

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

平成25年3月

広島県地域保健対策協議会
（広島大学・広島県・広島市・広島県医師会）
（健康危機管理対策専門委員会）

はじめに

このマニュアルは、広島県の医療機関で、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（CDCでは24～48時間以内となっている）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防止対策を行うことが必要です。**

広島県においては、エイズ診療の拠点となる病院として5カ所のエイズ治療拠点病院（以下「拠点病院」という。）を選定し、包括的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、**拠点病院及び一部のHIV受療協力医療機関（以下「協力医療機関」という）を「HIV暴露後予防対応協力施設」として抗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。**

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。

広島県地域保健対策協議会
健康危機管理対策専門委員会

協力：広島大学病院エイズ医療対策室
広島大学病院薬剤部

目 次

1 HIV曝露後予防対応協力施設一覧表	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 HIV曝露後予防対応協力施設での対応(事故後対応フローチャートの詳細)...	4
5 予防内服用に処方される抗HIV薬の注意点	5
6 費用負担について	6
7 労災保険における取扱いについて	7

(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

④

1 HIV曝露後予防対応協力医療機関一覧表

平成24年10月末現在

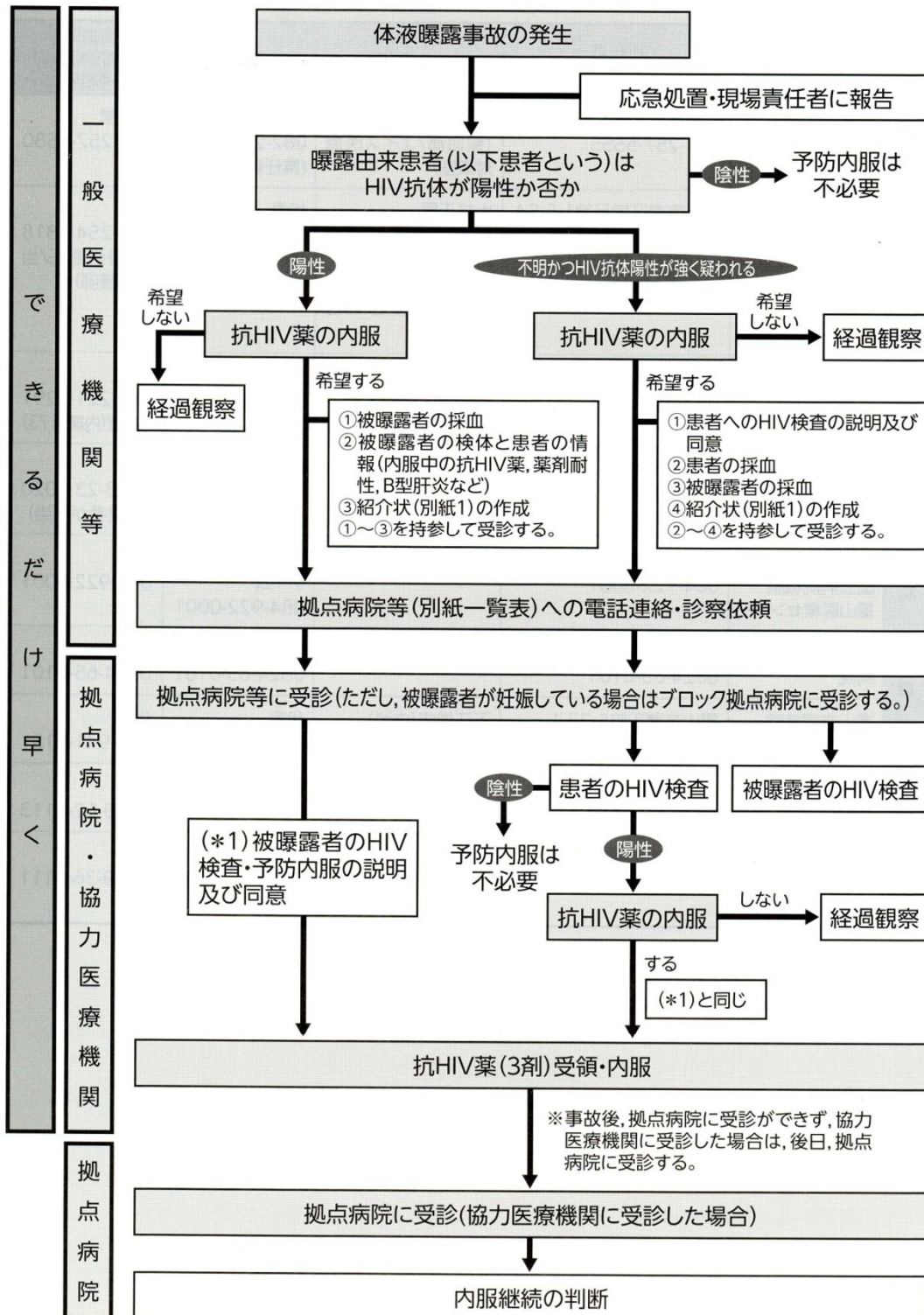
	病院名	所在地 電話番号(代表)	責任者名(所属)	連絡先	緊急時 (夜間・休日)の 連絡先
エイズブロック拠点病院	広島大学病院	広島市南区霞1-2-3 082-257-5555	藤井輝久, 齊藤誠司 (輸血部/エイズ医療 対策室)	代表 082-257-5555 (責任者へ)	輸血部 082-257-5580
	県立広島病院	広島市南区宇品神1-5-54 082-254-1818	土井正男 (エイズ支援室/呼吸 器内科・リウマチ科) 岡本健志 (エイズ支援室/総合 診療科)	代表 082-254-1818 (呼吸器内科)	代表 082-254-1818 (内科当直医/当 直看護師)
	広島市立 広島市民病院	広島市中区基町7-33 082-221-2291	野田昌昭(内科) 植松周二(内科) 金原正志(呼吸器内科)	代表 082-221-2291	代表 082-221-2291 処置室(内線5173)
エイズ拠点病院	独立行政法人 国立病院機構 呉医療センター	呉市青山町3-1 0823-22-3111	沖川佳子(血液内科)	代表 0823-22-3111 (内科)	代表 0823-23-1020 (当直者が担当)
	独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター	福山市沖野上町4-14-17 084-922-0001	坂田達朗(内科)	HIV/AID医療 チーム 084-922-0001	代表 084-922-0001
協力医療機関	市立三次中央 病院	三次市東酒屋町531 0824-65-0101	濱田敏秀(内科)	代表 0824-65-0101	代表 0824-65-0101
	福山市民病院	福山市蔵王町5-23-1 084-941-5151	下江俊成(内科)	代表 084-941-5151	代表 084-941-5151
	三原市医師会 病院	三原市宮浦一丁目15-1 0848-62-3113	奥崎 健(内科)	代表 0848-62-3113	代表 0848-62-3113
	広島県厚生農業 協同組合連合会 広島総合病院	廿日市市地御前1-3-3 0829-36-3111	今村祐司(外科)	代表 0829-36-3111	代表 0829-36-3111

*必ず事前に電話連絡してから受診すること(受付部署の確認等)

*「紹介状(別紙1)」を持参すること。

5

2 事故後対応フローチャート(緊急対応用)



一般医療機関等
 できる
 だ
 け
 早
 く
 拠点病院・協力医療機関
 拠点病院

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（CDCでは24時間～48時間以内となっている）開始する。
- (2) 応急処置
直ちに、石鹸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、HBワクチン接種の有無を確認する。
④ 事故直後の血清を保管しておく、後日、新たな感染症に罹患した場合の比較となるため、血清を保管して置くことが望ましい。
- ＜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。
（EDTA採血：血球数算定用採血管、約2mlおよび生化学用採血管、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。（カルテ記載があれば、同意書を取得する必要はない。）
〔患者へのHIV検査の説明事項（別紙3）〕〔HIV検査等に関する同意書（患者用）〕を参考にする。
* 患者が意識障害で同意を得ることができない場合は、その旨をカルテに記載した上でHIV検査を実施することができる。
* 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、協力医療機関等（エイズ拠点病院を含む）への連絡及び受診
① 受診を希望するエイズ拠点病院ブロック拠点を含むまたは協力医療機関へ事故の状況を連絡する。
被曝露者が妊婦あるいはB型肝炎に罹患している場合は、協力医療機関ではなく、直接エイズブロック拠点病院（広島大学病院、県立広島病院、広島市立広島市民病院）の専門医に受診または相談する。
② 被曝露者が協力医療機関を受診するための紹介状（別紙1）を作成する。
③ 被曝露者が協力医療機関を受診する。
* 専門的な医師の診察はなく薬剤の処方のみとなる場合がある。
* 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〕
患者の情報（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薬の処方は原則3日間分とし、内服継続については拠点病院専門医に相談する。
* 被曝露者が緊急受診不可能の場合には、協力医療機関から直接抗HIV薬を借りることも可能である。
- (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）を参考とする。

⑦

4 HIV曝露後予防対応協力施設での対応(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

*協力医療機関等の医師は、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、妊娠反応検査を実施する。)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、ブロック拠点病院(広島大学病院、県立広島病院、広島市立広島市民病院)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。

*内服開始時の抗HIV薬の処方原則は3日間分とする。

*抗HIV薬は4週間内服することが推奨されており、内服継続については、拠点病院専門医に相談する。

(選択薬: ツルバダ+カレトラ) (*ツルバダの剤型は1錠だが、この中に2剤が含まれている。)

(5) カルテへの記載

上記(1)から(4)までに関する事項について、カルテへ記載する。

A

5 予防内服用に処方される抗HIV薬の注意点

ツルバダ錠(TDF/FTC)：1回1錠，1日1回内服。食事に関係なく内服できます。

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。

●ピリアード（TDF）：1日1回内服。

食事に関係なく内服できます。

<主な副作用>

腹部膨満感，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。

●エムトリバ（FTC）：1日1回内服。

食事に関係なく内服できます。副作用の少ない薬剤です。

<注意点>

両剤とも抗B型肝炎ウイルス効果があります。しかし，B型肝炎に罹患した患者がこの薬剤を半年以上服用した後の中止後，肝炎が悪化することがあり，その中で劇症化し死亡した例もありました。従って，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ことが必要です。B型肝炎に罹患した患者が予防内服を4週間継続する場合には，拠点病院専門医と相談する必要があります。

内服中に心配なことがありましたら，拠点病院の専門医または薬剤師に相談してください。

カレトラ錠(LPV/RTV)：1回2錠，1日2回内服。あるいは1回4錠，1日1回内服。
食事に関係なく内服できます。

カレトラ錠（LPV/RTV）はロピナビル（LPV）とリトナビル（RTV）の合剤です。

<主な副作用>

下痢，嘔気，腹痛などがあります。下痢止，制吐剤などで軽減することもあります。

<注意点>

カレトラ錠に含まれるロピナビルとリトナビルは多くの薬剤と相互作用を有します。特にリトナビルは代表的な肝酵素であるCYP3A4に対する影響が強く，多くの薬剤の代謝を強力に阻害し作用を増強するため，注意が必要となります。他の薬剤を内服している場合は，医師へ必ずその旨を伝えてください。

内服中に心配なことがありましたら，拠点病院の専門医または薬剤師に相談してください。



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す。

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ありませんので、自費扱いとなります。

(1) 拠点病院及び協力医療機関へ受診した場合

拠点病院等の請求に基づき、事故発生医療機関等が支払います。

拠点病院等は、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薬の処方を行います。

被曝者が予防内服を希望しなかった場合においても、医師の説明内容及び被曝者が希望しなかった旨等を、詳細に記載し記録を残します。

(2) 県立広島病院や協力医療機関等から抗HIV薬の借り受けのみを行った場合

事故発生医療機関は、借り受けした抗HIV薬を県立広島病院や協力医療機関等へ返却して下さい。

(3) 抗HIV薬の薬価(平成24年4月1日現在)

ツルバダ(TDF/FTC) 1日1回 1回1錠内服 : 1錠 3,862.80円

カレトラ(LPV/RTV) 1日1回 1回4錠内服 : 1錠 377.1円

1日の抗HIV薬の薬価:

ツルバダ 3,862.80円 + カレトラ 377.1円 × 4 = 5,371.2円

10

7 労災保険における取扱いについて

被曝者に対するHIV検査や抗HIV薬の予防服用については、健康保険の給付対象ではないですが、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ります。

- (1) 「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）

1 C型肝炎について（抜粋） （略）

(3) 労災保険上の扱い

イ（略）

(イ)（略）

(ロ)（略）

a（略）

b 受傷等の後、HCV抗体検査等の検査（受傷等の直後に行われる検査を含む。）が行われた場合には、当該検査結果が、業務上外の認定に当たっての基礎資料として必要な場合もあることから、当該検査は、業務上の負傷に対する治療上必要な検査として保険給付の対象に含めるものとして取り扱うこととするが、当該検査は、医師がその必要性を認めた場合に限られるものである。

なお、受傷等以前から既にHCVに感染していたことが判明している場合のほか、受傷等の直後に行われた検査により、当該受傷等以前からHCVに感染していたことが明らかとなった場合には、その後の検査は療養の範囲には含まれないものである。

2 エイズについて

(1)（略）

(2)（略）

(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。

⑪

(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。

■マニュアル作成時の参考文献等

- (1) 職業的曝露に関するガイドライン, CDC, 2005年9月, MMWR Vol54, No RR_19, September30, 2005
- (2) 抗HIV治療ガイドライン 平成23年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業HIV感染症及びその合併症の課題を克服する研究班報 2012年3月
(<http://www.haart-support.jp/guideline.htm>)
- (3) CDC : Surveillance of Occupationally Acquired HIV/AIDS in Healthcare Personnel, as of December 2010 Updated: May, 2011
(<http://www.cdc.gov/HAI/organisms/hiv/Surveillance-Occupationally-Acquired-HIV-AIDS.html>)

紹 介 状

病院
担当医 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。

ついては、必要な検査、予防内服の処方及び指導について、御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

印

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 (CDC では 24 時間～48 時間以内となっている) 内服を開始します。
 - ・ 多剤併用療法である3剤の内服を行います。
〔 選択薬:ツルバダ+カレトラ 〕 (※)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。
 - ・ 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。
- 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 コピー/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3剤内服することで、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。
 - ・ HIV 専門医の多くは耐性ウイルスの懸念から、抗 HIV 薬を 3 剤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。
- 4 その他
 - ・ 特に妊娠初期での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 ガイドライン(注)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。
(注)DHHS(アメリカ合衆国保健社会福祉省)
Guidelines for the use of antiretroviral agents for Adult and Adolescents, 03/27/2012
(<http://aidsinfo.nih.gov>)
 - ・ 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、ブロック拠点病院(広島大学病院, 県立広島病院, 広島市立広島市民病院)の専門医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、専門医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。
- 検査のために、約 2ml と約 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、患者への報告および当院職員の感染予防の目的以外には使用しないこと。

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 _____

(別紙5)

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になります。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 抗原抗原検査）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 (3 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 (テノホビルとエムトリシタビンの合剤) _____

カレトラ _____

平成 年 月 日

名前 _____

(医療機関名: _____)