

医療従事者における HIV 曝露後の予防服用マニュアル

【一般医療機関緊急対応用】

平成27年7月

奈良県医療政策部保健予防課

目 次

予防服用フローチャート（緊急対応用）	1
マニュアル使用における注意	2
Ⅰ 曝露事故発生時の緊急対応	3
Ⅱ 費用負担	4
抗 HIV 薬予防服用説明書	5
抗 HIV 薬予防服用同意書	6
抗 HIV 薬予防投与依頼書	7
HIV 曝露対策のための抗 HIV 薬配布要領	8

附属資料

「労災保険における HIV 感染症の取扱いについて（通知）」
(平成 22 年 9 月 9 日厚生労働省健康局疾病対策課長)

予防服用フローチャート(緊急対応用)

HIV曝露事故発生医療機関

HIV曝露事故発生

応急処置

医療事故担当医に報告

★妊娠の有無を確認 ★活動性B型肝炎がない ★腎障害がない

拠点病院へ相談

●平日9時～17時

北和地域 : 市立奈良病院 感染制御内科

TEL 0742-24-1251

中・南和地域: 県立医科大学附属病院 感染症センター

TEL 0744-22-3051

●土・日曜日/祝祭日 及び 平日夜間

・ 県立医科大学附属病院 感染症センター(24時間対応可)

TEL 0744-22-3051

インフォームドコンセント

同意書・依頼書の作成

拠点病院・協力病院に連絡(拠点病院から指示された医療機関へ)

拠点病院・協力病院に受診

※受診が不可能な場合には予防内服薬の提供を受ける

※原則、協力病院では受診は不可能である。

同意書・依頼書の提出

予防内服薬の服用(HIV曝露後2時間以内!)

専門医受診(予防服用後12時間以内)

※ 労災保険の保険給付対象

服用継続の判断

拠点病院・協力病院

医療従事者における HIV の曝露後対策

マニュアル使用における注意

- 医療従事者における HIV の曝露事故が起こり、感染のリスクが高いと考えられる場合には、曝露後できるだけ早く服用を開始すること。（5 ページ「抗 HIV 薬予防服用説明書」参照）

- 予防服用を開始するかどうかは、曝露にあった医療従事者本人が判断しなければならない。HIV 感染症専門医が不在の医療機関においては、中核拠点病院（県立医科大学附属病院感染症センター）、拠点病院（市立奈良病院感染制御内科）に連絡し、相談すること。

- このマニュアルに基づき、拠点病院、協力病院に抗 HIV 薬を依頼する場合は、必ず本人の「同意書」と曝露発生医療機関の医師の「依頼書」を提出すること。

- このマニュアルに基づく抗 HIV 薬の服用は、初回 1 回のみとし、2 回目以降は、専門医を受診し服用継続の判断をすること。

6 インフォームドコンセント

担当医は、5ページの「抗 HIV 薬予防服用説明書」により予防服用の効果と副反応について説明する。被曝者は、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。

☆診療所の医師等で、被曝者が担当医を兼ねている場合などは、自身で判断する。

7 同意書・依頼書の作成

被曝者が予防服用を希望する場合、必ず、被曝者が6ページ「抗 HIV 薬予防服用同意書」のチェック及び署名を行い、担当医が7ページ「抗 HIV 薬予防投与依頼書」を作成する。

8 拠点病院・協力病院へ連絡

拠点病院・協力病院に予防投与を依頼する場合は、必ず、事前に電話連絡する。

☆対応可能な曜日や時間については、予防服用フローチャート（緊急対応用）による。

9 拠点病院・協力病院に受診、予防内服薬の受領・服用

曝露事故後、できるだけ早く受診し、「同意書」及び「依頼書」を提出。薬剤を受領後、直ちに第1回目の服用をする。受診不可能な場合には予防内服薬の提供を受ける。

拠点病院・協力病院は、県が配備している初回1回分の抗 HIV 薬を提供する。

10 専門医受診

曝露事故後に緊急予防服用した被曝者は、事故後早めに専門医を受診し、2回目以降の服用について相談の上、決定する。

11 県医療政策部保健予防課へ報告

予防内服薬を提供した拠点病院・協力病院等は、保健予防課へ連絡の上、受理した「依頼書の写し」を提出する。「同意書」及び「依頼書」は予防内服薬を提供した拠点病院・協力病院等で保管すること。

奈良県医療政策部保健予防課保健予防課（感染症係）

〒630-8501 奈良市登大路町30

TEL 0742-27-8612

FAX 0742-27-8262

II 費用負担

医療機関内の曝露対策予防服用について、初回1回分は、県が配備している抗 HIV 薬を服用できる。2回目以降の4週間の継続服用については、参考資料「労災保険における HIV 感染症の取扱いについて（通知）」により労災保険の保険給付の対象となる。

.....
抗 HIV 薬予防服用説明書 : TDF/FTC (ツルバダ) RAL (アイセントレス)
.....

□ 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、最も高い場合でも 0.3~0.5%とされており、B 型肝炎や C 型肝炎の同じよう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、低いとはいえこの数字は感染リスクが 0%ではなく、1000 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、治療できるような治療法は確立されておられません。しかし一方、感染直後に抗 HIV 薬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示されました。今回すすめている複数の抗 HIV 薬を服用すればさらに効果的であると考えられます。

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。

□ 服用にあたっての注意点

感染予防の効果をあげるためには、初回の服用は、事故後できるだけ早くできれば 1~2 時間以内に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。予防服用は、曝露事故等の受傷後 4 週間の継続服用が必要です。

□ 妊娠の可能性のある場合

大至急妊娠の有無を調べてください。

抗 HIV 薬の服用については、特に妊娠初期（最後に月経のあった日から 14 週間）の胎児に対する安全性は確立されておられません。妊婦の場合、責任医師と大至急、予防服用について相談してください。

□ 予防服用される抗 HIV 薬の注意点及び副作用

●TDF/FTC : ツルバダ配合錠

- ・ B 型肝炎を合併している患者では、投与中止により、B 型肝炎が再燃するおそれがあるので十分注意すること。
- ・ 腎不全・腎機能障害が発生することがある。
→特に B 型肝炎、腎機能障害をもつ場合は薬剤の変更を考慮する。
- ・ その他の副作用として、悪心、下痢、疲労、頭痛、皮膚色素過剰などがある。

●RAL : アイセントレス配合錠

- ・ 肝機能障害のある患者では肝機能障害を増悪させるおそれがある。
- ・ その他の副作用として、頭痛、横紋筋融解症、筋肉痛、肝機能障害などがある。

抗 HIV 薬予防服用同意書

(被暴露者記入用)

エイズ拠点病院

協力病院 病院長 殿

以下のチェックリストに従い HIV 汚染血液等曝露後の抗 HIV 薬予防服用説明書をよく読み、服用の意義、注意点等について確認してください。(□=チェック欄)

服用の意義について

感染直後に抗 HIV 薬を服用することで、100%感染を防げるわけではありませんが、感染のリスクを約80%低下できるといわれています。複数の抗 HIV 薬を服用すればさらに効果的であると考えられます。

服用にあたっての注意点について

感染予防の効果をあげるためには、初回1回目の服用は、事故後できるだけ早くできれば1~2時間以内に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。予防服用は、曝露事故等の受傷後4週間の継続服用が必要です。

妊娠の可能性のある場合について

抗 HIV 薬の服用については、特に妊娠初期(最後に月経のあった日から14週間)の胎児に対する安全性は確立されておりません。

予防服用される抗 HIV 薬の注意点及び副作用について

●TDF/FTC：ツルバダ配合錠

- ・B型慢性肝炎を合併している患者では、投与中止により、B型慢性肝炎が再燃するおそれがある。
- ・腎不全・腎機能障害が発生することがある。
→特にB型慢性肝炎、腎機能障害をもつ場合は薬剤の変更を考慮する。
- ・その他の副作用として、悪心、下痢、疲労、頭痛、皮膚色素過剰などがある。

●RAL：アイセントレス配合錠

- ・肝機能障害のある患者では肝機能障害を増悪させるおそれがある。
- ・その他の副作用として、頭痛、横紋筋融解症、筋肉痛、肝機能障害などがある。

チェックリストに従い感染予防のための服用についての説明文書を読みました。

(※全てのチェック欄に✓されているか確認してください)

予防服用の重要性を理解し、服用を希望します。

はい いいえ

年 月 日

医療機関名

氏 名

.....
抗 HIV 薬予防投与依頼書

(曝露発生医療機関の医師記入用)
.....

エイズ拠点病院

協力病院 病院長 殿

下記の者は、HIV 感染のおそれがあり、予防服用についての同意があったので、抗 HIV 薬の投与を依頼します。

年 月 日

医療機関名 _____

医療機関所在地 _____

電話番号 _____

担当医師名 _____

記

- 対象者 氏名： 生年月日： 年 月 日
性別： 男 ・ 女 妊娠： 有 ・ 無
- 薬 剤 TDF/FTC (ツルバダ) 1錠
 RAL (アイセントレス) 1錠
- 事故の状況 発生日時： 年 月 日 時 分
事故内容： ・ 針刺し ・ 切創 ・ 粘膜汚染 ・ 皮膚汚染
原因患者の病状： ・ HIV 抗体陽性 ・ HIV 抗体陽性疑

HIV 曝露対策のための抗 HIV 薬配付要領

1 目的

県内の医療機関において、針刺し事故等の HIV 感染のおそれがある医療事故が発生した場合、緊急措置としての抗 HIV 薬の予防服用が、円滑に行われることにより HIV 感染を防止することを目的とする。

2 HIV 感染防止薬剤の配付

県は、HIV 感染を防止するため、緊急措置として必要な抗 HIV 薬を中核拠点病院、拠点病院及び協力病院等に配付する。

3 HIV 感染防止薬剤の種類

TDF/FTC：ツルバダ配合錠（1錠）

RAL： アイセントレス配合錠（1錠）

4 予防服用の方法

「医療従事者における HIV 曝露後の予防服用マニュアル」を基に、本人の意向を確認のうえ、曝露事故発生医療機関の医師の判断により予防服用を行う。

5 連絡体制

- (1) 土曜日・日曜日や夜間の対応ができるよう、エイズ治療拠点病院を中心に予防薬が提供できる体制を確保する。
- (2) 曝露事故発生医療機関が予防服用が必要と判断した場合、直ちにエイズ治療拠点病院もしくは協力病院に連絡し、抗 HIV 薬の受け取りに出向き、同意書・依頼書を提出する。
- (3) 抗 HIV 薬を使用又は提供したエイズ治療拠点病院及び協力病院は、奈良県医療政策部保健予防課に連絡する。

6 その他

- (1) 予防服用にあたっては、「医療事故後の HIV 感染防止のための予防服用マニュアル」（別添）を参考に対応する。
- (2) エイズ治療拠点病院及び協力病院等に配置する抗 HIV 薬は、緊急措置として配置する初回 1 回分であるため、服用後は早めに専門医を受診し、2 回目以降の服用について相談の上、判断する。

附則：この要領は平成 23 年 5 月 27 日から施行する。

この要領は平成 27 年 7 月 1 日から施行する。

健疾発0909第1号

平成22年9月9日

各 { 都道府県
政令市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長



労災保険におけるH I V感染症の取扱いについて(通知)

労災保険におけるH I V感染症の取扱いについては、平成5年10月29日付け基発第619号「C型肝炎、エイズ及びM R S A感染症に罹る労災保険における取扱いについて」により、事務処理を行っているところであるが、今般、平成22年9月9日付け基発0909第1号厚生労働省労働基準局長通達「労災保険におけるH I V感染症の取扱いについて」により、抗H I V薬の投与について、針刺し事故等の受傷後からの一連の処置として、今後、労災保険の保険給付として認めることとされたので、別添のとおり通知する。

については、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下関係機関に対し、本通知の周知をお願いする。

また、エイズ患者等が安心して医療を受ける体制の整備について、平成11年8月30日付け健医疾発第90号・医薬安発第105号厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長・厚生省医薬安全局安全課長通知「針刺し後のH I V感染防止体制の整備について」により取組をお願いしているところであるので、引き続き、緊急措置としての抗H I V薬の予防服用を含め、感染予防のための対策が円滑に行われるよう、関係機関との連携を進められたい。

なお、医療従事者に発生した針刺し事故後のH I V感染防止に関しては、「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」(2007年7月改訂版。国立国際医療センター病院エイズ治療・研究開発センター)及び「抗H I V治療ガイドライン」(2010年3月。平成21年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「H I V感染症及びその合併症の課題を克服する研究(研究代表者：白阪琢磨)」)を参考にされたい。

(参 考)

「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」及び「抗H I V治療ガイドライン」の入手方法について

上記マニュアル及びガイドラインについては、エイズ予防情報ネット (A P I - N e t) ホームページから入手可能である。

- 1 エイズ予防情報ネットホームページ (<http://api-net.jfap.or.jp>) にアクセス
- 2 ホームページ右上の「資料室」を選択し、資料室画面の「マニュアル・ガイドライン」を選択
- 3 次のとおりホームページからダウンロード
 - (1) 「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」を入手したい場合
「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 (2007年7月改訂版)」からダウンロード
 - (2) 「抗H I V治療ガイドライン」を入手したい場合
「抗H I V治療ガイドライン (2010年3月)」からダウンロード

基発 0909 第 1 号

平成 22 年 9 月 9 日

都道府県労働局長 殿

厚生労働省労働基準局長

(公 印 省 略)

労災保険における HIV 感染症の取扱いについて

標記について、平成 5 年 10 月 29 日付け基発第 619 号「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」(以下「感染症通達」という。)をもって指示したところであるが、今後、医療従事者等に発生した針刺し事故後、HIV 感染の有無が確認されるまでの期間に行われた抗 HIV 薬の投与については、労災保険の療養の範囲に含めることとし、下記のとおり感染症通達を改正するので、事務処理に当たっては適切に対応されたい。

記

感染症通達の記の 2 の (3) のイの (ロ) の b の後に次を加える。

- 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り扱う。