

HIV曝露発生時の予防内服マニュアル

※別紙「HIV曝露発生時の予防内服フローチャート」を参照してください

1 事故の発生した一般医療機関での対応

(1)曝露事故発生

曝露事故とは、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さす。

(2)応急処置

曝露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、石鹼と流水によって十分に洗浄する。

(3)医療事故担当医に報告

曝露者は、事故の発生時刻・状況・程度・事故の原因となった患者の症状等を、直ちに院内の医療事故担当医に報告する。

(4)「HIV 陽性血液」及び「陽性が強く疑われる血液」

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、ニューモシスティス肺炎・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さす。

(5)妊娠の有無確認

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。

(6)インフォームドコンセント

医療事故担当医は、事故の状況を確認し、4ページ「抗 HIV 薬予防服用説明書」により、予防服用の効果について説明する。

曝露者は、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。その際、担当医は、曝露者のプライバシー保護について十分に留意する必要がある。

なお、院内での感染報告経路については、①服薬開始の迅速性、②プライバシーの保護、を考慮し、可能な範囲で短縮するべきである。

診療所の医師等で、曝露者が医療事故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・依頼書作成

曝露者が予防服用を希望する場合は、別紙「抗 HIV 薬予防服用同意書」に曝露者自身が署名する。

予防投与を依頼する場合は、医療事故担当医は、別紙「抗 HIV 予防投与依頼書」を記載し、署名する。

(8) エイズ治療拠点病院へ事前電話連絡

エイズ治療拠点病院(以下、「拠点病院」という。)に予防投与を依頼する場合は、別紙「岡山県エイズ治療拠点病院一覧」により、必ず事前に拠点病院の担当者に電話連絡する。

(9) エイズ治療拠点病院に受診、薬剤受領・服用

事故後、できるだけ早く(遅くとも72時間以内に)服用開始するため、拠点病院を緊急受診した場合は、当該病院に「同意書および依頼書」を提出して薬剤を受領後、直ちに第1回目の服用を行う。

(10) その他

原因となった患者の抗体検査が未実施の場合は、必ず患者の同意を得た上で、抗体検査(迅速検査など)を実施する。

※原因となった患者への HIV 抗体検査の同意を得る場合に最低限伝えるべき内容

(注) プライバシーが守れる環境で告げる。

「針刺し事故がおきましたので、HIV 抗体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を行う場合: 抗体検査には偽陽性の場合もあり、確定診断がで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。」

2 エイズ治療拠点病院での対応

(1) 事前準備

電話で緊急の予防投与の依頼を受けた拠点病院は、事故後できるだけ早く1回目の服用が可能となるよう、直ちに診療及び薬剤の準備をする。

(2) 緊急診療・薬剤処方

拠点病院の担当医は、「同意書および依頼書」に記載されている曝露者の HIV 抗体・HBs 抗原・HB ワクチン接種の有無を確認後、自院で扱う予防薬の内服や副作用について説明する。曝露者の HIV 検査が未実施あるいは不明の場合は、当該検査を実施した後に上記説明を行う。また、必要に応じて HBs 抗原検査等を行う。

初回の予防服用については、説明を受けて曝露者本人が決定する。拠点病院では、曝露者から「同意書および依頼書」を受領する。

服用開始前には、活動性 B 型肝炎、腎機能低下、糖尿病、妊娠の有無などを確認する。また、常用薬がある場合には、相互作用にも注意する。

(3) 診療の取扱い

原則として、一般外来患者と同様にカルテを作成し、処方せんの発行により予防薬を投与する。

(4) その他

曝露事故の発生した一般医療機関で妊娠反応検査が実施できず、曝露者から、妊娠反応検査の依頼があった時は、拠点病院で検査を実施する。

「針刺し事故に係るエイズ予防薬使用通報票」を、岡山県に提出する。

3 服用継続の適否

曝露後予防の服用については、4週間(30日間)の服用が推奨されているが、事故後緊急に予防服用をした曝露者は、服用継続の適否について拠点病院医師と相談のうえ決定し、併せて、HIV 検査を実施する。拠点病院医師は、感染の有無について必要な期間評価する。

4 費用負担

抗 HIV 薬の予防服用については、健康保険の給付の対象ではないが、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、感染の危険に対して有効であると認められる場合は労災保険の給付の対象となるので、所管の労働基準監督署に相談すること。

5 抗HIV薬予防服用説明書

次の感染予防のための服薬についての説明文書を良く読み、服薬の意義、注意点等について確認して下さい。(□=チェック欄)

□服用の意義

針刺し事故などで HIV 汚染血液等に曝露した場合の感染リスクは、B 型・C 型肝炎と比較してかなり低く、B 型肝炎の 1/100、C 型肝炎の 1/10 程度で、針刺し事故においては約 0.3%、粘膜の曝露においては約 0.09%と報告されています。また、感染直後に抗 HIV 薬を服用することで感染を予防することができます。そして、現在行われている抗 HIV 薬による多剤併用療法を行うことで、曝露後の予防効果はさらに高まると考えられています。服用の意義を理解し、次に進んで下さい。なお、多剤併用療法が行われるようになってからは曝露後の HIV 感染はほとんど報告されていません。

□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(遅くとも72時間以内に)予防薬を服用するのが望ましいとされています。予防服用期間については、通常 4 週間(30日間)の継続服用が必要と考えられています。

□妊娠しているあるいは妊娠の可能性がある場合

至急妊娠の有無を調べて下さい。今回の基本治療については、妊娠初期での胎児への安全性は確認されておりません。妊婦の場合、医師と大至急服薬について相談して下さい。

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 薬の服用は可能ですが、その場合は、服用開始前、服用開始後も拠点病院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、エイズ治療拠点病院医師への相談が必要です。

□予防服用される抗 HIV 薬の注意点および副作用

注意点及び副作用は下記の通りです。

①ツルバダ錠(TDF/FTC)1日1回、1回1錠

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。食事に関係なく服用できます。

●主な副作用

悪心や下痢，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。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必要があります。B型肝炎に罹患した患者が予防内服を行う場合には，拠点病院専門医と相談する必要があります。

②アイセントレス錠(RAL)1日2回、1回1錠

食事に関係なく服用できます。

●主な副作用

副作用の少ない薬剤です。頭痛などが出る場合がありますが、鎮痛剤で軽減することもあります。

●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。

感染を予防する利益と副作用による不利益を考えた上で、予防服用が必要と判断された場合には、少しでも早く服用を開始することをお勧めします。