

HIV 感染防止のための予防内服マニュアル

令和7年3月

島根県健康福祉部薬事衛生課

目次

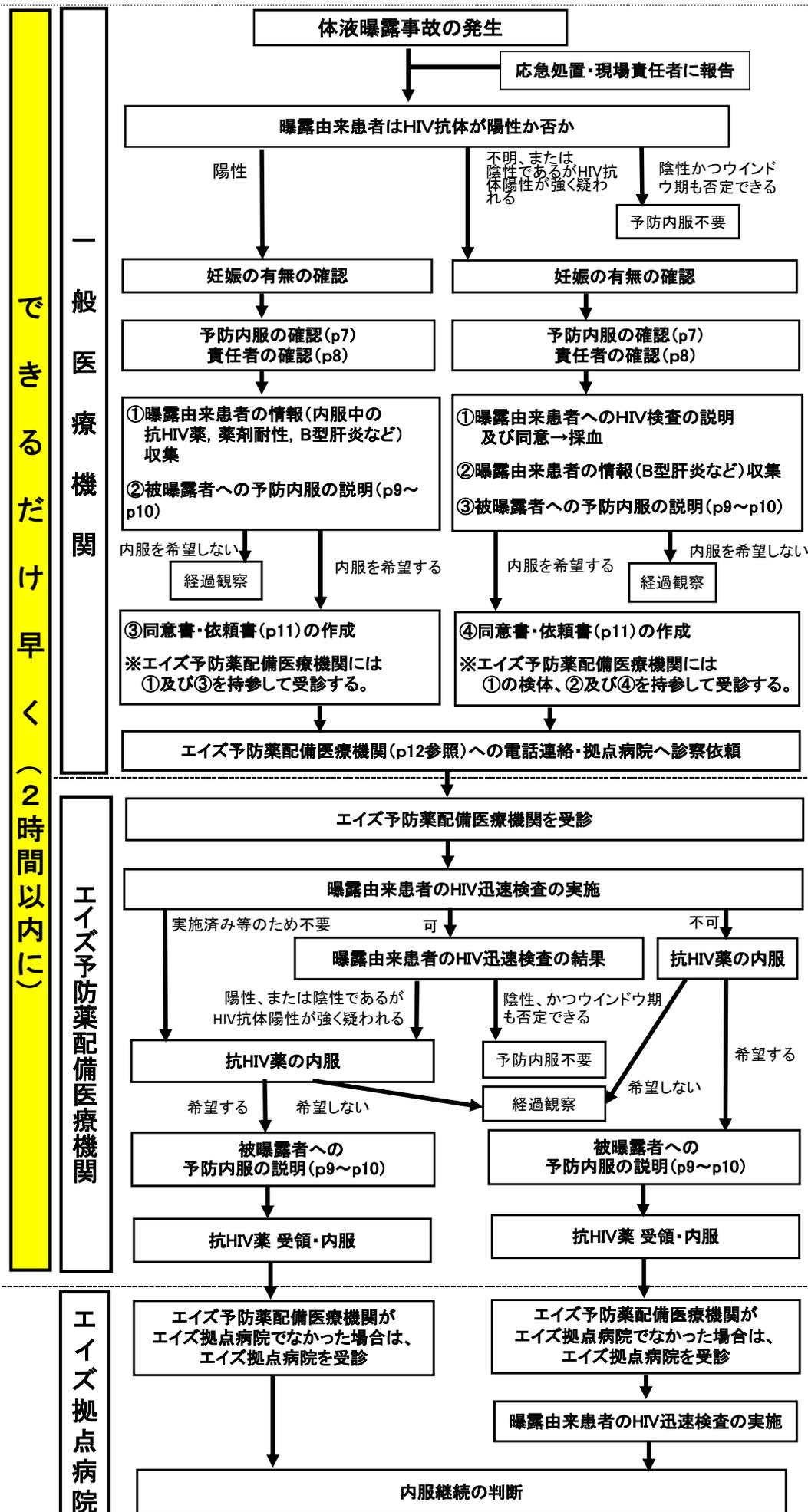
●マニュアル使用上の注意	1
●曝露事故発生後の予防内服フローチャート	2
1. 事故の発生した一般医療機関での対応	3
2. エイズ予防薬配備医療機関での対応	4
3. 事故後の拠点病院への受診	4
4. 費用負担	5
5. 予防内服にあたっての留意事項	5
●予防内服決定チェックリスト	7
●責任者（医療事故担当医）用チェックリスト	8
●被曝露者本人用：内服のための説明文書とチェックリスト	9
●抗HIV薬予防内服同意書様式	11
●抗HIV薬予防投与依頼書様式	11
●医療事故時の緊急連絡先リスト	12

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
令和7年 3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薬の内服を開始する必要があります。しかし、予防内服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、速やかな予防内服が困難であるため、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、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、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薬予防内服同意書」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。
- 内服開始後、4週間の内服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内服マニュアル」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内服フローチャート



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) 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。

(2) 医療事故担当医に報告

被曝者は、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」(p 7)、「責任者(医療事故担当医)用チェックリスト」(p 8)、を確認し、「被曝者本人用：内服のための説明文書とチェックリスト」(p 9～p 10)により、内服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、予防内服の利益と不利益を考慮して内服を開始するかどうか自己決定する。その際担当医は、被曝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。

(3) 妊娠の有無の確認

妊娠の有無を確認し、必要に応じて、妊娠反応検査の実施を検討する。

(4) 同意書・依頼書作成

被曝者が予防内服を希望する場合は、「抗 HIV 薬予防内服同意書」の希望薬剤チェック欄と署名欄を被曝者自身が記載し、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 p 11)

(5) 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」(p 12)に基づき、必ず事前にエイズ予防薬配備医療機関(以下、「配備医療機関」という。)担当者に電話連絡する。

(6) エイズ予防薬配備医療機関に受診、薬剤受領・内服

事故後、できるだけ早く(2時間以内に)内服を開始するため、配備医療機関に緊急受診し、

「抗 HIV 薬予防内服同意書」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 回目の内服を開始する。内服開始については、可能であれば 2 時間以内が重要とされている。

なお、配備医療機関の緊急受診できない場合には、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。

(7) 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、中核拠点病院をはじめとする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、配備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、配備医療機関は、事故後、できるだけ早く第 1 回目の内服が可能となるよう、直ちに薬剤の準備をする。

(3) 緊急処方

配備医療機関の担当医は、「予防内服決定チェックリスト」(p 7)を確認し、当該医療機関で扱う予防薬による注意点や副作用について、「被曝露者本人用：内服のための説明文書とチェックリスト」(p 9～p 10)及び薬剤の添付文書により、被曝露者に説明する。初回の予防内服の実施については、被曝露者が決定する。配備医療機関では、「抗 HIV 薬予防内服同意書」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。

内服開始前には、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

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、薬事衛生課(0852-22-5254)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、薬事衛生課に連絡し、指示を受けるものとする。

3. 事故後の拠点病院への受診

配備医療機関が中核拠点病院又は拠点病院(以下、「拠点病院等」という。)以外の場合、予防内服を開始した者は、事故後早めに拠点病院等に受診して内服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。

4. 費用負担

(1) 抗 HIV 薬の使用

県が配備した抗 HIV 薬は、被曝者 1 人に対し、原則 1 回目だけの使用とする。2 回目以降の内服については、被曝者が受診した配備医療機関の対応とする。

(2) 労災保険の給付対象

事故に伴う抗 HIV 薬の予防内服は、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受傷後の被曝者の 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、県が行う。また、有効期限までの間に、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、県が配備医療機関に補充する。

5. 予防内服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、経皮的曝露で約 0.3%、粘膜曝露で約 0.1% であり、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 抗体陽性の場合は約 10%）や C 型肝炎ウイルス（約 2%）に比べるとはるかに低いと報告されている。

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した場合、そのリスクは上昇する。

- ①傷が深部に達しているとき
- ②事故を起こした器具に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 薬の予防内服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、予防内服により 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) 予防内服の副作用のリスクについては、明らかになっていない。特に妊娠中の予防内服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、予防内服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、曝露由来患者の抗体の有無が不明であっても、当該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) 初回の予防内服の実施については、担当医とよく相談のうえで被曝露者本人が自己決定する。
- (6) 予防内服に際しては、その必要性や上記の留意事項等に関する十分な説明が必要である

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・腔分泌液
- ・ 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

- 妊娠中か妊娠の可能性に関わらず、予防内服する薬剤は同じです。
- 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®錠400mg）} と核酸系逆転写酵素阻害剤のテノホビルアラフェナミド・エムトリシタピン合剤 {DVY（HT）（デシコビ®配合錠HT）} 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®錠400mg）とDVY（HT）（デシコビ®配合錠HT）を内服して下さい。
- 一つでも当てはまるものがあれば、速やかに拠点病院等の専門医に相談してください。
- 慢性B型肝炎である。
 - 腎機能低下と言われている、又は糖尿病である。
 - 妊娠中又は妊娠の可能性がある。
 - 常用薬がある。
- 曝露由来患者の抗HIV薬に対する耐性や予想される副作用などを考慮し、可能な限り拠点病院等の専門医からの十分な説明を受けた上で、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。
- 専門医とよく相談しながら、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、可及的速やかな第1回目の内服が最も重要であると考えられています。事故後24～36時間以降の初回内服では効果が減弱すると考えられています。

しかしながら、例え事故後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考えられています。

内服する場合の投与期間は、4週間です。

予防内服について

標準的な薬剤の内服方法例は以下の通りです。

RAL（アイセントレス[®]錠400mg） 1日2回、1回1錠。

+

DVY（HT）（デシコビ[®]配合錠HT） 1日1回1錠。食事は無関係。

被曝露者本人用：内服のための説明文書とチェックリスト

被曝露者は、以下、チェックリストに従い感染予防のための内服についての説明文書を良く読み、内服の意義、注意点等について確認して下さい。（□=チェック欄）

□ 内服の意義

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0.1%と報告されています。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抗体陽性の場合は約10%）やC型肝炎ウイルス（約2%）に比べるとはるかに低いと報告されています。

感染リスクは低いと報告されていますがリスクはゼロではなく、1,000回の事故につき3~5人は感染する可能性があるということを意味しています。加えて感染が成立した場合、現時点で完治できる治療法は確立されておられません。

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）を内服することで感染のリスクを約80%低下させることが報告されています。また、現在推奨されている多剤併用の内服方法であればさらに有効であろうと考えられています。予防内服により100%感染を防止できるわけではありませんが、上記の理由から予防内服を強く推奨しています。予防内服の意義を十分に理解し、次の項目に進んで下さい。

□ 内服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内服するのが望ましく、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する前に自己判断で内服を開始する場合があります。どのようにすれば良いかわからない場合は、まず第1回目の内服を推奨しています。

□ 妊娠中又は妊娠の可能性がある場合

妊娠初期内服について、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、内服開始後のいずれ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。

□ 予防内服される抗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®錠400mg

1日2回、1回1錠内服。副作用は比較的少ないといわれています。

☆ DVY (HT) : デシコビ®配合錠HT※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錠内服。この薬剤は、TAF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。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にデシコビ®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
- ・テラプレビルを内服中の人

○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®錠400mg) とDVY (HT) (デシコビ®配合錠HT) での内服方法は以下の通りです。

☆ RAL (アイセントレス®錠400mg) 1日2回、1回1錠。

☆ DVY (HT) (デシコビ®配合錠HT) 1日1回、1回1錠。

抗HIV薬予防内服同意書

私は、HIV感染血液等曝露後の抗HIV薬予防内服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内服を行います。

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

被曝露者	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		
	現在内服中の薬剤：				
	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、予防内服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 薬予防内服同意書」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 DVY (HT) (デシコビ®配合錠 HT) 及び RAL (アイセントレス®錠 400 mg) 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	0854-47-7500
	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
	よしか病院	鹿足郡吉賀町六日市 368-4	0856-73-7575
	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7年3月1日現在