

医療従事者等における 体液曝露事故後の HIV感染防止マニュアル

徳島県エイズ連携会議
(平成29年4月改訂)

はじめに

このマニュアルは、徳島県の医療機関で、HIV抗体陽性又は陽性が疑われる患者に対する医療行為によって生じた曝露事故に際し、適切に抗HIV薬の予防内服を行うことができるように、それぞれの医療機関の対応と連携について記載したものです。

HIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染防止については、HIV抗体陽性又はHIV抗体陽性が強く疑われる患者の体液による曝露事故（以下「HIV曝露事故」という。）が起こった場合には、曝露事故を起こした人（以下「被曝露者」という。）と曝露事故が発生した医療機関（以下「事故発生医療機関」という。）は、できるだけ早く被曝露者及び曝露由来患者のHIV迅速検査を行い抗HIV薬の予防内服などの感染予防対策を行うことが必要です。

徳島県においては、エイズ診療の拠点となる病院として4ヶ所のエイズ治療拠点病院・2ヶ所のエイズ治療中核拠点病院を選定し、エイズ診療を行うとともに、医療機関等において曝露事故が発生した場合の予防内服を含めた指導・助言等を行う体制を整備しています。

また、HIV曝露事故が発生した場合には、抗HIV薬を常備していない医療機関等が、迅速に抗HIV薬を入手できるように、エイズ治療拠点病院・エイズ治療中核拠点病院に抗HIV薬を配備し、被曝露者が迅速に抗HIV薬を内服できる体制を整えております。

当マニュアルは、ガイドラインの改訂等、治療をめぐる状況の変化に伴い、平成28年4月に、曝露後予防内服が3剤（以上）の組み合わせに統一され、標準的な曝露後予防として推奨される薬剤はアイセントレスとツルバダの2剤となったため、徳島県予防内服薬等配備状況の変更を行いました。

今回の改定では、曝露事故後の対応について、CDCガイドラインに基づき、「できるだけ早く（遅くとも72時間以内）」としました。

HIV曝露事故発生時には当マニュアルが活用され、HIVの感染が防止されることを期待致します。

目 次

1	「エイズ治療中核拠点病院」・「エイズ治療拠点病院」一覧表……………	1
2	事故後対応フローチャート（緊急対応用）……………	2
3	HIV曝露後の対応について（事故後対応フローチャート参照）……………	3
4	「エイズ治療中核拠点病院」・「エイズ治療拠点病院」での対応 （事故後対応フローチャートの内容の詳細）……………	5
5	予防内服薬の選択と抗HIV薬の注意点……………	6
6	費用負担について……………	9
7	労災保険における取扱いについて……………	9

（別紙1）紹介状

（別紙2）抗HIV薬による予防内服についての説明書

（別紙3）患者へのHIV検査の説明事項

（別紙4）HIV検査等に関する同意書（患者用）

（別紙5）HIV検査等に関する同意書（被曝露者用）

（別紙6）予防内服に関する同意書

1 「エイズ治療中核拠点病院」・「エイズ治療拠点病院」 一覧表

平成29年4月現在

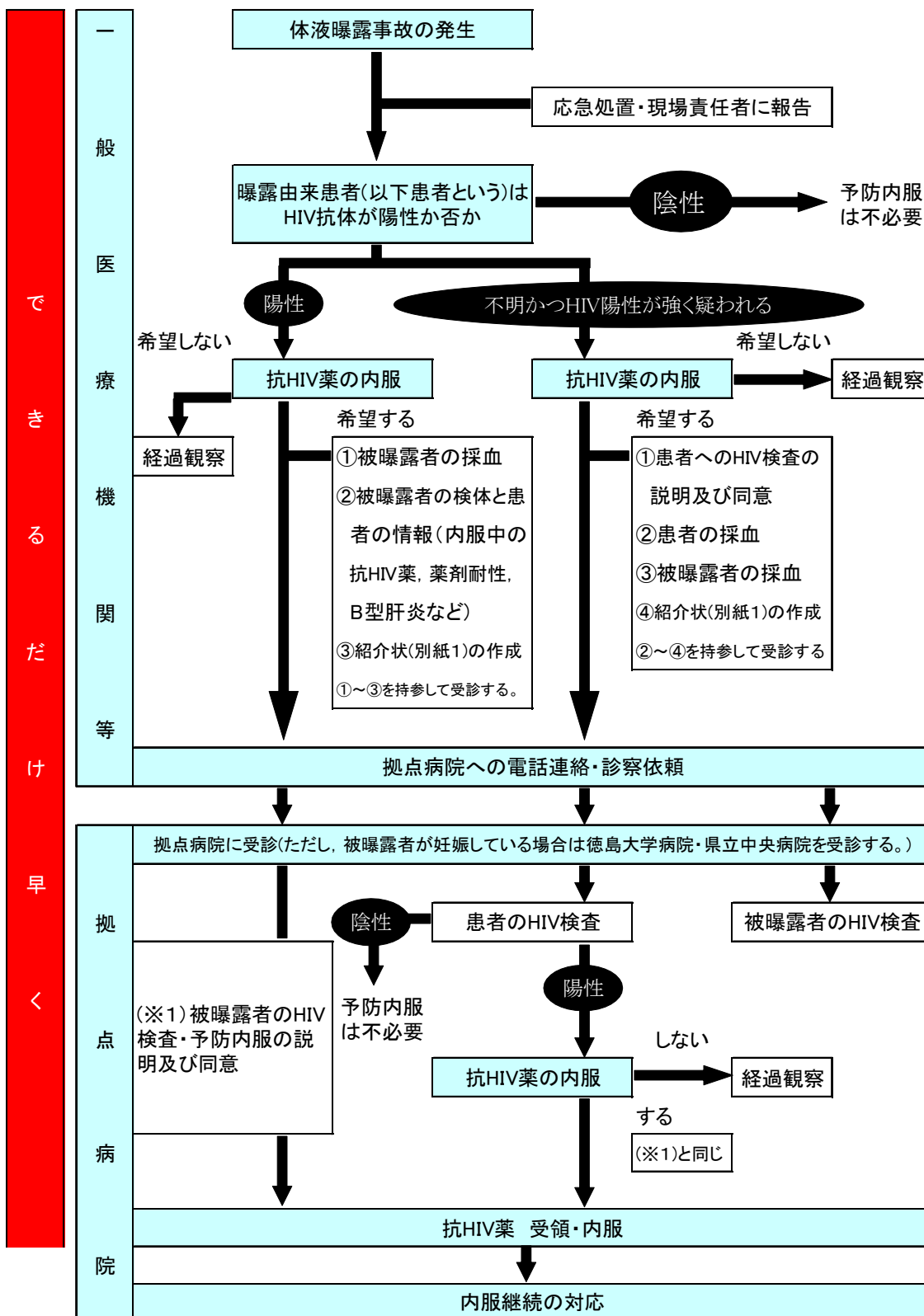
〈エイズ治療中核拠点病院〉

- ・ 徳島大学病院 〒 770-8503 徳島県徳島市蔵本町2丁目50-1
代表電話：088-631-3111
担当者（所属）：安倍 正博（血液内科）
- ・ 徳島県立中央病院 〒 770-8539 徳島県徳島市蔵本町1丁目10-3
代表電話：088-631-7151
担当者（所属）：尾崎 修治（血液内科）

〈エイズ治療拠点病院〉

- ・ 徳島県立三好病院 〒 778-8503 徳島県三好市池田町シマ 815-2
代表電話：0883-72-1131
- ・ 徳島県立海部病院 〒 775-0006 徳島県海部郡牟岐町大字中村字本村 75-1
代表電話：0884-72-1166
- ・ 徳島県鳴門病院 〒 772-8503 徳島県鳴門市撫養町黒崎字小谷 32
代表電話：088-683-0011
- ・ 阿南共栄病院 〒 779-1198 徳島県阿南市羽ノ浦町中庄蔵ノホケ 36番地
代表電話：0884-44-3131

2 事故後対応フローチャート（緊急対応用）



3 HIV 曝露後の対応について（事故後対応フローチャート参照）

(1) 曝露した場合は、直ちに業務を中止し、代行を依頼する。

予防内服は、できるだけ早く（遅くとも72時間以内）開始する。

(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＞

- ①被曝露者は、現場責任者へ事故の時刻・状況、曝露源となった患者の病状等を報告する。
- ②事故の状況を確認し、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、HCV 抗体、HB ワクチン接種の有無を確認する。
- ④生化学用採血管に約 5ml 採血する。HIV 検査を実施する前に被曝露者用の同意書を記入する。後日、新たな感染症に罹患した場合の比較となるため、余った血清を保管しておくことが望ましい。

＜患者の感染症に関する情報入手について＞

患者の感染症に関する情報(HIV 抗体、HBs 抗原、HBs 抗体、HCV 抗体など)を確認する。

- ① 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する。
- ② HIV 抗体陽性か否かが不明の場合

*患者へ HIV 迅速検査の実施を依頼し採血を行う。

(生化学用採血管、約 5ml)

*患者の HIV 検査を実施するには、患者への説明及び同意が必要。同意を得たら、その旨を必ずカルテへ記載する。

「患者への HIV 検査の説明事項」（別紙 3）「HIV 検査に関する同意書(患者用)」（別紙 4）を参考にする。

*患者から検査の同意が得られない場合、感染リスクが高いときは、1 回目の内服を検討する。

(4) HIV 曝露後、エイズ治療拠点病院、又は、エイズ治療中核拠点病院への連絡及び受診

- ①受診を希望するエイズ治療拠点病院、又は、エイズ治療中核拠点病院へ事故の状況を連絡する。

被曝露者が妊娠あるいは B 型肝炎に罹患している場合は、エイズ治療中核拠点病院である徳島大学病院、または、県立中央病院の専門医に受診または相談する。

- ②被曝露者が拠点病院を受診するための「紹介状」（別紙 1）を作成する。
- ③被曝露者が拠点病院を受診する。

*院内で HIV 検査が済んでいる場合は、患者及び被曝露者の検体を持参する
必要は無い。

[患者が HIV 抗体陽性の場合]

患者情報(服用中の抗 HIV 薬, 薬剤耐性, B 型肝炎など), 被曝露者の検体,
紹介状(別紙 1)

[HIV 抗体陽性か否かが不明の場合]

患者情報(B 型肝炎など), 患者の検体, 被曝露者の検体, 紹介状(別紙 1)

*抗 HIV 薬の処方原則 1 回分とし, 内服継続についてはエイズ治療拠点
病院専門医に相談する。

(5) 守秘義務の徹底

事故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資料は「予防内服に関する同意書」(別紙 6)を参照
とする。

4 「エイズ治療中核拠点病院」・「エイズ治療拠点病院」での対応 (事故後対応フローチャートの内容の詳細)

*曝露後の予防の対応について依頼を受けたら、できるだけ早く第1回目の内服が可能になるよう、直ちに受診受け入れ対応および薬剤の準備を開始する。

(1) 患者の HIV 検査の実施

患者から HIV 検査の実施について同意が得られていることを確認して、HIV 検査を行う。

(2) 被曝露者の HIV 検査の実施

被曝露者の同意を得て HIV 検査を行う。

(3) 被曝露者への説明と同意

*エイズ治療拠点病院、エイズ治療中核拠点病院の医師は、患者の HIV 検査結果及び事故の状況を聞き取り、体液曝露の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、妊娠検査を実施する。)や慢性 B 型肝炎の既往、HBs 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、エイズ治療中核拠点病院である徳島大学病院、又は、県立中央病院の専門医に相談する。

*被曝露者へ、「抗 HIV 薬による予防内服についての説明書」(別紙 2)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。

(4) 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を処方し、内服を開始する。

(5) カルテへの記載

上記(1)から(4)までにに関する事項について、カルテへ記載する。

予防内服薬等配備状況(平成28年4月～)

病院名	ツルバダ錠	アイセントレス錠	迅速キット
徳島大学病院	○	○	○
徳島県立中央病院	○	○	○
徳島県立三好病院	○		○
徳島県立海部病院	○		○
徳島県鳴門病院	○		○
阿南共栄病院	○		○

*徳島大学病院の予防薬、迅速キットについては自病院分

5 予防内服薬の選択と抗 HIV 薬の注意点

医療従事者における HIV 感染血液による針刺し・切創などの職業曝露からの HIV 感染が成立するリスクは、経皮的曝露で約 0.3%、粘膜曝露では約 0.09%と報告されている。この感染危険率は B 型肝炎ウイルスや C 型肝炎ウイルスに比べると明らかに低いと考えられる。

■血液・体液曝露時の対応

通常、HIV 感染成立の可能性がほとんどなければ、抗 HIV 薬による予防内服は不要と判断される。しかしながら、HIV 感染成立の可能性が考慮される場合には、抗 HIV 薬の予防内服開始が推奨される。曝露事象で感染の可能性が高いのは以下の通りである。

- ・ AIDS 患者からの曝露
- ・ HIV RNA 量が 1500 copies/mL 以上の患者からの曝露
- ・ 針（器具）が中空（針）の場合
- ・ 針（器具）に血液、体液が肉眼的に見える場合
- ・ 血管内に刺入された後の器具（針）の場合
- ・ 深い傷の場合

曝露由来患者の HIV に関する状態が不明な場合には、曝露後事象発生後は、事情を話して、その患者に HIV スクリーニング検査を施行する。HIV 曝露後の抗 HIV 薬内服を実施すべきか否かについては、それぞれの事例について感染リスクを勘案しつつ、専門医と相談の上で最終的には被曝露者が決定する権利を有する。

■予防内服について

現在、HIV の血液・体液曝露後の感染成立を完全に予防できる方法は確立していないが、感染リスクが考えられる場合は、できるだけ早く（遅くとも 72 時間以内）、内服を開始し、4 週間は予防内服を継続する。予防内服の遅延が認められた場合、由来ウイルスの薬剤耐性が疑われる場合などの場合は、専門家に相談することが奨励されている。

一般に、短期間の抗 HIV 薬の投与による副作用は少ないが、曝露後予防を受けた医療従事者に重大な副作用（腎結石・薬疹・肝機能検査異常・汎血球減少・横紋筋融解症など）が報告されている。

また、曝露後の予防内服は労災保険の保険給付が認められるため、曝露の記録を文章で残すことが重要である。

■推奨されている予防内服

2014年のガイドラインから、第1推奨薬は以下の2剤に単純化された。

1. アイセントレス 400mg 1回1錠 1日2回（一般名：ラルテグラビル）
2. ツルバダ配合錠 1回1錠 1日1回（一般名：テノホビル+エムトリシタビン）

<抗HIV薬の注意点について>

以下に各薬剤の注意点について示す。具体的な副作用等については添付文書を必ず確認すること。

●**アイセントレス錠**：1回1錠，1日2回内服。食事に関係なく内服可能。

<主な副作用>

スティーブンジョンソン症候群、横紋筋融解症、肝障害など

<注意点>

- ・1日2回の内服が必要である
- ・リファンピシンとの併用により本剤の薬効が低下する
- ・本剤投与の前後6時間以内にマグネシウム/アルミニウム製剤と併用した場合、本剤の薬効が低下するため、同時併用は避ける

●**ツルバダ錠**：テノホビルとエムトリシタビンの成分の合剤。1回1錠，1日1回内服。

食事に関係なく内服可能。

<主な副作用>

悪心、腹部膨満感、下痢、腎機能障害、乳酸アシドーシスなど。

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することが望ましい。

<注意点>

- ・CCrが50 mL/min未満の場合は減量が必要。
- ・投与中は腎機能・尿検査・電解質のモニタリングが必要。
- ・服用する前にはB型肝炎の有無を確認すること。
- ・テノホビル及びエムトリシタビンともに抗B型肝炎ウイルス効果を有する。そのため、曝露者が慢性B型肝炎を罹患している場合は、この薬剤を中止後に肝炎が悪化する可能性がある。

6 費用負担について

医療機関内の医療事故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していただくものである。

患者の血液検査及び抗 HIV 薬の予防内服は健康保険の給付対象ではないので、自費扱いとなる。

エイズ治療拠点病院，エイズ治療中核拠点病院の請求に基づき，事故発生医療機関等が支払する。

エイズ治療拠点病院，エイズ治療中核拠点病院は，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 HIV 薬の処方を行う。

被曝露者が予防内服を希望しなかった場合においても，医師の説明及び被曝露者が希望しなかった旨等を，詳細に記載し記録を残す。

7 労災保険における取扱いについて

被曝露者に対する HIV 検査や抗 HIV 薬の予防内服については，健康保険の給付対象ではないが，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る。

「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」より
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）

2 エイズについて

(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と同様に取り扱う。
- 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、療養の範囲として取り扱う。

(別紙1)

紹 介 状

担当医

病院
様

この度、患者様の体液によって、当院の職員が、皮内・粘膜及び傷のある皮膚への曝露事故を起こしました。

については、必要な検査、予防内服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。

職員名
所属部署
連絡先

平成 年 月 日

医療機関名
所在地
医師

Ⓔ

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。
 - ・事故発生から、できるだけ早く(遅くとも72時間以内)内服を開始します。
 - ・多剤併用療法である2剤の内服を行います。
 - [選択薬：ツルバダ] (*) ツルバダは、剤型は1錠ですが、この中に2剤が含まれています。
 - ・HIVの曝露量が多いと予想される場合はツルバダに加え1剤を追加で内服します。
 - [選択薬：アイセントレス]
 - ・4週間の内服が推奨されています。
 - ・事故発生後、6週間後、3ヶ月後にHIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染の有無について確認が必要です。
 - ・HIV専門医の多くは耐性ウイルスの懸念から、抗HIV薬を2剤以上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、どうしてもよいかわからない場合は、妊娠の可能性がなければ、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できますので、その時点で再度拠点病院の専門医に相談して更にベストな方法を考慮することが可能になります。
- 2 HIV感染血液による針刺しなどの職業曝露から、HIVの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1000コピ-/ml以下では、感染する確率は、ほとんど0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、「感染直後にレトロビル(AZT)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る」からです。
 - ・抗HIV薬を2剤以上を内服することで、抗ウイルス効果がさらに強力になることが報告されています。
- 4 その他
 - ・妊娠していても抗HIV薬の内服は可能ですが、妊娠している場合は、エイズ治療中核拠点病院である徳島大学病院、又は、県立中央病院の専門員に受診または相談してください。
 - ・抗HIV薬は、B型肝炎の治療薬として使われているものがあります。B型肝炎の既往がある場合は、専門員への相談が必要です。

患者への HIV 検査の説明事項

(患者に対し HIV 検査の同意を得る場合に、必要な説明内容)

以下の内容を、プライバシーが守られる環境で説明する。

- この度、医療行為または看護ケアを行う過程で、当院職員が患者の体液に曝露したことによる事故を起こしたこと。
- 一般に、体液からは HIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染症等を起こすことが知られているので、職員への感染予防のため、HIV 迅速検査をさせていただきたいこと。
- 検査結果は、分かり次第、後日お伝えすること。
- 検査結果には偽陽性の場合もあり、確定診断ができるまでは時間がかかること。
- 万一感染されている場合でも、現在は良い治療方法や社会支援制度があること。
- 当院職員が予防内服治療を行う場合に必要となるため、HBs 抗原及び HCV 抗体の検査も併せて行いたいこと。
- 検査の為に、約 5ml の採血を行うこと。
- 検査の費用は、全て当方で負担すること。
- 個人情報(検査の実施、結果等)については、患者への報告及び当院職員の感染予防の目的以外には使用しないこと。

(別紙4)

HIV 検査等に関する同意書(患者用)

(患者に対し HIV 検査の同意を得る場合に、必要な説明内容)

_____様

この度、あなたの医療行為または看護ケアを行う過程で、当院職員が、あなたの体液(血液・その他：)に曝露するという事故を起こしました。

一般に、体液による事故で、肝炎ウイルスや HIV(ヒト免疫不全ウイルス)の感染が起こることがあります。職員への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て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(HBs 抗原検査)、C 型肝炎ウイルス検査(HCV 抗体検査)、HIV 検査(HIV 抗原・抗体検査)です。

検査の費用は病院が負担いたします。また、検査の結果は、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、当院職員の感染予防の目的以外には使用いたしません。

平成 年 月 日

説明者 _____

上記の説明を受け、採血・検査を受けることに同意します。

平成 年 月 日

署名 _____

HIV 検査等に関する同意書(被曝露者用)

_____様

この度、発生した体液曝露事故において、あなたが予防内服をすることについて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 ヶ月かかると言われています。真の結果を得るため、HIV 検査を複数回行うこととなります。目安として、事故発生後、6 週間後、3 ヶ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)、HCV 抗体についても、必要であれば検査します。

個人情報(検査の実施、結果等)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。

平成 年 月 日

_____病院

担当医 _____

◎上記の説明を受け、複数回の採血・検査を受けることに同意します。

平成 年 月 日

名前 _____

予防内服に関する同意書

病院長 様

この度、私は体液曝露事故により 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書を読み、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。

服用希望薬剤(必ず本人がチェックすること)

ツルバダ錠 (テノホビルとエムトリシタビンの合剤)

アイセントレス錠

平成 年 月 日

名前 _____

(医療機関名 : _____)