

一般医療機関等の医療従事者等における 体液曝露後のH I V予防内服マニュアル

山口県エイズ治療拠点病院等連絡会議

(山口県健康福祉部健康増進課)

協力：山口大学医学部附属病院

国立病院機構関門医療センター

山口県立総合医療センター

平成30年4月

本マニュアル使用上の注意

- 本マニュアルにおける「一般医療機関等」とは、エイズ治療拠点病院以外の県内の病院・診療所、歯科診療所、保健所、消防署、訪問看護ステーション、介護施設等を指します。
- 体液曝露事象によるH I V感染を防止するためには、曝露後できるだけ早く、抗H I V薬の服用を開始する必要があります。
- 予防内服に際しては、インフォームドコンセントが必要です。速やかな予防内服を行うため、医療従事者にはあらかじめ予防内服や副作用についての知識を周知しておき、曝露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が必要です。特に、医療事故担当医は、当マニュアルや付属資料をよく読み、理解しておく必要があります。また、日頃から近隣のエイズ治療拠点病院の所在地や連絡先を確認しておくことが大切です。
- 予防内服を開始するかどうかは、曝露にあった医療従事者本人が自己決定しなければなりません。
- このマニュアルに基づき、予防用の抗H I V薬を配備している医療機関に抗H I V薬の処方を依頼する際には、必ず本人の「同意書」と医療事故担当医の「依頼書」を提出してください。（本マニュアル12ページに参考様式があります。）
- 服用開始後、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、被曝露者がH I V 感染症の専門医と相談の上決定すべきです。
- このマニュアルは、「医療事故後のH I V感染防止のための予防服用マニュアル（国立国際医療センター病院エイズ治療・研究センター）」及び「抗H I V治療ガイドライン（厚生労働省研究班）」を参考にして、専門医に受診するまでの、緊急対応用として作成したものです。

（参考）

- 国立研究開発法人国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター
血液・体液曝露事故（針刺し事故）発生時の対応
<http://www.acc.go.jp/doctor/pep/020/pep.html>
- 抗H I V治療ガイドライン（厚生労働省研究班）
<http://www.haart-support.jp/guideline.htm>

目 次

◆ 山口県内の曝露後の予防対応協力医療機関一覧	・ ・ ・ ・ ・	3
曝露事象発生後の予防内服フローチャート	・ ・ ・ ・ ・	4
◆ H I V曝露後の対応について	・ ・ ・ ・ ・	5
◆ エイズ治療拠点病院、協力病院での対応	・ ・ ・ ・ ・	7
◆ 予防内服に推奨される抗H I V薬の注意点(推奨レジメン)	・ ・ ・ ・ ・	8
◆ 診療に係る費用負担について	・ ・ ・ ・ ・	9
◆ 労災保険における取扱いについて	・ ・ ・ ・ ・	10
◆ 参考様式集	・ ・ ・ ・ ・	12
➤ 別紙1 紹介(診療依頼)状		
➤ 参考様式1 H I V検査等に関する同意書(被曝露者用)		
➤ 参考様式2-1 抗H I V薬による予防内服についての説明書		
➤ 参考様式2-2 予防内服に関する同意書		

◆ 山口県内の曝露後の予防対応協力医療機関一覧

平成30年3月19日現在

区分	医療機関名	所在地	担当医	連絡先 (勤務時間内)	連絡先 (勤務時間外)	治療 対応
エイズ治療拠点病院	中核拠点病院	山口大学医学部附属病院	宇部市南小串 1-1-1	藤井康彦	第三内科 0836-22-2501(直通)	第三内科病棟 0836-22-2573(直通)
		国立病院機構 関門医療センター	下関市長府外浦町 1-1	佐藤穰	総合診療部 083-241-1199(代表)	総合診療部 083-241-1199(代表)
		山口県立総合医療センター	防府市大字大崎 10077	高橋徹	(平日) 血液内科 0835-22-4411(代表)	(土・日・祝日・夜間) 救急部 0835-22-4411(代表)
		国立病院機構 岩国医療センター	岩国市愛宕町 1-1-1		内科 0827-34-1000(代表)	事務当直者 0827-34-1000(代表)
		国立病院機構 山口宇部医療センター	宇部市東岐波 685		衛生管理者 0836-58-2300(代表)	衛生管理者又は当直医 0836-58-2300(代表)
	協力病院	萩市民病院	萩市椿 3460-3		外来看護課長 0838-25-1200(代表)	日直・当直看護師 0838-25-1200(代表)

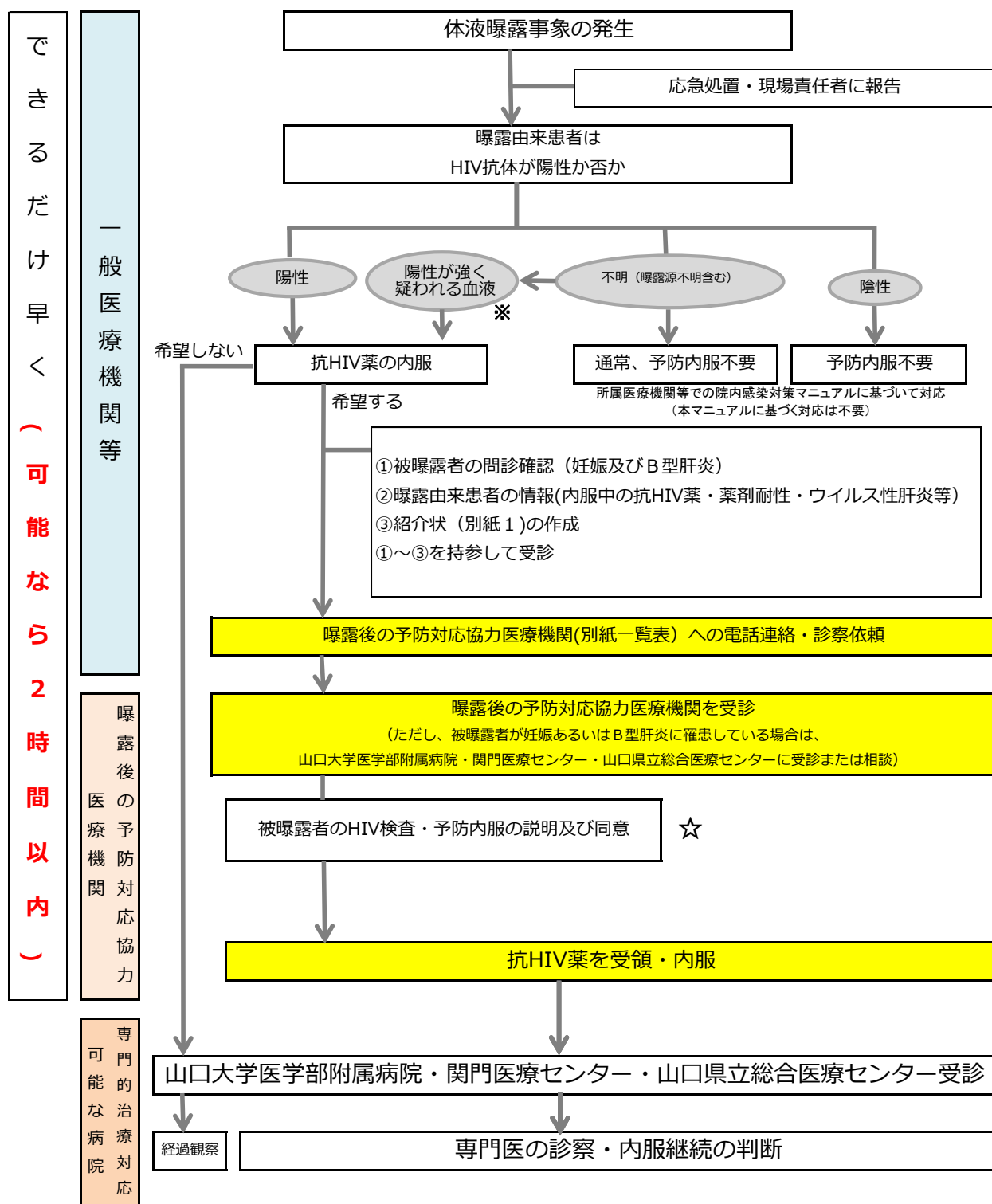
○抗HIV薬の内服のために受診する場合は、必ず事前に電話連絡し、受付部署等を確認すること。

○受診の際は、「紹介状（別紙1）」を持参すること。

※被曝者が妊婦あるいはB型肝炎に罹患している場合は、「専門的治療対応可」の3つの医療機関の専門医に受診又は相談する。

◆ 曝露事象発生後の予防内服フローチャート

H30.4月版



※「陽性が強く疑われる血液」とは

HIV 抗体検査の結果は不明だが、ニューモシスチス（カリニ）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さす。

「HIV 感染防止のための予防服用マニュアルー医療事故緊急対応用ー 一般医療機関向け 平成 26 年 7 月改訂版 東京都エイズ診療協力病院運営協議会編 東京都福祉保健局」引用

◆ HIV 曝露後の対応について（曝露事象発生後の予防内服フローチャート参照）

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が発生した場合、曝露が発生した医療機関等において以下の対応を行います。

- （１）曝露を受けた職員（以下「被曝露者」という。）は、直ちに業務を中止し、代行を依頼する。

予防内服は、できるだけ速やかに開始する。

可能であれば2時間以内が望ましいが、2時間を過ぎても服薬を行う。

- （２）応急処置

直ちに、石鹼と流水で十分に洗浄する。（粘膜の場合は流水のみ。）

- （３）対応

＜被曝露者が行うこと＞

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">① 被曝露者は、現場責任者へ曝露の時刻・状況、曝露源患者の病状等を報告する。② 曝露の状況を確認し、フローチャートに沿って、予防内服を検討する。③ 妊娠の有無、慢性B型肝炎の既往、HBs抗原、HBワクチン接種の有無を確認する。 |
|---|

＜所属医療機関等が行うこと：曝露由来患者の感染症に関する情報入手＞

曝露由来患者の感染症（HIV抗体、HBs抗原、HCV抗体など）に関する情報を確認

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">① HIV抗体陰性の場合
→所属医療機関等での院内感染対策マニュアル等に基づいて対応する。
（本マニュアルに基づく対応は不要）② HIV抗体陽性の場合
→服用中の抗HIV薬、HIVの薬剤耐性などを確認し、予防内服を検討する。③ HIV抗体陽性か否かが不明の場合（曝露源が不明の場合も含む）
→陽性が強く疑われる血液曝露であれば、予防内服を検討する。 |
|--|

- （４）HIV曝露後、エイズ治療拠点病院等への連絡及び受診

＊ 体液曝露後の予防内服を含むエイズ治療拠点病院等への連絡・受診は、被曝露者が所属する医療機関等の感染予防対策の一環として、各医療機関等の責任において対応してください。

＜曝露事象が発生した医療機関等が行うこと＞

- ① 受診を希望するエイズ治療拠点病院または協力病院へ曝露の状況を連絡する。
＊ 被曝露者が妊婦あるいはB型肝炎に罹患している場合は、専門的治療対応が可能な病院〔山口大学医学部附属病院・関門医療センター・山口県立総合医療センター〕の専門医に直接、受診または相談する。
- ② 被曝露者がエイズ治療拠点病院または協力病院を受診するための紹介状（別紙１）を作成する。
- ③ 被曝露者がエイズ治療拠点病院または協力病院を受診する。

- * 協力病院では、専門的な医師の診察はなく最低限の必要量の薬剤の処方のみ行う。(患者及び被曝露者の検体検査も行わない)。
- * 所属医療機関等でH I V検査が行える場合はそこで行う(フローチャートの☆)。

〔受診時の持参品：曝露由来患者がH I V抗体陽性の場合〕

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 曝露由来患者情報(服用中の抗H I V薬、薬剤耐性、ウイルス肝炎など) ● 紹介状(別紙1) |
|---|

- * 協力病院における抗H I V薬の処方(専門的治療が可能な病院を受診するまでの最低限度の必要量とし、必ず専門的治療が可能な病院を受診の上、内服継続について相談する)。

(5) 守秘義務の徹底

曝露事象発生を知った職員に対して、感染症法上の守秘義務が発生することを徹底する。

(6) その他

被曝露者の予防内服に関する参考資料を「抗H I V薬による予防内服についての説明書(参考様式2-1)」、「予防内服に関する同意書(参考様式2-2)」として本マニュアルに掲載している。

◆ エイズ治療拠点病院、協力病院での対応（曝露事象発生後の予防内服フローチャートの内容の詳細）

- * 曝露後予防の対応について依頼を受けたら、できるだけ早く 1 回目の内服ができるよう、直ちに受診受け入れの対応および薬剤の準備を開始します。

協力病院では、最低限度の必要量の薬剤の処方のみを行い、専門医の診察、患者及び被曝露者の検体の検査は行いません。

（１） 被曝露者への説明と同意

- ・ エイズ治療拠点病院等の医師は、患者のH I V検査結果及び曝露の状況、程度等を確認した上で、感染のリスクを判断する。
- ・ 被曝露者に対して、妊娠の有無（必要な場合は、妊娠反応検査を実施する。）やB型肝炎の既往、HB s 抗原及びHB ワクチン接種の有無を確認する。被曝露者が妊娠している場合やB型肝炎の場合は、専門的な治療が可能な病院〔山口大学医学部附属病院・関門医療センター・山口県立総合医療センター〕の専門医に相談する。
- ・ 被曝露者へ「抗H I V薬による予防内服についての説明書（参考様式2－1）」を用いて予防内服の効果と副作用について説明する。
- ・ 予防内服を実施するか否かは、被曝露者が決定する。

（２） 予防内服の実施

- ・ 被曝露者が予防内服を希望した場合には、速やかに曝露後予防薬（抗H I V薬）を処方し、内服を開始する。
- ・ 協力病院における抗H I V薬の処方は、必要最低限の量とする。
- ・ 抗H I V薬は、4週間内服することが推奨されており、協力病院で1回目の処方を受けた場合は、専門的な治療が可能な病院〔山口大学医学部附属病院・関門医療センター・山口県立総合医療センター〕の専門医を受診し、内服継続する。
- ・ 推奨レジメンは、次ページのとおりだが、院内在庫の状況により、それが有効な場合には適宜変更してもよい。

（３） 被曝露者のH I V検査の実施

- ・ 被曝露者の同意を得てH I V検査を行う。この時点での検査は、H I V抗体が陰性であることを確認するためのものであるため、結果は翌日以降になってもよい。

（４） カルテの作成及び記載

上記（１）から（３）までに關する事項について、カルテへ記載する。

◆ 予防内服に推奨される抗HIV薬の注意点（推奨レジメン）

詳細については、商品ホームページ、添付文書等を参照してください。

☆ アイセントレス錠（RAL）

1回1錠、1日2回服用。食事に関係なく内服できます。

<主な副作用>

飲みはじめに頭痛が起こることがありますが、服用していく過程で軽減することが多いと言われています。

<注意点>

アイセントレスはマグネシウム、アルミニウムを含有する制酸剤等と相互作用があり、吸収が低下することがあります。同時に服用することは避けてください。

内服中に心配なことがありましたら、エイズ治療拠点病院の専門医または薬剤師に相談してください。

☆ ツルバダ錠（TDF／FTC）

ツルバダ錠（TDF／FTC）は、テノホビル（TDF）とエムトリシタビン（FTC）の合剤です。（剤型は1つですが、2種類の薬剤が含まれています。）

1回1錠、1日1回服用。食事と関係なく内服できます。

<主な副作用>

消化器症状、腎障害などがあります。腎機能が著しく低下している場合は、拠点病院専門医に相談してください。

<注意点>

抗B型肝炎ウイルス効果があります。B型肝炎に罹患した患者がこの薬剤を半年以上服用した後に中止すると肝炎が悪化することがあります。従って、この薬剤を服用する前には、必ずB型肝炎の有無を確認することが必要です。B型肝炎に罹患した患者が予防内服する場合には、エイズ治療拠点病院専門医と相談する必要があります。

内服中に心配なことがありましたら、エイズ治療拠点病院の専門医または薬剤師に相談してください。

◆ 診療に係る費用負担について

医療機関内の体液曝露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すべきものです。患者（曝露源）の血液検査及び抗H I V薬の予防内服は健康保険の給付対象ではありませんので、自費扱いとなります。

曝露発生に伴うエイズ治療拠点病院等の受診、抗H I V薬の処方等に係る費用については、原則として当該曝露事象が発生した医療機関等が負担することとなります。支払い方法等については、受診先のエイズ治療拠点病院等の規定に従ってください。

エイズ治療拠点病院等は、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H I V薬の処方を行います。

被曝者が予防内服を希望しなかった場合においても、医師の説明内容及び被曝者が希望しなかった旨等を、詳細に記載し記録を残します。

<参考>

抗H I V薬の薬価（平成 30 年 4 月 1 日適用）

- ツルバダ（TDF/FTC） 1 日 1 回 1 回 1 錠内服 : 1 錠 3863.60 円
- アイセントレス（RAL） 1 日 2 回 1 回 1 錠内服 : 1 錠 1553.60 円

1 日あたりの抗H I V薬の薬価：

ツルバダ 3863.60 円 + アイセントレス（1553.60 円 × 2）＝6970.80 円

*H30.3 月時点

◆ 労災保険における取扱いについて

被曝者に対するH I V検査や抗H I V薬の予防内服については、健康保険の給付対象とはなりませんが、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ります。また、曝露源患者に対するH I V検査は、労災保険の給付対象ではないので、曝露事象が発生した医療機関等が負担することとなります。

なお、曝露事象発生後、エイズ治療拠点病院等を受診し、抗H I V薬の予防内服を行い、労災保険の給付対象と認められなかった場合も、診療・抗H I V薬の処方等を行ったエイズ治療拠点病院等は、当該被曝者の所属する医療機関等（曝露事象が発生した医療機関等）にその費用を請求することとしています（支払い方法等については、受診先のエイズ治療拠点病院等の規定に従ってください）。

<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）

平成22年9月9日付け基発0909第1号により改正

1 C型肝炎について（抜粋）

（略）

（3）労災保険上の扱い

イ （略）

（イ）（略）

（ロ）（略）

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。

2 エイズについて

（1）（略）

（2）（略）

（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(受傷後の直後に行われる検査を含む。)については、前記 1 の（3）イの（ロ）の b と同様に扱う。
- 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、療養の範囲として扱う。

参考様式集

別紙 1

紹介(診療依頼)状

病院

担当医

様

このたび、患者の体液によって、当院の職員が、皮内・粘膜及び傷のある皮膚への曝露を受けました。

ついては、必要な検査、予防内服の処方及び指導について、御検討いただきますようお願いいたします。

当該職員氏名

所 属 部 署

連 絡 先

年 月 日

所属機関名

所在地

代表者※氏名

⑩

※ 医療機関の場合は、院長又は科長等、医療機関以外（消防署等）の場合は所属長名

参考様式 1

HIV 検査等に関する同意書(被曝露者用)

様

このたび、発生した体液曝露において、予防内服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か月かかると言われています。真の結果を得るため、HIV 抗体検査を複数回行うことになります。目安として、曝露発生後、6週間後、3か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)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)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

説明者.....

◎以上の説明を受け、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(自署).....

参考様式2-1（オモテ）

抗HIV薬による予防内服についての説明書

- | | |
|---|--|
| 1 | 予防内服は次のとおり行います。
☐ 曝露発生からできるだけすみやかに（可能であれば <u>2時間以内</u> ）内服を開始します。
☐ 内服薬は、2錠（3剤）[アイセントレス+ツルバダ] です（ツルバダは、1錠の中に2剤が含まれています）。
☐ 4週間の内服が推奨されています。
☐ 曝露発生後、6週間後、3か月後にHIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染の有無についての検査が必要です。 |
| 2 | HIV感染血液による針刺しなどの職業曝露から、HIV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。
☐ HIV汚染血液の針刺し事故によって感染する確率は0.3%
☐ 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%
☐ HIV汚染血液の血中ウイルス量が1,000 コピー／ml 以下では、感染する確率はほとんどゼロに近い |
| 3 | 予防内服の効果は次のとおりです。
☐ 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、さらに感染のリスクを減らすことが証明されているからです。
☐ HIV 専門医の多くは耐性ウイルスの懸念から抗 HIV 薬を 3 剤（成分）内服することを推奨しています。
☐ 内服するか否かについて、どうしてもわからない場合は、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 12 時間の時間的余裕があるので、その時点でエイズ治療拠点病院の専門医に相談してより良い方法を考えることができます。 |
| 4 | その他
☐ 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 ガイドライン（アメリカ合衆国保健社会福祉省）では、HIV 抗体陽性の妊婦に対して抗 HIV 薬内服を推奨しています。
☐ 妊娠していても抗 HIV 薬の内服は可能ですが、その場合は、専門的治療対応が可能な病院 [山口大学医学部附属病院・関門医療センター・山口県立総合医療センター] の専門医に受診または相談してください。
☐ 抗 HIV 薬の中には、B 型肝炎に効果があり、内服を中止した場合、肝炎が悪化することがあります。B 型肝炎の専門医への相談が必要です。 |

*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（医薬品医療機器総合機構）の保障は受けられません。

予防内服に関する同意書

.....病院長 様

このたび、私は体液曝露事象により 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(多剤併用療法)を行うことを決めましたので、下記の投薬を希望します。

記

服用希望薬剤（必ず本人がチェックをすること）

☐ ツルバダ(テノホビルとエムトリシビタンの合剤)

☐ アイセントレス

☐ その他（薬剤名：.....）

年 月 日

名前(自署).....

所属機関名.....