

H I V 感染防止予防薬の取扱い等実施要領

令和 2 年 3 月 1 7 日

鳥 取 県 福 祉 保 健 部

1 趣 旨

平成 1 1 年 8 月 3 0 日付厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長並びに同省医療安全局安全対策課長通知に基づき、エイズ治療拠点病院等に配置したH I V感染防止予防薬（以下、「予防薬」という。）の取扱いについて基本的な取扱いを定めるものとする。

2 配置する予防薬

鳥取県福祉保健部健康医療局健康政策課（以下、「健康政策課」という。）は、H I V陽性又は陽性が疑われる患者等に対する医療行為による針刺し事故等の血液・体液曝露（以下「血液・体液曝露」という。）が発生した場合、内服継続までの緊急時に必要な処方が出来よう県内 3 ヶ所の医療機関に予防薬を配置する。

なお、配置する予防薬は、ツルバダ、アイセントレスとする。

3 各機関の役割分担等

(1) 血液・体液曝露発生機関

血液・体液曝露発生機関とは、血液・体液曝露が発生した医療機関、消防機関などの機関のことであり、本実施要領で予防薬配置病院に予防薬の処方を希望できるのは、原則、予防薬の常備がない機関とする。

血液・体液曝露発生機関は、必要な検査等を行った上で、予防薬配置病院へ予防薬の処方を依頼することを原則とする。なお、検査が行えない機関は、予防薬配置病院へ相談し、必要な対応をあらかじめ整備すること。

(2) 予防薬配置病院

予防薬配置病院（以下に示す 3 医療機関）は、健康政策課が配置した予防薬を「予防薬配置病院におけるH I V感染防止薬の取扱いについて（平成 2 6 年 1 月 2 2 日付第 2 0 1 3 0 0 1 6 3 6 3 3 号鳥取県健康医療局健康政策課長通知）」により適正に管理するとともに、血液・体液曝露発生機関から予防薬処方の希望があった場合には、血液・体液曝露発生機関から情報を入手し、必要な検査を行った上で、予防薬の処方を行うものとする。

また、曝露後速やかな対応が必要となることから、診療時間外も対応可能な体制を整えるものとする。

- 鳥取県立中央病院（鳥取県エイズ治療拠点病院）
- 独立行政法人国立病院機構米子医療センター（鳥取県エイズ治療拠点病院）
- 鳥取県立厚生病院（鳥取県エイズ治療協力病院）

(3) 健康政策課

健康政策課は、予防薬配置病院に対して、予防薬の適正な管理及び取扱いを要請する。また、予防薬に不足が生じた場合は、速やかに補充するものとする。

なお、県内の関係機関に対して、予防薬配置病院の周知を行うとともに、機関内でのH I V感染防止対策を整備するよう要請する。

4 その他

(1) 血液・体液曝露発生後の対応については、医療機関にあつては別紙「医療機関におけるH I V感染防止予防薬内服手順」によるものとする。医療機関以外の機関においては、別紙「医療機関における HIV 感染防止予防薬内服手順」を参考に、内服にあたり産業医等の指示をあおぐことができる体制整備を含め、事前に血液・体液曝露発生時の対応手順を整備しておくこと。

(2) 血液・体液曝露が発生した場合、血液・体液曝露発生機関は、予防薬配置病院へあらかじめ連絡・相談を行うこと。

- (3) 血液・体液曝露に遭った者（以下、「被曝露者」という。）が、直接、予防薬配置病院を来院することを原則とする。
- (4) 血液・体液曝露発生機関および予防薬配置病院は、可及的速やか（可能であれば2時間以内^{*}）に被曝露者が第1回目の内服が行えるよう、迅速な対応に努めること。

※抗 HIV 治療ガイドライン 2019年3月版を参考

(別紙) 医療機関におけるH I V感染防止予防薬内服手順

- ※ 予防薬を内服する場合は、可及的速やか（可能であれば2時間以内）に内服を開始することが重要であるため、血液・体液曝露後すぐに対応しなければならない。
- ※ 内服するか否かは被曝露者が決定しなければならない。

1. 血液・体液曝露発生機関の対応

(1) 血液・体液曝露の発生

血液・体液曝露とは、針刺しや切創事故等によって生じた血液・体液による皮内及び粘膜、傷のある皮膚への曝露を指す。

(傷のない正常な皮膚に血液・体液が付着した場合は、予防内服の必要はない。)

(2) 局所洗浄

血液・体液に曝露された創部または皮膚を、石鹼と流水により十分洗浄する。

粘膜の曝露では、流水で十分に洗浄する。

口腔粘膜の曝露では、ポビドンヨード含嗽水によるうがいを追加しても良い。

(3) 施設責任者への報告

被曝露者は、血液・体液曝露の時刻・状況、曝露源となった患者（以下、「曝露由来患者」という。）の病状等を、直ちに施設責任者に報告する。

(4) 曝露由来患者の検査の結果等に基づいた予防薬内服の検討

①H I V感染が明らかに否定可能な場合

基本的に予防内服不要

②曝露由来患者のH I V陽性の場合

内服中の抗H I V薬、薬剤耐性を確認した上で、第1回目の予防内服を検討する。

③曝露由来患者のH I V感染状況が不明な場合又はH I V感染を否定できない場合

プライバシーが守れる環境で、曝露由来患者に対し、血液・体液曝露発生によるH I V迅速検査の必要性を説明する。

【H I V迅速検査実施の同意が得られた場合】

同意書に曝露由来患者の署名を得た上で、H I V迅速検査を実施し、第1回目の予防内服を検討する。

※ 同意書は血液・体液曝露発生機関が作成する任意の書式とする。

※ 同意書を作成していない場合は、「当施設職員の血液・体液曝露に伴う肝炎ウイルス検査、H I V検査実施に関する同意書（様式1）」を参考とする。

※ 血液・体液曝露発生機関で迅速な検査を行うことができない場合

・検査に時間がかかる又は検査が実施できない状況の場合は、検査の実施の有無にかかわらず、第1回目の内服を検討する。

・検査結果により内服の意志決定を行う場合は、予防薬配置病院へ電話連絡により、検査を依頼することを検討する。

・検査実施について予防薬配置病院の承諾が得られた場合は、予防薬配置病院が指定する方法で検体を搬送する。

【H I V迅速検査実施の同意が得られない場合】

第1回目の予防内服を検討する。

④曝露由来患者が特定できない場合

第1回目の予防内服を検討する。

(5) 被曝露者の状況確認

妊娠の有無を確認し、必要に応じて妊娠反応検査を実施する。
また、慢性B型肝炎の既往を確認する。

(6) 予防薬内服の意志決定

被曝露者と施設責任者は、血液・体液曝露の状況等を考慮し、予防薬の内服に関する意志決定を行う。
検討する際は、抗HIV薬による予防内服についての説明書（様式2）等を参照すること。
なお、妊婦や妊娠の可能性がある場合又は慢性B型肝炎の既往がある場合は、エイズ治療拠点病院に速やかに相談の上、指示に従いエイズ拠点病院を受診すること。

(7) 予防薬配置病院への電話連絡

予防薬の内服を希望する場合は、直ちに最寄りの予防薬配置病院へ電話連絡を行う。（被曝露者が妊婦又は妊娠の可能性がある場合又は慢性B型肝炎の既往がある場合はエイズ治療拠点病院。）

【伝達事項】

- ・血液・体液曝露が発生し、予防薬の処方の希望を伝える。
- ・確認できた検査結果を伝える。
- ・血液・体液曝露発生機関で曝露由来患者のHIV迅速検査を行うことができず、予防薬内服の意志決定を行うためにHIV迅速検査結果が必要な場合、検査実施の承諾を得た上で、検体搬送等の打ち合わせを行う。

(8) 予防薬配置病院へ受診

被曝露者の予防薬配置病院への受診は可及的速やかにする。
受診の際は、紹介状（様式3又は様式4）を作成し、予防内服に関する同意書（様式5又は様式6）を持参する。

2. 予防薬配置病院の対応

エイズ治療拠点病院（県立中央病院、米子医療センター）の対応

(1) 被曝露者の受付

健康政策課が配置する予防薬以外に必要な検査等の費用は、労災保険で対応するよう受付する。

(2) 曝露由来患者および被曝露者の検査結果の確認

紹介状（様式3）により、血液・体液曝露の状況等を確認し、血液・体液曝露発生機関で迅速な検査が行えない項目について検査を実施する。

(3) 予防内服の説明、予防薬内服の希望を確認

予防内服の説明を行った上で、被曝露者から予防薬内服の希望を改めて聴取する。
なお、予防内服に関する同意書（様式5）を確認すること。

(4) 処方の実施

健康政策課が配置する予防薬を処方する。
なお、被曝露者が妊婦もしくは妊娠の可能性のある場合や慢性B型肝炎の既往がある場合などにより、健康政策課が配置する予防薬以外の予防薬を使用する場合の費用は労災保険で対応する。

エイズ治療協力病院（県立厚生病院）の対応

（１）被曝露者の受付

健康政策課が配置する予防薬以外に必要な検査等の費用は、労災保険で対応するよう受付する。

（２）曝露由来患者および被曝露者の検査結果の確認

紹介状（様式４）により、血液・体液曝露の状況等を確認する。

なお、血液・体液曝露発生機関で曝露由来患者の HIV 迅速検査を実施することが困難な場合、血液・体液曝露発生機関の責任者の依頼に基づき、血液検体による HIV 迅速検査に限り実施する。

（３）予防内服の希望を確認

被曝露者から、予防薬内服の希望を改めて聴取するとともに、第１回目の予防内服に関する同意書（様式６）を確認する。

（４）処方の実施

（５）県立中央病院または米子医療センターを紹介

第１回目の内服後は、速やかに鳥取県エイズ治療拠点病院（県立中央病院または米子医療センター）を紹介する。

3. HIV曝露後予防の経過観察（定期的なHIV抗体検査）

被曝露者のHIV抗体検査は、曝露直後を含めて曝露から６週間後、３ヵ月後、６ヵ月後、および１２ヵ月後に実施することが望ましく、少なくとも６ヵ月後までは経過観察をする。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。

4. 予防薬内服にかかる費用

（１）健康政策課が配置する予防薬について

被曝露者や血液・体液曝露発生機関の費用負担はない。

（２）労災保険の給付対象について

健康保険の給付対象ではないが、医療従事者が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てHIVに感染した場合、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 受傷後の被曝露者の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

（３）労災保険の給付対象外の項目等について

労災保険の給付対象外の場合（曝露由来患者の検体検査など）の費用請求については、予防薬配置病院が取扱いを決定し、予防薬配置病院の請求に基づき、血液・体液曝露が発生した医療機関が費用を負担する。

※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。

5. 参考資料

- ◆ 医療事故後のH I V感染防止のための予防内服マニュアル
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：2007年7月改訂版
- ◆ 抗H I V治療ガイドライン
平成30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班（2019年3月）
- ◆ 各薬剤の添付文書
医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（医薬品機構）ホームページ
http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html

6. 予防薬を配置している病院一覧

【エイズ治療拠点病院】

■ 鳥取県立中央病院

連絡先	代表番号 0857-26-2271 【時間内】 感染管理担当（内線7826）または事務局副局長（内線2205） 【時間外】 当直師長・救急外来リーダー（内線7820）
薬剤管理・保管	鳥取県立中央病院 薬剤部
注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・来院する前に、あらかじめ連絡をしてください。（裏面：情報収集シート） ・検査依頼を行う場合は、以下の検体を持参してください。 生化学検査用のスピッツ（凝固剤なし）に血液6ml、または 血清検体3ml ・以下の患者情報を、受付時に記載していただきます。 住所、氏名、生年月日、連絡先（電話番号）、 中央病院受診歴のある方は患者ID（診察券に記載してあります） ・以下の検査を血液・体液曝露発生医療機関で実施した場合は、検査結果のコピーを持参してください。 肝機能検査、HBV検査、HCV抗体検査

■ 独立行政法人国立病院機構米子医療センター

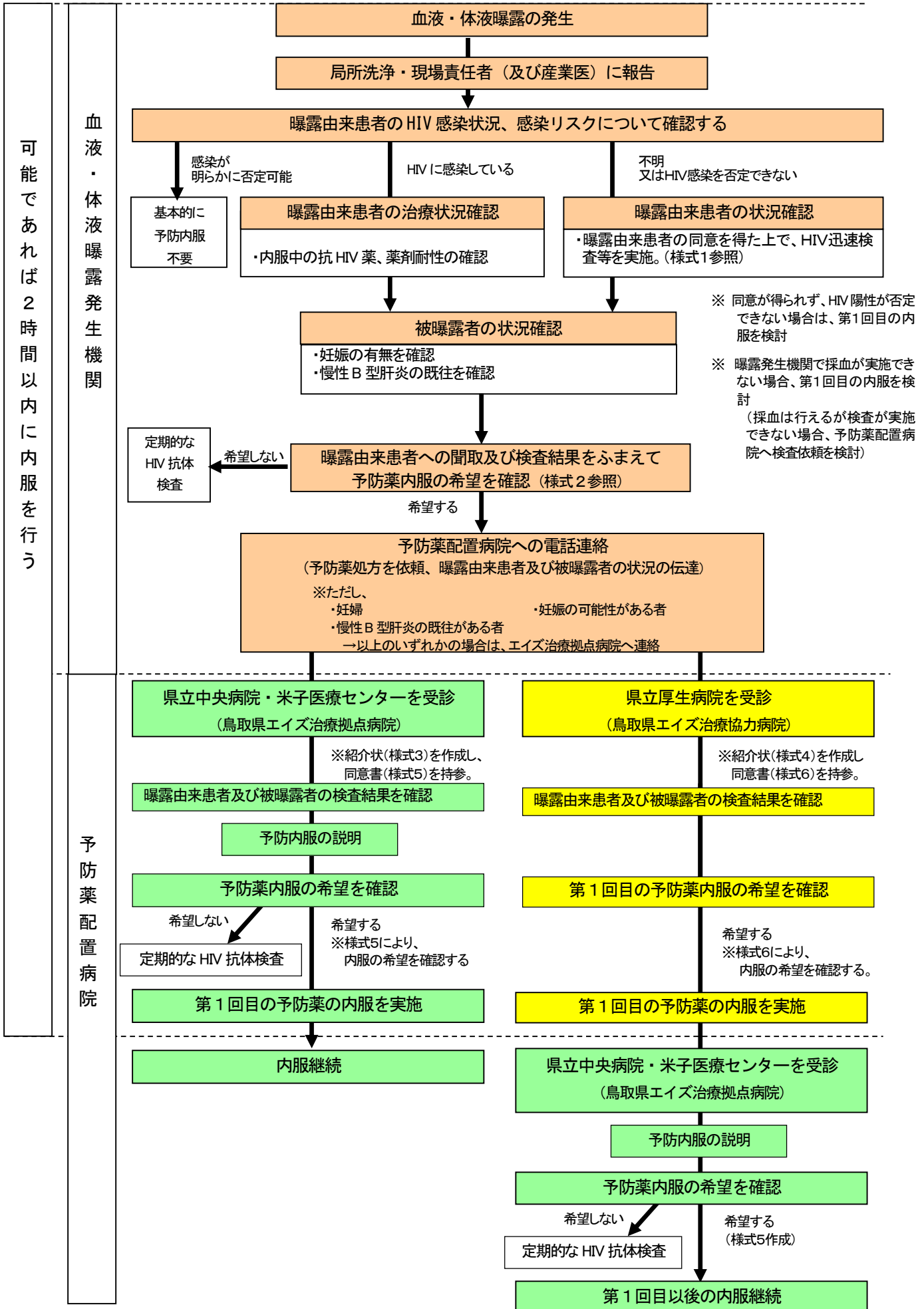
連絡先	代表番号 0859-33-7111 【時間内】 感染対策相談室 感染管理認定看護師（内線2113） 【時間外】 日・当直師長
薬剤管理・保管	米子医療センター 薬剤部
注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・来院する前に、あらかじめ連絡をして下さい。 ・検査依頼を行う場合は、以下の検体を持参して下さい。 生化学用のスピッツ（凝固剤あり）に血液5ml以上、または血清検体3ml ・曝露由来患者情報（住所、氏名、生年月日、電話番号）がわかるものをコピーして持参して下さい。

【エイズ治療協力病院】

■ 鳥取県立厚生病院

連絡先	代表番号 0858-22-8181 【時間内】 感染防止対策室 感染管理担当（内線2335） 【時間外】 日・当直師長（PHS 2277）
薬剤管理・保管	鳥取県立厚生病院 薬剤部
注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・曝露発生機関において予防内服の希望を確認した上で、来院前に連絡をしてください。 ・処方された予防薬の内服後、鳥取県立中央病院または米子医療センターを受診してください。 ・曝露由来患者の HIV 迅速検査を実施します。（ただし、内服の自己決定のため、曝露発生機関の責任者からの依頼があった場合に限りです。） ・以下の場合は、エイズ治療拠点病院を受診すること 被曝露者が妊婦又は妊娠の可能性がある場合 被曝露者に慢性B型肝炎の既往がある場合

7. HIV感染予防薬内服フローチャート



当施設職員の血液・体液曝露に伴う
肝炎ウイルス検査、H I V検査実施に関する同意書

様

この度、医療行為または看護ケアを行う過程で、当施設職員が、あなたの血液または体液（ ）に曝露しました。

一般に、血液や体液からは、肝炎ウイルスやH I V（ヒト免疫不全ウイルス）の感染が起こることが知られています。

当施設職員に対する感染の危険性を知り、予防的治療の必要性を判断するために、あなたの血液を採血し、検査をさせていただきます。

検査の項目は、

- B型肝炎ウイルス検査（H B s 抗原検査）
- C型肝炎ウイルス検査（H C V抗体検査）
- H I V（H I V抗体又はH I V抗体抗原検査）

です。

検査の費用は、全て当施設で負担いたします。

また、検査の結果は、分かり次第、後日ご報告させていただきます。

なお、個人情報（検査の実施、結果等）については、当施設職員の感染予防の目的以外には使用しません。

また、当施設以外へあなたの氏名、性別等の個人情報を提供することはありません。

【当施設で検査できない場合】

なお、検査は、他の医療機関で実施することになりますので、御承知ください。

年 月 日

(説明者)

上記の説明を受け、採血及び検査を受けることに同意します。

年 月 日

(住 所)

(氏 名)

抗H I V薬による予防内服に関する説明書

以下、チェックリストに従い、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

- ・針刺し事故などでH I V汚染血液に曝露された場合の感染リスクは、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、この数字は感染リスクが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られません。
- ・しかし一方、感染直後に抗H I V薬を服用することで感染のリスクを約80%低下させることが示されました。予防服用により100%感染を防げるわけではありませんが、予防服用を勧める理由はこのためです。
- ・また、曝露由来患者の迅速検査結果が陰性であった場合であっても、感染初期では不検出時期に該当している場合もありますので、必ずしも陰性とは限りません。

□ 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、可能であれば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。
- ・このため専門家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。どうして良いか分からない場合、妊娠の可能性がなければ、とりあえず第1回目の服用をする事をすすめます。
- ・服用期間は、4週間継続することが推奨されています。感染のリスクを勘案しつつ、専門医と相談の上で、決定してください。

□ 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。今回予防服用される抗H I V薬については、特に妊娠初期(最後に生理のあった日から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、鳥取県エイズ治療拠点病院と服薬について相談してください。

□ 予防服用される抗H I V薬の注意点及び副作用

●ツルバダ（配合錠）（TDF/FTC）

この薬剤は、ビリアード（TDF）とエムトリバ（FTC）の合剤である。
1日1回1錠で良い。室温保存可。食事と無関係に内服可能。

以下の副作用に注意する。

- ・この薬剤には抗B型肝炎ウイルス効果も存在する。被曝露者が慢性B型肝炎の場合には、この薬剤を中断後に肝炎が増悪する可能性がある。効果と副作用を勘案する必要がある。
- ・稀だが急性腎不全が起こる可能性がある。特に被曝露者が腎機能低下や糖尿病を罹患している場合には注意が必要である。
- ・妊婦での使用は第一推奨ではない。
- ・詳しい副作用は添付文書で確認する。

●アイセントレス（RAL）

1日2回、1回につき1錠服用。室温保存可。食事と無関係に内服可能。
従来の抗HIV薬と比較し、副作用や薬物相互作用が少ないといわれているが、以下の点に注意する。

- ・頭痛、不眠、悪心等が出る場合がある。
- ・マグネシウム、アルミニウムを含有する制酸剤と相互作用があり、吸収が低下することがある。

チェックリストに従い、本説明文書を読みました。

年 月 日

（住 所）

（氏 名）

紹介状

(様式3)

担当医 様

下記のとおり、血液・体液によって、当施設の職員が、皮内・粘膜及び傷のある皮膚への曝露を受けました。

については、必要な検査、予防薬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。

記

1 被曝露者(職員)氏名 (所属部署)

2 血液・体液曝露の状況

3 曝露由来患者の検査結果

	検査実施	検査結果	備考(当該治療薬、薬剤耐性等)
HIV 抗体検査	有・無		
特記事項	※HBs 抗原検査等の結果		

4 被曝露者(職員)の検査結果等

HIV 検査(迅速検査)、妊娠反応検査、HBs 抗原検査(慢性B型肝炎の有無)内服中の薬剤 等

年 月 日

施設名

所在地

担当者名(医師等)

印

紹 介 状

鳥取県立厚生病院 担当医 様

下記のとおり、患者様の血液・体液によって、当施設の職員が、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、予防薬の処方について、よろしくお願ひします。

記

- 1 被曝露者(職員)氏名 (所属部署)

- 2 血液・体液曝露の状況

- 3 予防薬処方について (どちらかに○をつけてください)
HIV 感染予防薬について、
 1. 処方をお願いします。

 2. 曝露由来患者の HIV 迅速検査の結果が陽性又は疑陽性の場合に処方をお願いします。

年 月 日

施設名

所在地

担当者名 (医師)

Ⓜ

抗H I V薬による予防内服に関する同意書

(予防薬配置病院)

病院長 様

私は、抗H I V薬による予防内服に関する説明書(様式2)を読み、医師から説明を受け、その内容を十分理解しました。

その上で、自らの意思で、抗H I V薬による予防内服を行うことを決めましたので、下記の投薬を希望します。

服薬希望薬剤(必ず本人がチェックすること)

ツルバダ(配合錠)

アイセントレス

年 月 日

(住 所)

(氏 名)

第1回目の抗H I V薬による予防内服に関する同意書

(予防薬配置病院)

鳥取県立厚生病院長 様

私は、抗H I V薬による予防内服に関する説明書(様式2)を読み、その内容を十分理解しました。

その上で、自らの意思で、第1回目の抗H I V薬による予防内服を行うことを決めましたので、下記の投薬を希望します。

服薬希望薬剤(必ず本人がチェックすること)

ツルバダ(配合錠)

アイセントレス

年 月 日

(住 所)

(氏 名)