮すること。

7 相互作用

テノホビル及びエムトリシタピン：糸球体ろ過と能動的な尿細管分泌により腎排泄される。
テノホビル アラフェナミド：カテプシン A 及び P-gp の基質である。

(1) 【併用禁忌】（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テラプレビル (テラピック)	テノホビル アラフェナミドの抗 HIV-1 活性が低下するため、本剤の効果が減弱する可能性がある。	テラプレビルのカテプシン A 活性阻害作用によるため。

(2) 【併用注意】（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファブチン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	これらの薬剤と併用することにより、テノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。	これら薬剤の P-gp 誘導作用によるため。
アシクロビル バラシクロビル塩酸塩 ガンシクロビル バルガンシクロビル塩酸塩	これら薬剤、テノホビル又はエムトリシタピンの血中濃度が上昇し、これら薬剤又は本剤による有害事象を増強する可能性がある。	尿細管への能動輸送により排泄される薬剤と併用する場合、排泄経路の競合により排泄が遅延するため。
腎毒性を有する薬剤	併用は避けることが望ましい。	腎毒性を有する薬剤は腎機能障害の危険因子となる。

8 副作用

次の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用

ア 腎不全又は重度の腎機能障害（1%未満）

腎機能不全、腎不全、急性腎障害、近位腎尿細管機能障害、ファンコニー症候群、急性腎尿細管壊死、腎性尿崩症又は腎炎等の重度の腎機能障害が現れることがあるので、臨床検査値に異常が認められた場合には、投与を中止する等、適切な処置を行うこと。特に腎機能障害の既往がある患者や腎毒性のある薬剤が投与されている患者では注意すること。

イ 乳酸アシドーシス（頻度不明）

乳酸アシドーシス又は肝細胞毒性が疑われる臨床症状又は検査値異常（アミノトランスフェラーゼの急激な上昇等）が認められた場合には、本剤の投与を一時中止すること。特に肝疾患の危険因子を有する患者においては注意すること。エムトリシタピン又はテノホビルを含む核酸系逆転写酵素阻害薬の単独投与又はこれらの併用療法により、重篤な乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）が、女性に多く報告されている。

(2) その他の副作用

種類	頻度	2%以上	2%未満	頻度不明
代謝及び栄養障害			食欲減退、高コレステロール血症	体脂肪の再分布/蓄積
精神障害			異常な夢、不眠症	
神経系障害		頭痛	浮動性めまい、傾眠	
胃腸障害		悪心、下痢、放屁	嘔吐、腹部膨満、腹痛、上腹部痛、便秘、消化不良	
皮膚及び皮下組織障害			発疹	血管性浮腫、蕁麻疹
筋骨格系及び結合組織障害			骨減少症、骨粗鬆症	
腎及び尿路障害			蛋白尿	
一般・全身障害及び投与部位の状態		疲労		

9 過量投与

エムトリシタピン及びテノホビルは血液透析により一部除去される。

(参考) 抗 HIV 治療ガイドライン 2022 年 3 月より抜粋

XV 医療従事者における HIV の暴露対策

要約

- 医療機関ごとに独自の職業上曝露（針刺し・切創）対策マニュアルを作成して、その実施も含めて、すべての職員に周知徹底する必要がある。夜間・休日に HIV 専門医が不在の状況でも対応できる体制を確立しておくことが望ましい。
- 曝露事象が起こり HIV 感染のリスクが考えられる場合は、曝露後に抗 HIV 薬の服薬（PEP：post-exposure prophylaxis）をすることが推奨される。服薬する場合には可及的速やかに、予防内服を開始する事が望ましい。
- 予防内服をすべきかどうかについては最終的に被曝露者が判断すべきである。予防内服開始にあたっては専門医によるカウンセリングと効果や副作用に関する十分な情報提供が必要であるが、それによって不必要に（例：2 時間以上）予防内服開始が遅れないよう留意すべきである。状況により、1 回目の内服を曝露者の判断で決定して良い。
- 標準的な曝露後予防として推奨される薬剤は RAL（アイセントレス[®]）+TAF/FTC（デシコビ[®]）HT or TDF/FTC（ツルバダ[®]）である。TAF/FTC（デシコビ[®]）は妊娠 14 週以降の妊婦における安全性がすでに確立しており、妊娠・出産への影響は TDF/FTC（ツルバダ[®]）よりも少ない点から、本ガイドラインでは TAF/FTC（デシコビ[®]）を優先的に使用する事を推奨する。曝露後予防の期間は 28 日である。
- 薬剤耐性 HIV による曝露後予防は専門医による事例ごとの個別の判断が必要である。ただし、ただちに（例：2 時間以内）専門医のアドバイスが得られない場合には、上記の標準レジメンを開始する。
- 曝露源の HIV スクリーニング検査が後に偽陽性と判明することもある。その場合には、偽陽性と判明した時点で曝露後予防を中止する。
- 血液検査（感染症関連検査、薬剤の副作用評価）等の評価を事象発生時、予防内服開始後 2 週目（optional）、曝露後 6 週目、12 週目、6 ヶ月目に行う。現在検査方法で頻用されている第 4 世代 HIV 抗原抗体検査を使用する場合は 6 ヶ月目を 4 ヶ月目まで短くすることも可能である。
- HIV 専門医療機関は曝露後予防に関連して近隣の医療機関と事前に連携する必要がある。
- 患者予後の長期化・高齢化により HIV 患者の全医療部門での診療・入院が日常化している。HIV 診療に従事する医療従事者には、他部門医療従事者に対して「血液・体液曝露時の現実的な対応」を確認・指導することが求められている。

1. 職業上曝露による HIV 感染のリスク

医療者における HIV 感染血液による針刺し・切創などの職業上曝露から HIV の感染が成立するリスクは、経皮的曝露では約 0.3%（95%信頼区間= 0.2%~0.5%）¹⁾、粘膜曝露では約 0.09%（95%信頼区間= 0.006%~0.5%）²⁾ と報告されている。この感染率は、B 型肝炎ウイルス（曝露源が HBe 抗原陽性の場合で約 40%、抗 HBe 抗体陽性の場合には約 10%）や C 型肝炎ウイルス（約 2%）に比べると低い。

強力な抗 HIV 療法の経験の蓄積により、HIV 感染者の血中 HIV RNA 量が他者への感染性の重要なマーカーになり得ることが複数の報告で示されている。血中 HIV RNA 量が高い場合には HIV 伝播のリスクは高まり、血中 HIV RNA 量が低い場合には HIV 伝播のリスクは低いと考えられている。HIV に関する母子感染のデータでは母親の血中 HIV RNA 量が 500 コピー/mL 未満では母子感染が成立しなかったとの報告もある³⁾。米国周産期 DHHS ガイドラインにおいては、母親が ART を受けていて血中 HIV RNA 量が 1,000 コピー/mL 未満の場合には、出産時の AZT（レトロビル[®]）追加点滴は不要であるとしている⁴⁾。HPTN052 試験では、抗 HIV 療法を長期に継続し血中 HIV RNA 量が検出感度未満に維持されている患者からは性行為による伝播のリスクは非常に低いことが報告されている⁵⁾。

抗 HIV 薬を内服中であり、血中 HIV RNA 量が連続して 50 コピー/mL 未満である患者から曝露した場合には、多くの専門家は感染の可能性は限りなく少ないと考えている。しかし複数の報告において血中 HIV RNA 量が検出感度未満になった状態でも、細胞内にウイルス（インテグレートされた HIV DNA）が存在することが報告されている。そのため米国・疾病管理予防センター（米国 CDC: Centers for Disease Control and Prevention）のガイドラインは、可能性がゼロではないことより、「由来患者の血中 HIV RNA 量が検出感度未満に維持されている場合でも、曝露後予防を推奨する」こととしている⁶⁾。それに対して英国の職業的 HIV 曝露後予防のガイドライン（2008 年版の一部を 2013 年に改訂）では「If the patient (source) is known to have undetectable HIV viral load (<200 copies HIV RNA/ml), PEP is not recommended」と書かれ、「由中患者の血漿 HIV RNA 量が 200 コピー/mL 未満では抗 HIV 薬の内服は推奨しない」との立場を 2013 年に表明し、2022 年 1 月時点で取り下げられてはいない⁷⁾。ただし、「曝露者が希望する場

合には予防内服を行うべきである (PEP should be offered)」という追記もなされている。

しかしながら、由来患者のウイルス量については、現実的に不確定要素が存在する。実臨床においては、継続的に検出限界未満であった患者が、一時的にウイルス量が検出 (blip) されたり、服用アドヒアランスの低下によりウイルス量のリバウンドを起こす患者が決して稀ではない。したがって、直近 (3 か月以内) のウイルス量により予防内服の適応の判断を行う事は一定のリスクを伴っている。このリスクについては英国のガイドラインは一切考慮がなされていない。

加えて重要な点は、「曝露後予防とはそもそも約 0.3%程度しかない低い感染リスクを、限りなくゼロに近づけるために行われているものである」という本質であろう。その本質を考えれば、由来患者のウイルス量の多寡によって曝露後予防の適応を判断する事は、決して合理的とは言えないと考えられる。

以上より、本ガイドラインでは米国 CDC ガイドラインの基準に従い、「由来患者の血中 HIV RNA 量が検出感度未満に維持されている場合でも曝露後予防を推奨する」ものとする。

2. 血液・体液曝露の防止

曝露予防の基本は標準予防策の遵守である。針リキャップ時と翼状針使用時は典型的なリスクであるが持ち運び可能な針捨てボックスの携帯により回避可能である。また針の露出を防ぐための安全装置のついた器材の導入も重要である。

3. 血液・体液曝露時の直後の対応

HIV の血液・体液曝露後に感染成立を完全に予防する方法は確立していない。米国 CDC が中心となり 2013 年にガイドラインを改訂しており⁶⁾、基本的にはそれに基づいて当ガイドラインも組み立てられている。

曝露後の最初の対応は局所洗浄である。血液または体液に曝露された創部または皮膚は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、その効果は確立されていない。粘膜は流水で十分に洗浄すべきである。口腔粘膜の汚染で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。

曝露事象で感染の可能性が高いのは、AIDS、血中 HIV RNA 量 1,500 コピー/mL 以上、針 (器具) が中空 (針)、血液・体液が肉眼的に見える、血管内に刺入された後の器具 (針)、深い傷の場合があげられる。Cochrane review においては、感染リスクとして①深い傷 (オッズ比 15)、②器具に目に見える血液付着 (オッズ比 6.2)、③AIDS 末期 (オッズ比 5.6)、④血管内に挿入した後の器具 (オッズ比 4.3) が示された⁹⁾。

由来患者の HIV に関する状態が不明な場合には、曝露後事象発生後は、事情を話してその患者に HIV スクリーニング検査を施行する。迅速検査が可能であれば、当然、迅速検査を実施する。

注：由来患者への HIV スクリーニング検査の同意を取る場合は、「針刺し事故がおきましたので HIV スクリーニング検査をさせていただきます。結果は判り次第お伝えします。スクリーニング検査には偽陽性的の場合もあり、確定診断ができるまでは時間がかかります。万が一 HIV に感染されている場合でも現在は良い治療法や社会の支援制度があるので心配いりません」という内容を、プライバシーが守れる環境で告げる。

注：職業上曝露においては HIV のみでなく HBV や HCV も考慮して対応する。

4. 抗 HIV 薬の予防内服開始について

2013 年の米国 CDC ガイドラインは、HIV 感染のリスクが高い場合には曝露後に抗 HIV 薬の多剤併用投与を開始し、4 週間 (28 日間) は予防内服を継続することを推奨している⁶⁾。HIV 曝露後の抗 HIV 薬内服を実施すべきか否かについては、それぞれの事例について感染成立のリスクを考慮しつつ、専門医と相談の上で最終的には曝露が決定する権利を有する。

現在、曝露後の予防内服は労災保険の保険給付として認められるため¹⁰⁾、曝露の記録を文書で残すことは非常に重要である。院内感染対策マニュアルにはその流れも含まれていなければならない。

曝露事象は時間外に発生する場合も多く、その場合には救急外来もしくは当直医師が曝露後予防の抗 HIV 薬を開始する場合も多い。各医療機関のマニュアルには時間外の対応も含まれていなければならない。特に重要な事項は、そのような場合にも曝露後予防内服開始に遅延がないよう準備しておくことである。資料 1 はそのような場合に、救急科医師、当直医師が緊急対応し、平日日中の感染症外来につなげるための一案である。これを参考に、各施設に対応可能なマニュアルを作成しておく事が望ましい。

資料1 医療従事者 PEP フローチャート（救急科、夜間当直者用）

当院職員

- HIV 患者由来の体液曝露（針刺し、粘膜曝露）である事を確認。
- 事故概要、PEP 開始について診療録に記載。
- 抗 HIV 薬を院内処方する。
 - デシコビ配合錠 HT1 錠 1 日 1 回 + アイセントレス 400mg 1 日 2 回
(平日、感染症科外来日までの日数分)
- * 採血検査等は不要です。次の通常診療時間帯で採血します。
- * PEP を行うべきか判断に悩む場合は感染症科オンコールへ連絡。

他院職員

- HIV 患者由来の体液曝露（針刺し、粘膜曝露）である事を確認。
- 事故概要、PEP 開始について診療録に記載。
- 抗 HIV 薬を院内処方する。
 - デシコビ配合錠 HT1 錠 1 日 1 回 + アイセントレス 400mg 1 日 2 回
(平日、感染症科外来日までの日数分)
- 全額自費。会計窓口で「労災」である旨を伝えるよう説明。
- * 採血検査等は不要です。次の通常診療時間帯で採血します。
- * PEP を行うべきか判断に悩む場合は感染症科オンコールへ連絡。

5. 曝露事象から予防内服開始までの時間的猶予

最適な予防効果を得るためには曝露から予防内服までの時間的間隔を出来るだけ短くすべきである。動物実験の結果では曝露後 24 時間から 36 時間以降に曝露後予防を開始すると有効性が劣るとされるが、ヒトについては曝露後 36 時間以降に開始した曝露後予防の効果を否定する報告もないため、曝露から長期間（たとえば 1 週間）が経過した場合であっても曝露後予防を検討してもよい。

科学的なエビデンスは皆無であるが、複数のガイドラインが曝露後数時間以内の開始が重要としている。米国 CDC ガイドラインには「PEP should be initiated as soon as possible, preferably within hours of exposure」と記載され、時間としては「数時間」と記載されている⁶⁾。米国ニューヨーク州のガイドライン（2021 年）には「An HIV exposure is a medical emergency and rapid initiation of PEP—ideally within 2 hours and no later than 72 hours post exposure—is essential to prevent infection.」と記載され、「2 時間」の目安が示されている¹¹⁾。また 2008 年の英国のガイドラインには「PEP should be commenced as soon as possible after exposure, allowing for careful risk assessment, ideally within an hour」と記載され、「1 時間」の目安が示されている¹²⁾。なお、2014 年の英国の調査では、HIV の予防内服をした者のうち 89%（535/589）が 24 時間以内に内服を開始し、感染事例はなかったと報告されている¹³⁾。

エビデンスはないものの、理論的に予防内服は「可能な限り速やかに」行う必要がある事は間違いない。したがって、夜間や週末を含めたすべての時間帯で、曝露後予防内服が対応可能な体制を確立する必要がある。

尚、曝露後 72 時間以降では内服を推奨しない場合が多いが、非常に HIV 伝播のリスクが高い場合には 1 週間後でも内服開始を考慮してもよい⁶⁾。

判断が困難な場合には、曝露者の同意後、1 回目の内服を実施する方法もある。それにより 2 回目の内服まで（例えばアイセントレス[®]；RAL を選択した場合には 12 時間の）専門家と相談する時間的余裕が確保される。

6. 曝露後の抗 HIV 薬内服（表 X V I -1）

内服開始前には、最低限以下の 3 項目は確認が必要である。

- (1) 女性医療者では妊娠かつ妊娠可能性の確認
- (2) 慢性 B 型肝炎のある医療者では、抗 HIV 薬の選択において注意が必要である
- (3) 腎機能に問題のある医療者では、抗 HIV 薬の選択において注意が必要である

HIV 曝露後予防の具体的方法は、2013 年の CDC ガイドライン⁶⁾ では第 1 推奨薬は以下の 2 剤に単純化されている。

- (1) アイセントレス[®] (Raltegravir : RAL) 1 錠 400mg、1 回 1 錠、1 日 2 回
- (2) ツルバダ[®]配合錠 (Truvada : TDF/FTC) 1 錠、1 回 1 錠、1 日 1 回

注：ツルバダ[®]配合錠はピリアード[®]300 mg (tenofovir ;TDF) とエムトリバ[®]200 mg

(emtricitabine:FTC) の合剤である。

HIV 感染者への治療においては、ツルバダ® (TDF/FTC) は基本的にはデシコビ®配合錠 (TAF/FTC) に代替可能と考えられている。2022 年 1 月時点でも曝露後予防内服として米国 CDC は「ツルバダ®の代替薬としてデシコビ®が使用可能である」との見解は示していない。しかしながら、現実には多くの医療機関では採用薬としてツルバダ®はデシコビ®に置き換えられている。本ガイドラインでは効果の同等性と各種有害事象の少なさから、デシコビ®を優先的に使用する事を推奨する。デシコビ®配合錠 (TAF/FTC) は HT と LT の 2 種類がある点に注意する (HT は TAF 25 mg、LT は TAF 10 mg を含有)。アイセントレス®と併用する場合は「デシコビ®配合錠 HT」を用いる。デシコビ®はツルバダ®と同じく 1 日 1 回 1 錠であり、食事と無関係に内服可能である。妊娠 14 週以降の妊婦への安全性も確立している。2021 年改定の周産期 (もしくは妊婦) に関する DHHS ガイドラインでは、TAF は preferred regimen に位置づけられている。TAF は TDF と比較した時の腎毒性のリスクが明らかに低く、妊娠・出産への影響も少なかった^{4,14)}。

ドルテグラビル (DTG、テビケイ®) は、多くの治療ガイドラインにおいて第 1 推奨薬として位置付けられ、治療薬としての効果は確立している。2013 年の米国 CDC の曝露後予防内服ガイドライン⁶⁾ の発行時には DTG は承認されていなかったため記載はないが、最新のヨーロッパの治療ガイドライン内には、DTG は代替薬として考慮しても良いと記載されている¹⁵⁾。女性が受胎時に DTG を使用した場合に新生児の神経管欠損症 (neural tube defects: NTD) が増える可能性が報告され、最終的には DTG 以外の抗 HIV 薬を内服していた場合と比較してやや高率であるものの統計学的有意差がないという結論に達した¹⁶⁻¹⁸⁾ (第 V 章参照)。飲みやすさ (1 日 1 回 1 錠) や相互作用の少なさなどを考慮して、本ガイドラインにおいては DTG を第 2 推奨薬として位置付けることとする。妊娠の可能性のある女性の場合にはアイセントレス®の方が望ましいが、アイセントレス®がすぐに入手できない場合には DTG で開始することも考慮してよい。DTG は RAL と比較し有害事象による中止例の多い可能性がある¹⁹⁾。日本では、関根らの報告²⁰⁾ によると 269 例の DTG 使用例において精神神経障害合併 8.9% (頭痛 3%、迷走神経障害 2%、異夢 2%、睡眠障害 2%)・消化器障害合併 7.8% (下痢 3%、悪心 2%)・肝機能障害合併 3.3% であり、副作用による中断は 8 例=3% (肝機能障害 3 例、消化器障害 2 例) であった。しかし HRD 共同調査協議会の報告では、「テビケイ®+ツルバダ®配合錠」940 例での精神神経障害合併率は 1.7%、「トリーメク®」599 例での精神神経障害合併率は 1.33%と高頻度ではなかった²¹⁾。

表 XVI-1 HIV 曝露後予防のレジメン (以下を 28 日間内服する)

(1) 第 1 推奨

- 1) アイセントレス® (RAL) + デシコビ®配合錠 HT (TAF/FTC)
- 2) アイセントレス® (RAL) + ツルバダ®配合錠 (TDF/FTC)
 - アイセントレス®は 400mg を 1 日 2 回内服する (1 日 2 錠)。
なお、アイセントレス®は 600mg の錠剤もあり、1 日 1 回 2 錠 (1200mg) 内服という選択肢もあるが、基本は 400mg 錠の 1 日 2 回内服とする。
 - ツルバダ®配合錠、デシコビ®配合錠 HT は 1 日 1 回 1 錠を内服する。
後者の妊娠 14 週未満の安全性は厳密には確立されていない。
 - 上記薬剤は食事とは無関係に開始可能である。

(2) 第 2 推奨

- 1) テビケイ® (DTG) + デシコビ®配合錠 HT (TAF/FTC)
- 2) テビケイ® (DTG) + ツルバダ®配合錠 (TDF/FTC)
 - ツルバダ®配合錠、デシコビ®配合錠 HT は 1 日 1 回 1 錠を内服する。
後者の妊娠 14 週未満の安全性は厳密には確立されていない。
 - 上記薬剤は食事とは無関係に開始可能である。

(3) 専門家との相談があったときのみ使用して良い抗 HIV 薬

- ザイアジェン® (Abacavir: ABC)
- 注: トリーメク®配合錠内服の経験蓄積と日本人での HLA B*5701 対立遺伝子の保有率の低さから以前より上位の選択肢になりうると考えられる。

(4) 以下の薬剤は、曝露後予防としては禁忌 (または推奨されない)。

- ピラミューン® (Nevirapine: NVP)

予防内服薬の選択に当たって、特に専門家への相談が必要な状況を表 XVI-2 にまとめた。

【被曝者が慢性 B 型肝炎患者である場合】

理論的には抗 HBV 効果のない薬剤が望ましいが（内服終了後に HBV のリバウンドを生じうるため）、それはガイドラインが推奨する「キードラック 1 剤+2 剤の NRTI」の組み合わせにはならない。専門家との相談が必要である。

【曝露者に腎障害がある場合】

専門家との相談が必要である。すぐに連絡がつかない場合には、標準推奨薬で 1 回目の内服を速やかに行う。

【由来患者に薬剤耐性の可能性がある場合】

専門家との相談が必要である。すぐに連絡がつかない場合には、標準推奨薬で 1 回目の内服を速やかに行う。

表 XVI-2 曝露後の抗 HIV 薬予防内服時に専門家に相談することが推奨される状況

1	曝露の報告が遅延した場合 (例えば 72 時間以上)	遅延した場合には曝露後予防での有効性は不明である。
2	由来不明の場合 (例えば針捨てボックス内や洗濯物内の針)	曝露後予防はケースバイケースで使用する。曝露の重篤さと HIV 曝露の疫学的起こりやすさを勘案して考えること。針や鋭利物に対して HIV 検査を実施することは米国では推奨されていない。
3	曝露者に妊娠が明確または疑われる場合	専門家への相談のために曝露後予防が遅れてはならない。
4	曝露者における授乳	専門家への相談のために曝露後予防が遅れてはならない。
5	由来ウイルスの薬剤耐性が明確または疑われる場合	由来患者ウイルスが曝露後予防で使用される薬剤の 1 剤以上への耐性が明確である、または疑われる場合には、由来患者ウイルスが耐性がないであろう薬剤を選択することが推奨される。また、由来患者ウイルスの耐性検査を待つために曝露後予防が遅れてはならない。
6	曝露後予防開始後の毒性	症状（例えば消化器症状やその他症状）の多くは曝露後予防の薬剤を変更することなく対応可能である。症状はしばしば不安により悪化するため、副作用への対応に関するカウンセリングとサポートは非常に重要である。
7	曝露者における重篤な疾患	背景に重篤な疾患がある場合や曝露者が既に複数の薬剤を内服している場合には、薬剤毒性や薬剤相互作用が増える可能性を考慮しなければならない。

7. 曝露後の抗 HIV 薬の内服期間

曝露後予防の至適服用期間は不明である。米国公衆衛生局の職業上曝露マネージメントガイドライン⁶⁾および動物実験の結果からは 4 週間（28 日間）の AZT（ZDV）投与が有効とされており、曝露者は 4 週間（28 日間）の内服を継続する。

8. 曝露後の抗 HIV 薬予防内服の効果

ヒトにおける HIV 曝露後予防の効果を評価した報告は極めて少ない。職業上曝露による HIV 感染成立の頻度は約 0.3%と低く、曝露後予防の効果を確認するための統計学的に有意なデータを得るには数千人に及ぶ曝露事例を登録した前向き研究が必要となる。医療従事者の後ろ向き症例対照研究によると、曝露後予防として AZT（ZDV）を投与すると、HIV 感染成立のリスクは 81%（95%信頼区間= 43%~94%）減少したという報告が 1997 年になされている²²⁾。Cochrane review においては、曝露後予防として AZT 使用の有用性は示されたが、2 剤以上の有用性を示す研究は認められなかった⁹⁾。しかし、曝露後予防に 3 剤以上の多剤療法が実施されるようになってからは、職業上曝露による HIV 感染はほとんど報告されていない。

ガイドラインに示した曝露後予防対策が徹底されれば、職業上 HIV 罹患は「ゼロ」と言える可能性が高い。米国では毎年 HIV 罹患の経路が検討されているが、職業上 HIV 罹患は 1999 年以降報告されていない（図 XVI-1）²³⁾（2008 年の事例は研究室におけるウイルス培養実験中の曝露事象）。ただし米国での報告は義務付けられてはいないため、その点には注意が必要である。欧州からもガイドラインの内容が浸透した後の職業上 HIV 罹患の報告はない。2000 年以前の事象ではあるが、例外的に 4 件の 3 剤併用療法による曝露後感染予防失敗例が報告されている。尚、その 4 例中 3 例では由来患者が薬剤耐性をもっていたことが報告されている⁶⁾。したがって、予防に使用する抗 HIV 薬を選択する際には、患者の HIV の薬剤感受性を考慮することが重要である。

9. 曝露後の予防内服に関する説明

曝露後予防が必要となる場合は、曝露者に対して、以下の事項が説明されなければならない⁶⁾。

- ・ 曝露後予防の有効性は確立されていないこと
- ・ HIV 専門家の多くは多剤併用療法を推奨していること
- ・ 抗 HIV 薬による副作用、とくに妊婦に投与した場合の胎児への安全性が確認されていないこと
- ・ 短期間の抗 HIV 薬の投与による副作用は少ないが、曝露後予防を受けた医療従事者に重大な副作用（腎結石、薬疹、肝機能検査異常、汎血球減少、横紋筋融解、Stevens-Johnson 症候群、劇症肝炎、など）が報告されていること⁶⁾

対象者が女性の場合は妊娠の有無につき考慮が必要であり、予防内服の期間を含む一定期間の避妊についても指導されなければならない。

専門医との相談が必須となる状況もあるが（表 XVI-2）、そのために曝露後予防の開始に遅延があってはならない。

● 以下の場合には、専門家との相談を必須とする。

専門医との相談はある状況では必須であるが（表 XV I -2）、そのために曝露後予防薬の開始に遅延があってはならない。

10. HIV 曝露後予防の経過観察

HIV 曝露後の検査は（1）曝露時ベースラインの検査、（2）曝露後 6 週目、（3）曝露後 12 週目、（4）曝露後 6 ヶ月目、が推奨される。検査の内容は HIV スクリーニング検査とともに、最低限 CBC・腎機能検査・肝機能検査が含まれなければならない。通常は血液媒介感染症を念頭に入れるため、B 型肝炎関連（HBs 抗体、HBs 抗原）、HCV 関連（HCV 抗体）、梅毒関連（梅毒特異的抗体、RPR）、HTLV-1 関連（HTLV-1 抗体）まで含まれることが多いが、これらの項目は由来患者の状態や曝露者の状態で取捨選択される。HIV 検査は、曝露からの時間に関係なく急性 HIV 感染症の症状が認められた場合にも施行されるべきである。

PEP 薬の有害事象評価のために、内服開始前の baseline で検査異常値がある場合には 2 週時点での血液検査を症例に応じて考慮する。内服中に体調変化がある場合には随時有害事象の実施を考慮すべきである。

第 4 世代 HIV 抗原/抗体 (Ag/Ab) 検査はより早く HIV 感染を検出することができる。HIV スクリーニング検査に第 4 世代 HIV 抗原/抗体 (Ag/Ab) 検査が使用されていることが確実であれば、2013 年に改訂された CDC ガイドラインは以下の 3 点、（1）曝露時ベースラインの検査、（2）曝露後 6 週目、（3）曝露後 4 ヶ月目、という選択肢も可能性として示されている。日本での多くの医療機関は第 4 世代検査を使用している。なお、米国ニューヨーク州の職業的 HIV 曝露後対応のガイドラインでは「曝露後の経過観察は 12 週までで 6 ヶ月後の検査は不必要」と記載されている¹¹⁾。ただし、HIV と HCV に重複感染した患者から曝露後 HCV に罹患した医療スタッフの場合には、より長期の経過観察（例えば 12 ヶ月）が推奨される⁶⁾。

HIV スクリーニング検査は、曝露からの時間に関係なく急性 HIV 感染症の症状が認められた場合にも施行されるべきである。HIV 感染が同定された人は HIV 診療の専門家に紹介されなければならない、医学的対処に関するカウンセリングに紹介されなければならない。

11. 各医療機関での確認事項

HIV 曝露事象発生時のマニュアルは各医療機関の院内感染マニュアルの一部に組み込まれるべきである。曝露後には該当医療従事者が速やかにそのマニュアルを見て、その後の対応に進めるようにする。医療機関ごとに確認しておきたい問題点は以下の 3 点である。

- ・ 曝露者が「HIV 感染症」を現実的な可能性として考慮するかどうか。その可能性を考慮しない場合には曝露事象への対策がとられない可能性がある。
- ・ HIV 専門家が院内に不在である可能性。
- ・ 院内に抗 HIV 薬が存在しない可能性。

曝露者の対応に関する事項は、「曝露後対応が自施設内で可能な医療機関」と「曝露後対応が自施設内で不可能な医療機関」で異なることとなる。曝露後対応が自施設内で不可能な医療機関の管理者は、曝露事象が発生した場合に、迅速に院外の HIV 専門家、院外の抗 HIV 薬と連携できる体制を準備しておかなければならない。しかし抗 HIV 薬に関しては、数時間以内に入手可能な方法が想定できない場合（特に時間外、休日）、最低限 1 回分を準備しておくことが望まれる。緊急避難として 1 回内服した場合には、その後の 12 時間または 24 時間の時間的余裕ができる。その時点でさらにベストな方法を考慮する。

なお、HIV 感染症に慣れない医療機関では曝露事象は「一大事」であるが、曝露者のプライバシーを保持することも非常に重要である。医学的な対応に必要な範囲を超えて曝露事象を伝える必要はない。「不必要に多数の管理者が集まって相談する」ということがないよう、マニュアルを整備しておく必要がある。患者のプライバシーのみではなく医療従事者のプライバシーも最大限守られなければならない。世界では 15~49 歳において約 0.8%が HIV に罹患していると推定され、米国では 18~59 歳において約 0.4%が HIV に罹患していると推定されている。日本では 2015 年までの累積数 25,995 人（死亡例は除かれていない）であり、概算で

は男性 3,000 人中 1 人、女性 60,000 人中 1 人の頻度となる（非診断数は含まれていない）。日本においても HIV 感染は現実的であり、HIV 感染者が医療者であることも現実的である。曝露者のプライバシーを保持することの重要性の所以である。

参考 高知県エイズカウンセラー派遣事業実施要領

患者・感染者及びその家族等の病気や日常生活に関する不安、悩みを解決するなど、精神的不安等の負担の軽減を図ることを目的に、県に登録されているエイズカウンセラーを派遣する事業です。

被曝者が予防服用を開始した後や曝露由来患者への確定検査結果説明時（結果が陰性の場合でも可能です）などにも利用いただけます。

ただし、登録されているエイズカウンセラーは、民間企業に勤務されている方ですので、依頼の連絡後すぐに派遣することはできません。また、希望される日時に必ずしも対応できない場合があります。まずは県と医療機関で日程を調整させていただきます。

連絡先：高知県健康政策部健康対策課 TEL 088-823-9677
(受付時間：平日 8:30～17:15)

(参考) 実施要領 抜粋

「高知県エイズカウンセラー派遣事業実施要領」

第1 目的

エイズ患者・感染者は、社会的にも心理的にも困難な状況に置かれている。
このため、主治医との連携をもとに医療機関等へエイズカウンセラーを派遣し、継続的にきめ細かなカウンセリングを行うことにより、患者・感染者等の病気や日常生活に関する不安、悩みを解決するなど、精神的不安等の負担の軽減を図ることを目的とする。

第2 実施主体

事業の実施主体及び事務局は高知県とする。

第3 事業の内容

医療機関等へカウンセラーを派遣し面接・相談をする。

(1) 派遣日時

随時（予約制）

(2) 相談従事者

相談従事者は次の資格を持ったカウンセラーとし、事前に登録するものとする。（別記様式第1号）

ア 4年制大学で心理学を専攻した者。（特に臨床心理士が望ましい）

イ 4年制大学で社会福祉学を専攻した者。（特に医療ソーシャルワーカーが望ましい。）

ウ エイズ予防財団や国立保健医療科学院の実施するエイズカウンセリング研修及びこれに類する研修を受けた者。

(3) 相談場所

派遣を希望する医療機関等

(4) カウンセリング対象者

ア 患者・感染者及びその家族等

イ その他医療従事者等

(5) カウンセラーは、次の場合に派遣するものとする。

患者・感染者及びその家族等のカウンセリングについて、本人の同意をもとに医療機関等の医師（主治医）から派遣申請があったとき。

第4 事業の実施

(1) 派遣申請（新患初回のみ）

医療機関等の医師（主治医）は、本人の同意を得た上でカウンセラーの派遣を希望する場合は、文書（別記様式第2号）又は緊急の場合は口頭により派遣申請を行う。

(2) 派遣受付

県は、派遣申請を受付けた時は、受付簿（別記様式第3号）に記入するとともに、登録されているカウンセラーに連絡し、派遣を指示する。

(3) カウンセリングの実施報告

派遣を依頼した医師等は、カウンセリング終了後、県へ実施報告書（別記様式第4号）を提出する。（新患初回のみ）2回目以降については、別記様式5号により1ヵ月分の実施報告書を提出する。別記様式5については、カウンセラーごと、対象者ごとに作成するものとする。

第5 費用の負担

カウンセラーの派遣に要する費用は高知県が負担する。

第6 事業実施上の留意事項

- (1) カウンセラーは、業務上知り得た秘密は漏らしてはならない。
- (2) カウンセラーは懇切丁寧に相談に応じ、個々のケースに応じた適切な心理的援助を行うとともに、相談には患者・感染者等への教育・指導も含まれることを認識し、二次感染防止を図るものとする。
- (3) 関係書類の保管は厳重に行う。

第7 疑義の解決

この要領に定めのない事項及び疑義が生じた場合は、関係者が協議し解決するものとする。

附則

この要領は平成11年7月28日から施行する。

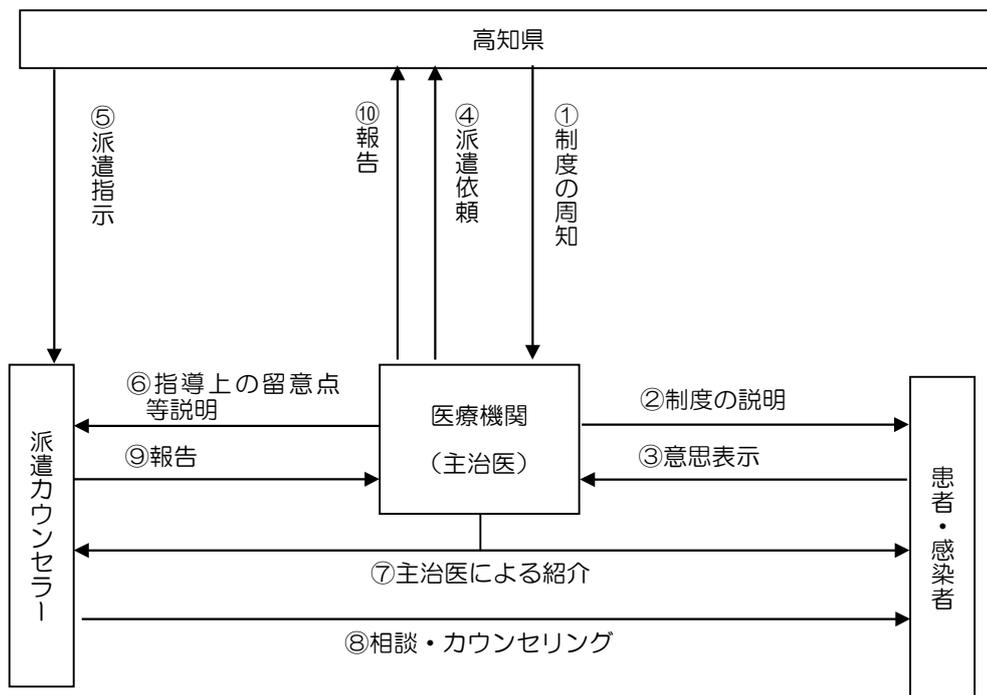
附則

この要領は平成11年9月1日から施行する。

附則

この要領は令和4年4月7日から施行する。

高知県エイズカウンセラー派遣事業のフロー図



カウンセラー派遣事業

別記様式第2号

高知県派遣カウンセラー相談申請書

年 月 日

高知県健康政策部健康対策課長 様

医療機関名
住 所
担当者（主治医）
連絡先電話番号

エイズカウンセラーの派遣について、次のとおり申請します。

カウンセリング希望月日	年 月 日 午前・午後 時から
カウンセリング場所	
カウンセリング対象者	<input type="checkbox"/> HIV感染者 <input type="checkbox"/> エイズ患者 <input type="checkbox"/> 患者・感染者の家族等 <input type="checkbox"/> 医療従事者等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
希望カウンセラー名	
備 考	

高知県派遣カウンセラー相談実施報告書

年 月 日

高知県健康政策部健康対策課長 様

医療機関名
住 所
担当者（主治医）
連絡先電話番号

エイズカウンセラーの派遣について、次のとおり実施しましたので報告します。

カウンセリング年月日	年 月 日 午前・午後 時から
カウンセリング場所	
カウンセリング対象者	<input type="checkbox"/> HIV感染者 <input type="checkbox"/> 医療従事者等 <input type="checkbox"/> エイズ患者 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 患者・感染者の家族等
派遣カウンセラー名	
相談内容（概要）	
備 考	

No	質疑事項と回答
----	---------

対応について

1	Q	2時間に対応できなかった場合の責任の所在はどうなるのか？
	A	HIV 予防薬配置医療機関に到着後、すぐに受診、処方に対応をしている限りは、2時間を超えた場合でも被曝露者の行動・責任によるものと考えられます。ただ、2時間はあくまで目安であり、2時間を超えた場合でも予防内服は勧められています。
2	Q	エイズ治療拠点病院が遠くなければ、第一選択はエイズ治療拠点病院で良いか？
	A	構わない。
3	Q	HIV予防薬配置医療機関は、多忙な時は対応を断っても良いのか？
	A	構わない。2時間以内及び配置薬の数量という制限があるため、受入れが出来ないことも想定し、マニュアルでも断られる場合があることを明記している。
4	Q	連絡をもらった時点または来院の時点で、事例発生から2時間以上経過している場合はどのように対応するのか？
	A	2時間を超えていても患者の検査結果が陽性（疑陽性）もしくは不明の場合は、予防内服の希望を聞いて予防薬の服用を開始します。 その後、出来るだけ早くエイズ治療拠点病院に紹介をし受診してもらってください。2時間を超えた場合の服用による効果等は、エイズ治療拠点病院で評価します。
5	Q	針刺し発生が金曜日や長期連休中であった場合、エイズ治療拠点病院の専門医への受入れ体制は？1回分のみしか処方しないなら、早めにエイズ治療拠点病院を受診してもらう必要があるのでは？
	A	マニュアルにエイズ治療拠点病院の夜間休日の連絡先を記載していますので、夜間休日の場合でも、まずは紹介のための連絡をしてください。そのうえで、エイズ治療拠点病院の受入れ日に合わせて最大で3日分の処方をしてください。
6	Q	エイズ治療拠点病院は5か所あるが、紹介は職員の希望で決定してよいか？
	A	後々の通院も考慮して、被曝露者の希望するエイズ治療拠点病院とまずは連絡をするようにしてください。

対象者について

7	Q	対象に含まれない場合とは？どのようなことが予測されるのか？
	A	一般医療機関等（病院、診療所、歯科診療所、保健所、消防署、医療廃棄物処理業者）の従業員以外の者。 ただ、協議が必要な対象として想定されるのは、上記以外の事業者（介護、警察など）の体液等への曝露で、通常は起こらない事件事故時は県より別途対応をお願いする場合があります。
8	Q	個人からの依頼にも対応するのか？
	A	個人からの依頼には対応しません（HIV感染者やエイズ患者とSEXした、患者の使用した器具でピアスの穴を開けた、注射の回し打ちをしたなど）。

No	質疑事項と回答	
----	---------	--

対象者への説明等について

9	Q	予防内服についての説明書(別紙1)は、被曝露者が自分で読んで理解してもらうこととして良いか？
	A	構わない。ただ、一般医療機関等では事前にマニュアルを職員に周知し、内容を理解させるよう努めてもらいたい。
10	Q	避妊の指導はだれがするのか？
	A	避妊については、4週間の予防内服時に指導が必要となりますので、エイズ治療拠点病院の専門医において行う内容となります。

HIV抗体検査について

11	Q	予防服用しないと決定した場合は、HIV検査はしないのか？
	A	検査は、行うことが望ましい。マニュアルでは、「予防内服を希望しない場合でも患者及び被曝露者のHIV検査を実施すること」としている。
12	Q	患者のHIV抗体検査結果が、偽陽性・陽性の場合にはHIV予防薬配置医療機関で確定検査をするのか？いずれにしてもエイズ治療拠点病院に紹介するのは？
	A	患者のHIV抗体迅速検査が陽性(疑陽性)の場合は、基本はHIV予防薬配置医療機関で確定検査を行わず、エイズ治療拠点病院へ紹介をするようにしてください。患者の紹介は、本人に結果を説明した医療機関から行ってください。(来院して検査をした場合はHIV予防薬配置医療機関で、検査のみ実施した場合は一般医療機関等で)

肝炎検査について

13	Q	B/C肝炎の検査は、望ましいとの表現であるが、HIV予防薬配置医療機関では対応しないでしょうか？ 来院された医療従事者(当事者)や患者が、HIV以外の感染症検査を希望された場合はどうすべきなのか？(HIVのみの対応としてもいいものか？)
	A	医療機関(病院、診療所)であれば、自院で対応できると考えられますが、歯科診療所等では自院で検査ができないので、依頼があればHIV予防薬配置医療機関で同時に対応をしてください。
14	Q	B/C肝炎の検査で陽性となった患者への対応はどうすればよいのでしょうか？
	A	ウイルス性肝炎はがん化を防ぐためにも早期治療が必要です。陽性と判明した患者には、結果を伝えるとともに、日本肝臓病学会認定専門医もしくは日本消化器病学会認定専門医へ紹介するようにしてください。専門医の勤務する医療機関については、県の肝炎対策のホームページに専門医療機関一覧を掲載していますので参考にしてください。

No	質疑事項と回答
----	---------

労災対応について

15	Q	HIV 結果を待たずに予防内服した場合は労災適用になるか？
	A	<p>労災保険については、平成 22 年の改正通知において、HIV 感染者からの曝露の場合、感染有無が判明するまでに行った検査及び予防内服の費用が対象となるとされています。</p> <p>ただし、被曝露者(職員)の費用のみで、患者に対する検査費用は事故元の一般医療機関等の負担となります。</p>

処方について

16	Q	患者の HIV 陽性が判明している場合でも、HIV 予防薬配置医療機関では1日分の投与でよいのか？
	A	<p>配置している HIV 予防薬は、少ないとはいえ長期保管又は分包による劣化があるため、2時間以内の1回目の投与分としての位置付けです。</p> <p>また、4週間の予防投与については、エイズ治療拠点病院の医師による診察を経て行うことが望ましいので、患者が HIV 陽性と判明している場合でも、HIV 予防薬配置医療機関では、エイズ治療拠点病院受診までの必要最低限の処方としています。</p>
17	Q	曝露後2時間以内に結果がでると予測される場合も予防内服してよいのか？
	A	<p>構いません。受診後、すぐに処方しますので、迅速検査の結果が出る前に1回目の予防内服をするかどうかは、被曝露者の判断となります。</p> <p>ただ、2時間以内に迅速検査の結果が出る場合は、HIV 予防薬配置医療機関は被曝露者に伝えるようにしてください。</p>
18	Q	デシコビ配合錠 HT の用法用量に関連する使用上の注意に、クレアチンクリアランスの値による投与量の規定があるが、簡易腎機能検査でクレアチンクリアランスを求めてから投与を決めるべきか？
	A	<p>最初は、1錠を予防内服してもらってください。(2時間以内に)</p> <p>その後の投与については、エイズ治療拠点病院に紹介後に、エイズ治療拠点病院で検査して決定しますので、HIV 予防薬配置医療機関では考慮しなくても構いません。</p>

No	質疑事項と回答	
----	---------	--

予防薬の配置について

19	Q	予防薬の県薬剤師会会営薬局からの譲渡について契約は必要か？
	A	不要。
20	Q	予防薬や検査キットの有効期限を過ぎてしまった場合はどうするのか？
	A	予防薬及び検査キットについては、有効期限を過ぎる前に、県の費用で更新します。概ね期限切れの1~2か月前の更新を予定しています。
21	Q	迅速キットでなくてはいけないのか？
	A	通常のHIV検査は結果判明までに1週間かかります。迅速検査では陰性の確認は30分以内に出来ます(確定は1週間かかります)。結果が不明な場合は、服用することが基本となりますので、迅速検査を行わない場合、無用な予防薬服用を増やすこととなります。少なくなったとはいえ、予防薬の副作用もありますので、無用な予防薬服用をなくすため、迅速検査の実施をしてください。
22	Q	年末年始やゴールデンウィークなどの長期休暇中や土日・祝祭日などに、予防薬や検査キットの在庫がなくなった場合の連絡体制はどのようになっているのか？
	A	<p>夜間休日にすぐに補充をする対応は行いません。在庫が無い場合は、対応を断ってください。</p> <p>ただ、夜間休日の連絡は、県庁代表電話に電話していただき「エイズの予防薬の件で健康対策課の感染症担当者で連絡が取りたい」と伝えていただければ、健康対策課から折り返し連絡をします。</p>
23	Q	予防薬を処方した場合や期限がきれた場合、次の予防薬は県の職員が持ってきてくれるのか。また、休日・夜間とかに処方した場合など、すぐに次の予防薬を持ってきてくれるのか。
	A	<p>補充については、県が代行できますが直ぐに対応できない場合が多いと思いますので、基本的にHIV予防薬配置医療機関が会営薬局に行き譲渡手続きを行ってください。</p> <p>補充のタイミングは、1回ずつの補充でも残り少なくなってからでの補充でも構いません。それぞれのHIV予防薬配置医療機関にお任せします。ただし、在庫が無い状態にはしないように気を付けてください。処方後数時間以内に補充を行わなければならないといった必要はありません。</p>
24	Q	予防薬はどのくらい常備できるのか？まとめて取りに行っても良いか？
	A	<p>常備できる数量は最初に配布する数量までとします。</p> <p>2次救急「3」、3次救急「15」</p>
25	Q	予防薬と併用してはいけない薬の情報など最新の情報提供をしてもらえるのか。
	A	薬入れ替え時に最新のものに変更します。また、途中で大きな変更があった場合は、情報提供します。

(別紙 1)

抗 HIV 薬による予防内服についての説明書

以下の事項をよく読んで予防内服を判断してください。確認できた項目には☑を入れましょう。

<p>1 予防内服は次のとおり行います。</p> <p><input type="checkbox"/> 事故発生から、できるだけ早く(2 時間以内)内服を開始します。</p> <p><input type="checkbox"/> 多剤併用療法である<u>2錠(3剤)</u>の内服を行います。 [選択薬：デシコビ配合錠 HT+テビケイ] (*)デシコビ配合錠 HT は、剤型は 1 錠ですが、この中に 2 剤が含まれています。</p> <p><input type="checkbox"/> 4 週間の内服が推奨されています。</p> <p><input type="checkbox"/> 事故発生後、6 週間後、12 週間後、6 ヶ月後に HIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染の有無について確認が必要です。</p> <p><input type="checkbox"/> 内服するか否かについて、どうしてよいかわからない場合は、妊娠の可能性がなければ、HIV 専門医の多くは、とりあえず第 1 回目の内服をすることを推奨しています。その後 24 時間の時間的余裕ができますので、その時点で再度エイズ治療拠点病院の専門医に相談して更にベストな方法を考慮することが可能になります。</p>
<p>2 HIV 感染血液による針刺しなどの職業曝露から、HIV の感染が成立する危険性は非常に低く、次のとおり報告されています。</p> <p><input type="checkbox"/> HIV 汚染血液の針刺し事故によって感染する確率は、0.3%</p> <p><input type="checkbox"/> HIV 汚染血液の粘膜への曝露によって感染する確率は、0.09%</p> <p><input type="checkbox"/> HIV 汚染血液の血中ウイルス量が 1000 コピー/ml 以下では、感染する確率は、ほとんど 0 に近い。</p>
<p>3 予防内服の効果は次のとおりです。</p> <p><input type="checkbox"/> 予防内服により 100%感染が防止できるものではありません。それでも予防内服を勧める理由は、「感染直後に旧治療薬のレトロビル(AZT)単剤を内服することでも、感染のリスクを約 80%低下させることが報告されている」からです。</p> <p><input type="checkbox"/> 抗 HIV 薬を 3 剤以上内服することで、抗ウイルス効果がさらに強力になることが報告されています。</p>
<p>4 その他</p> <p><input type="checkbox"/> 抗 HIV 薬は、B型肝炎の治療薬として使われているものがあります。B型肝炎の既往がある場合は、専門医の相談が必要です。</p> <p><input type="checkbox"/> 予防内服中は避妊が必要となります。詳細は、専門医に確認してください</p> <p><input type="checkbox"/> 高知県では、エイズ治療拠点病院以外の HIV 予防薬配置医療機関に配置している抗 HIV 薬は、製造会社が推奨していない分包での保管をしています。薬効には大きな影響が出ないよう対応していますが、製造会社の示す効能・効果が得られない場合もあります。</p> <p><input type="checkbox"/> 使用する抗 HIV 薬は、予防薬としては薬事承認を受けていないため、予防目的で服用し副作用が出た場合、PMDA※の保障は受けられません。</p>

※医薬品医療機器総合機構。厚生労働省管轄の独立行政法人で、医薬品・医療機器などの医薬品について審査業務、安全対策業務、健康被害救済業務などを行っているところです。

(別紙2)

HIV 検査等についての説明事項及び同意書（患者様用）
（患者に対し HIV 検査の同意を得る場合に、必要な説明内容）

以下の内容を、プライバシーが守られる範囲で説明のうえ、検査の実施について確認をさせていただきます。

この度、医療行為または看護ケアを行う過程で、当院職員が患者の体液に曝露したことによる事故を起こしたこと。

一般に、体液からは HIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染症等を起こすことが知られているので、職員への感染予防のため、HIV 迅速検査をさせていただきたいこと。

検査結果は、分かり次第、後日お伝えすること。

検査結果には偽陰性の場合もあり、確定診断ができるまでは時間がかかること。

万一感染されている場合でも、現在は良い治療方法や社会支援制度があること。

当院職員が予防内服治療を行う場合に必要となるため、HBs 抗原及び HCV 抗体の検査も併せて行いたいこと。

検査のために採血を行うこと。

検査の費用は、全て当方（医療機関）で負担すること。

個人情報(検査の実施,結果等)については、患者への報告及び当院職員の感染予防の目的以外には使用しないこと。

◎上記の説明を受け、採血・検査を受けることに同意します。

年 月 日

名前 _____

(別紙3)

HIV 検査等に関する同意書 (被曝露者用)

_____ 様

この度発生した体液曝露事故において、あなたが予防内服をすることについての必要性を検討する上で、あなたの HIV(ヒト免疫不全ウイルス)検査(HIV 抗体迅速検査)を実施する必要があります。

HIV 抗体が作られるまで 2~3 ヶ月かかると言われています。真の結果を得るため、HIV 検査を複数回行うこととなります。目安として、事故発生直後、6 週間後、3 ヶ月後に検査を行います。

また、抗 HIV 薬を選択する上で、B型肝炎(HBs 抗原抗体検査)、HCV 抗体についても必要であれば検査します。

個人情報(検査の実施、結果等)については、あなたの HIV 感染予防の目的以外には使用しません。

年 月 日

_____ 病院

担当医 _____

◎上記の説明を受け、複数回の採血・検査を受けることに同意します。

年 月 日

名前 _____

(別紙4)

予防内服に関する同意書

_____ 病院長 様

この度、私は体液曝露事故により HIV(ヒト免疫不全ウイルス)に感染する危険性と抗 HIV 剤を服用することによる感染予防の利益、抗 HIV 剤による副作用の発生リスクについて説明書を読み、医師から説明を受けました。

また、妊婦への安全性が確認されていないことを含め、説明を十分理解した上で、自らの意思で抗 HIV 剤による予防内服(3 剤併用療法)を行うことを決めましたので、下記の投薬を希望します。

服用希望薬剤(必ず本人がチェックすること)

- テビケイ _____
- デシコビ配合錠 HT (テノホビルとエムトリシタピンの合剤) _____
- _____

年 月 日

名前 _____

(医療機関名: _____)

(別紙5)

紹 介 状

HIV 予防薬配置医療機関宛て

病院	
担当医	様
<p>この度、患者様の体液によって、当院の職員が曝露事故を起こしました。 つきましては、必要な検査、予防内服の処方及び指導についてご検討いただきますようお願いいたします。</p>	
被曝露者	氏名 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 住所 _____ 性別 (男・女) _____ 妊娠 (有・無) _____ 現在の服用中の薬剤 (_____) 所属部署 _____
事故状況	発生日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分 事故内容 <input type="checkbox"/> 針刺し <input type="checkbox"/> 切創 <input type="checkbox"/> 粘膜汚染 <input type="checkbox"/> 皮膚汚染 原因患者の病状 <input type="checkbox"/> HIV 抗体陽性 <input type="checkbox"/> HIV 抗体陽性疑 <input type="checkbox"/> 不明 (原因: _____)
依頼事項	<input type="checkbox"/> 予防薬の処方 (被曝露者は同意済み) <input type="checkbox"/> 被曝露者の検査 (<input type="checkbox"/> HIV 抗体検査 <input type="checkbox"/> 肝炎ウイルス検査) <input type="checkbox"/> 曝露由来患者の検査 (<input type="checkbox"/> HIV 抗体検査 <input type="checkbox"/> 肝炎ウイルス検査)
_____ 年 _____ 月 _____ 日 医療機関名 所在地 (TEL) _____ 医師名 _____	

エイズ治療拠点病院宛て (診療情報提供書)

病院	
担当医	様
<p>この度、上記により体液等曝露事故への対応として、抗 HIV 予防薬の処方を行いました。 つきましては、今後の服薬指導等についてご対応いただきますようお願いいたします。</p>	
処方内容	処方内容: デシコピ配合錠 HT・テビケイ (_____ 日分) 服薬状況: <input type="checkbox"/> 服薬済 (_____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分) <input type="checkbox"/> 服薬未
HIV 抗体 検査結果等	曝露由来患者の検査: <input type="checkbox"/> 迅速検査陽性 <input type="checkbox"/> 一般検査実施中 <input type="checkbox"/> 未実施 被曝露者の検査: <input type="checkbox"/> 迅速検査陽性 <input type="checkbox"/> 一般検査実施中 <input type="checkbox"/> 未実施
_____ 年 _____ 月 _____ 日 医療機関名 所在地 (TEL) _____ 医師 _____	

(別紙5_2)

検査依頼票

HIV 予防薬配置医療機関宛て

病院 担当医 様	
この度、患者様の体液によって、当院の職員が曝露事故を起こしました。 つきましては、曝露由来患者の HIV 抗体検査等について実施いただきますようお願いいたします。	
曝露元患者	氏名 生年月日 年 月 日
	住所
	性別 (男・女) 妊娠 (有・無)
検体	<input type="checkbox"/> 貴院に受診しますので検体採取をお願いします <input type="checkbox"/> 検体持参 (内容:)
依頼事項	<input type="checkbox"/> HIV 抗体検査 <input type="checkbox"/> 肝炎ウイルス検査 (HBs 抗原検査、HCV 抗体検査)
年 月 日 医療機関名 所在地 (TEL) 医師名	

結果連絡票 (診療情報提供書)

担当医 様	
依頼のありました、上記患者の HIV 抗体検査結果をお知らせします。 つきましては、今後の指導等についてご対応いただきますようお願いいたします。	
HIV 抗体 検査結果等	HIV 抗体検査結果 : <input type="checkbox"/> 迅速検査陽性 <input type="checkbox"/> 迅速検査陰性 <input type="checkbox"/> その他 (内容:)
	肝炎ウイルス検査結果 B 型: <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 C 型: <input type="checkbox"/> 抗体検査陽性 <input type="checkbox"/> HCV 核酸増幅検査陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
	年 月 日 医療機関名 所在地 (TEL) 医師

更新履歴

平成 28 年 4 月 第 1 版

平成 29 年 9 月 第 2 版

- 配置薬を「ツルバダ配合錠・アイセントレス」から「デシコビ配合錠 HT・テビケイ」に変更
- 曝露源となった患者の表記を「患者」から「曝露由来患者」に変更
- 対応の流れのフローチャートに関係機関ごとの参照先ページを記載
- 曝露源の患者が陽性であった場合の対応の具体例について追加
- エイズカウンセラー派遣事業についての説明を拡大
- 予防内服を開始した際の検査項目及び実施時期を表形式での表記に変更
- 確認検査の実施場所を拡大
- 処方の最大量の記載を変更
- 抗 HIV 治療ガイドラインの掲載
- 様式の修正

令和 5 年 2 月 第 3 版

- マニュアル使用上の注意を修正
- 対応の流れのフローチャートに関係機関ごとの参照先ページを修正
- HIV 予防薬配置医療機関を追加・修正
- デシコビをデシコビ配合錠 HT に修正
- エイズ拠点病院、HIV 予防薬配置医療機関及び県薬剤師会会営薬局における HIV 迅速検査キットの準備について修正
- 予防薬の注意点の修正及び添付文書を更新
- 抗 HIV 治療ガイドラインの更新
- 高知県エイズカウンセラー派遣事業実施要領の更新
- 様式の修正

HIV 感染防止のための予防服用マニュアル (第 3 版)

(令和 5 年 2 月)

編集・発行 高知県健康政策部健康対策課
〒780-8570
高知市丸ノ内 1 丁目 2 番 20 号
TEL 088-823-9677
FAX 088-873-9941
