

健 医 疾 発 第 90号
医 薬 安 第105号
平成11年 8月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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対策課長

針刺し後のH I V感染防止体制の整備について

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は、平成5年7月28日付健医発第825号厚生省保健医療局長通知「エイズ治療の拠点病院の整備について」により取り組み方をお願いしているところであるが、今般、平成9年4月30日付指第47号・健医感発第53号厚生省健康政策局指導課長・厚生省保健医療局エイズ結核感染症課長通知「針刺し後のH I V感染防止体制の整備について」の「針刺し後のH I V感染防止のための予防服用マニュアル」が国立国際医療センター病院エイズ治療・研究開発センターにおいて別添のとおり改訂されたので通知する。

エイズ治療の拠点病院（以下「エイズ拠点病院」という。）等医療機関において万一針刺し事故が発生した場合には、本マニュアルの活用により、緊急措置としての抗H I V薬の予防的服用を含め、感染予防のための対策が円滑に行われるよう貴管下における関係機関等への周知方を願います。

また、エイズ拠点病院以外の医療機関において針刺し事故が発生した場合には、エイズ拠点病院において、抗H I V薬等の提供、必要に応じた指導・助言等についても併せて願います。

なお、院内感染防止体制の整備を図るためにエイズ拠点病院に配置する抗H I V薬及び地理的条件等からエイズ拠点病院のみへの配置では不十分との理由で地域医師会、救命救急センター等に配置する抗H I V薬についても「エイズ対策促進事業」の補助対象とすることとしているので念のため申し添える。

おって、平成9年4月30日付指第47号・健医感発第53号厚生省健康政策局指導課長・厚生省保健医療局エイズ結核感染症課長通知は廃止する。

医療事故後の HIV 感染防止のための予防服用マニュアル
国立国際医療センターエイズ治療・研究開発センター
(1999年8月1日：改訂版)

このマニュアルは、1997年4月に作成された「針刺し事故後のHIV感染防止のための予防服用マニュアル」を改訂したものです。

このマニュアル（改訂版）には、

- ・責任者用チェックリスト（AZT/3TC/IDV）
- ・責任者用チェックリスト（AZT/3TC/NFV）
- ・本人用：服用のための説明文書と同意書（AZT/3TC/IDV）
- ・本人用：服用のための説明文書と同意書（AZT/3TC/NFV）
- ・事故状況報告書
- ・医療事故後フローチャート（AZT/3TC/IDV）
- ・医療事故後フローチャート（AZT/3TC/NFV）

が含まれています。

1：変更点

今回の最大の変更点は、予防薬がAZT/3TC/IDVだけであったものがAZT/3TC/NFVも選べるようになった点にあります。しかし、予防開始時のキット（スターターキット）ととしては、2種類を準備するのではなく、どちらか一方、例えばAZT/3TC/NFVを選択した場合には「AZT/3TC/IDVのチェックリスト」、「フローチャート（AZT/3TC/IDV）」、「本人用：服用のための説明文書と同意書（AZT/3TC/IDV）」は、事故後の混乱を避けるために破棄して下さい。

2：変更理由

- i；1998年5月にCDCからだされた改訂版においてNFVの使用も記載されていること。
- ii；1998年度の厚生科学研究「臨床現場における針刺し事故防止に関する研究」の結果から、予防服用をAZT/3TC/IDVで始めた21名中、IDVの副作用で継続服用できなかった人が9名にのぼったこと。
- iii；IDVは吸湿性があるため、NFVの方が準備が容易であること。

3：改訂版の注意点

既に今までの予防薬キットでセットされている施設は必ずしも変更の必要はありません。予防薬服用開始時の3剤としては、今までのもので十分と思われます。今後変更を予定している施設において考慮下さい。また、NFVを準備された施設におかれましても、患者が既に多剤を服用しており、準備した予防薬には耐性ウイルスになっていると予想される場合には、随時適切な薬剤に変更してください。今回の予防薬は、あくまでもいかに第1回目を速やかに服用するかという暫定的なものであります。以後の服用は、事故の重症度に応じた服薬を推奨して下さい（MMWR 47（May 15）：1～34，1998）。

責任者用チェックリスト (AZT/3TC/NFV)

1. MMWR 47 (May 15) : 1~34, 1998. を読みましたか？
2. 可能な限り早期にHIV抗体, HB-s 抗原のチェックをしてください。
同時に血清を 1ml 保管してください。
以後は、HIV抗体について、1カ月後、3カ月後、6カ月後に検査してください。
3. 標準的な薬剤の服用方法は以下の通りです。
 - ・ AZT (レトロビル) 600mg, 3X, 毎食後
 - ・ 3TC (エピビル) 300mg, 2X, 朝・夕食後
 - ・ nelfinavir (ビラセプト) 2250mg, 3X, 毎食後

針刺し後の有効な予防のためには第1回目の服用が最も大事と考えられます。したがって、第1回目には必ず3剤を服用させてください。また、できるだけ速やかに第1回目(少なくとも1~2時間以内)を服用させてください。服用する場合の投与期間は、1カ月です。投与量や服用方法については、以下のような変更も可能です。

- (1) AZT : 消化器症状の強い場合には、400mg, 2X, 朝・夕食後への変更でも効果は期待できます。
- (2) 3TC : 半年以上3TCの投与された慢性B型肝炎患者において中止後に肝炎の悪化した報告があります。1カ月以内の短期服用後における肝炎悪化の報告はありませんが注意は必要です。むしろ感染リスクの低いと考えられる場合には、B型肝炎の人に対しては3TCは服用させないよう勧告してください。
- (3) nelfinavir : (1) 下痢の副作用(約70%)があります。個人差もありますが、ひどい場合には、ロペミン等で対応してください。
(2) 食後に服用してください。
(3) 服用開始後10日目に全身に発疹の出ることがあります(約20%)。継続服用は可能ですが、この場合には、専門医に相談してください。

4. 対象者が女性の場合妊娠に注意してください。
妊婦に投与した場合の安全性、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。従って、妊婦が服用を決意するには十分な自己決定が不可欠です。
また、対象者が妊娠していなかった場合には、予防薬を服用する対象者に対しては少なくとも4週間は避妊するよう勧告してください。

本人用：服用のための説明文書とチェックリスト
(A Z T / 3 T C / N F V)

以下、チェックリストに従い感染予防のための服薬についての説明文書を良く読み、服用の意義、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 汚染血液に暴露された場合の感染のリスクは、最も高い場合でも 0.5~0.3%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は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A Z T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。今回奨めている3剤であればさらに効果的であろうと考えられます。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。服用の意義を理解し、次に進んで下さい。

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できれば1~2時間以内に予防薬を服用する必要があります。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。どうしてもいかわからない場合、妊娠の可能性がなければ、とりあえず第1包目を服用する事をすすめます。

妊娠の可能性のある場合

大至急妊娠の有無を調べて下さい。今回の3剤については、妊娠初期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、責任医師と大至急服薬について相談して下さい。

予防服用される抗 HIV 薬の注意点及び副作用

「A Z T」レトロビル

HIV の治療において、もっとも基本的な薬です。以下のような副作用があります。

副作用

- 1：最も多い副作用は、服用したその日に起こる吐気等の消化器症状です。この場合には、一度服用を中止し1日1capから再開して下さい。消化器症状は、だんだん軽くなってきます。大体40~50%位の患者さんが飲み始めに消化器症状がでますが、ほとんどの方が問題なく飲めるようになります。
- 2：次に多いのが筋肉痛・頭痛です。この副作用は、服用開始1週間以内から出始め、人によっては長く続きます。5~10%位の人にみられると思います。
- 3：1ヶ月程度の予防服用であればまず問題にはなりません。長期服用の副作用としてMCV上昇を伴う貧血がよく知られています。頻度の高い副作用ですが、1日300mgであれば、A Z Tを中止しなければならぬような貧血が出現する頻度はそれほど高くあり

ません。

「3TC」エピビル

1日2回の服用で良く、副作用の少ない薬剤です。患者さんへの治療の場合にもAZTとの併用で用いられます。

注意点

慢性B型肝炎の治療薬としても臨床試験中です。しかし、B型肝炎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、その中で激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型肝炎の有無を調べてもう必要があります。B型肝炎患者の場合には、3TC中止時に注意が必要です。充分主治医と相談してください。尚1ヶ月程度の服用では、今のところこのような副作用はあまりみられないと思います。

「nelfinavir」ビラセプト

レトロビルとエピビルが逆転写酵素阻害剤であるのに対し、ビラセプトはプロテアーゼ阻害剤という新しい作用機序の薬剤です。

注意点：

1：食後に1日3回服用する必要があります。ビラセプト服用時の注意点は、決められた通り服用する必要のある点です。中途半端な服用によりすぐに耐性化してしまう危険があります。

2：普段比較的良好に使われる薬剤の中にも併用禁忌薬が少なくありません。他院にかかっている人は、必ずもらっている薬剤を責任医師に見せてください。また、他院に行く時も、併用禁忌薬リストを必ず持参するようにしてください。

副作用：

1：「下痢」

下痢の程度には個人差がありますが、約70%の人にみられます。ひどい場合には、ロペミン等で対応してください。

2：「薬疹」

服用開始後10日目に全身に発疹の出ることがあります(約20%)。継続服用は可能ですが、このような症状が見られたときには速やかに専門医に相談してください。

3：「高脂血症・高尿酸血症・高血糖」

長期服用時の臨床検査値異常ですが、中止することにより回復します。短期服用の場合には心配ありません。

チェックリストに従い感染予防のための服薬についての説明文書を読みました。

予防服用の重要性を理解し、予防服用フローチャートに従い服薬を開始します。

：はい

：いいえ

平成 年 月 日

氏名： _____