

H I V陽性又は陽性が強く疑われる者の血液又は感染性体液の、  
針刺しや鋭利な医療器具での切創等による皮内への血液曝露等及び  
粘膜、傷のある皮膚等への血液等感染体液曝露時における  
抗H I V薬投与マニュアル

初版 令和6年8月1日

## 1 事故発生時の対応

### (1) 曝露の範囲

針刺し事故等による曝露とは、H I V陽性者又は陽性が強く疑われる者の血液又は感染性体液の、針刺しや鋭利な医療器具での切創等による皮内への血液曝露及び粘膜、傷のある皮膚への血液等感染性体液曝露をいう。

なお、陽性が強く疑われる者とは、H I V検査の結果は不明だが、ニューモシスチス（カリニ）肺炎・クリプトコックス髄膜炎等の症状があり、H I V陽性であることが推定できる者をさす。（H I V感染の有無が不明（陽性が強く疑われる者は除く）という場合は、本マニュアルにおいては抗H I V薬の予防服用の対象とならない。）

### (2) 応急処置 [当事者]

当事者は、事故が発生した場合、血液又は感染性体液に曝露された部位（創部、皮膚等）を流水と石けんにより十分に洗浄する等、医療機関等が定める感染対策マニュアルに基づき応急処置を行う。

### (3) 医療事故担当者への報告 [当事者]

当事者は、事故発生時刻、状況、曝露の程度等をただちに医療事故担当者（院内感染対策マニュアルに定める担当者）に報告する。

医療機関等の医師は、医療事故担当者からの報告に基づき、感染リスクとエイズ治療拠点病院の受診（抗H I V薬投与）の必要性を判断する。

### (4) 抗H I V薬服用に関する説明 [医療機関等の医師 → 当事者]

医療機関等の医師は、「抗H I V薬予防服用説明書」（参考様式）等により、抗H I V薬服用の意義及び注意点を当事者に説明し、「H I V感染予防薬内服決定支援チェックリスト」（様式A。以下「チェックリスト」という。）の記入を指示する。

なお、当事者が、B型肝炎の既往がある、妊婦又は妊娠の可能性がある、授乳中である、腎障害がある、基礎疾患により常用している内用薬がある、のいずれかに該当するときは、医療機関等の医師は、抗H I V薬服用の注意点及び副作用について説明の上、エイズ治療拠点病院の専門医（以下、「専門医」という。）に相談するよう指導する。

ただし、専門医への相談がすぐにできない場合は、当事者において判断の上、服用開始した場合の服用継続の要否等については専門医に相談するよう指導する。

### (5) 抗H I V薬服用の判断 [当事者]

当事者は、予防服用の利益と不利益とを考慮した上で、抗H I V薬を服用するかどうかを自身で判断し、チェックリストに記入する。

(6) 抗H I V薬提供依頼書の作成 [医療機関等の医師]

医療機関等の医師は、当事者が抗H I V薬の服用を希望するときは、「抗H I V薬投与依頼書」(様式B。以下「依頼書」という。)を作成する。

当事者は、服用に同意する旨を依頼書に記入する。

(7) エイズ治療拠点病院の受診予約 [医療事故担当者]

医療事故担当者は、当事者が抗H I V薬の服用を希望するときは、『針刺し事故等による感染予防措置に係る受診』である旨を伝え、エイズ支援拠点病院の受診を予約する。この場合、到着予定時刻の伝達や受付場所の確認等、当事者がただちに(例: 2時間以内)受診できるよう調整することが望ましい。

予約後は、依頼書に予約日時を記入し、チェックリスト及び依頼書をエイズ治療拠点病院にファックス送信する。

(8) ただちにエイズ治療拠点病院を受診できない場合の対応

医療機関等から遠距離である等の理由により、ただちにエイズ治療拠点病院を受診できないときは、医療事故担当者は、(7)の手順により直近で受診可能な日時にエイズ治療拠点病院を受診を予約した上で、『針刺し事故等による感染予防措置に係る受診』である旨を伝え、最寄りの配置病院を受診を予約する(到着予定時刻の伝達等についても配慮する)。

配置病院受診の予約後は、チェックリスト及びエイズ治療拠点病院の受診予約日時を記載した依頼書を配置病院にファックス送信する。

(9) 受診 [当事者]

配置病院を受診するときは、チェックリスト及び依頼書の原本、「抗H I V薬受領書」(様式C。以下「受領書」という。)を配置病院に提出する。

受診後は受領書のコピーを受け取り、医療機関等に提出する。

エイズ治療拠点病院を受診するときは、チェックリスト及び依頼書の原本をエイズ治療拠点病院に提出する。

なお、エイズ治療拠点病院を受診する前に配置病院で抗H I V薬を受領したときは、チェックリスト、依頼書、受領書のコピーをエイズ治療拠点病院に提出する。

## 2 エイズ治療拠点病院の対応

(1) 問診及び服用意思の確認 [担当医]

担当医は、当事者を問診し、チェックリストの確認及び当事者への直接聴取により、抗H I V薬服用の意思を確認する。

なお、当事者が事前に配置病院を受診し、すでに抗H I V薬を服用しているときは、H I V抗体検査等の実施及び抗H I V薬服用継続の要否について判断する。

(2) 抗H I V薬の投与 [担当医]

担当医は、抗H I V薬を投与すべき期間を判断し、抗H I V薬を処方する。  
また、必要に応じ、再診やH I V抗体検査の実施等について当事者に指示する。

3 配置病院の対応

(1) 問診及び服用意思の確認 [担当医]

担当医は、当事者を問診し、チェックリストの確認及び当事者への直接聴取により、抗H I V薬服用の意思を確認する。

(2) 抗H I V薬の投与 [担当医]

担当医は、依頼書に記載されたエイズ治療拠点病院の受診日までに必要な量の抗H I V薬を処方する。

4 留意事項

(1) エイズ治療拠点病院及び配置病院は、針刺し事故等による感染予防措置に係る受診の連絡を受けたときは、当事者が速やかに受診できるよう配慮すること。

(2) 抗H I V薬の投与及び必要に応じて実施するH I V抗体検査等に係る費用は、事故に起因するものであることから保険適用外となるため、原則として事故が発生した医療機関等が全額を負担するものであること。

ただし、当該事故に起因する当事者の健康被害が労働災害補償保険法に定める業務災害に該当するときは、費用の立替払等について、診療等を行った病院と事故が発生した医療機関等との間で調整を図ること。

(3) 本マニュアルは、針刺し事故等発生時の緊急対応について定めたものであり、医療法の規定による院内感染防止対策に代替するものではないこと。

(4) 本マニュアルは、「H I V治療ガイドライン」(2024年3月・H I V感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究班)及び「H I V感染防止のための予防服用マニュアルー曝露事象発生時緊急対応用ー」(平成29年7月改訂版・東京都福祉保健局)を参考としており、本マニュアルに定めのない事項等については、当該ガイドライン、マニュアルを参照されたい。

**H I V 感染予防薬内服決定支援チェックリスト**

以下の項目を曝露当事者自身で確認し該当する項目にチェックしてください。

**●以下の1～3の状況が発生した場合は、H I V 感染予防薬の予防内服を推奨します。**

ただし、尿・便・唾液・鼻汁・喀痰・汗・涙による正常な皮膚への汚染は、外観的に非血性の場合、ほぼ感染のリスクはありません。

- 1 H I V 抗体陽性またはH I V 抗体陽性が強く疑われる者\*の血液・体液・精液・腔分泌物・脳脊髄液・関節液・胸水・腹水・心嚢水・羊水が付着した針を刺した。
- 2 H I V 抗体陽性またはH I V 抗体陽性が強く疑われる者\*の血液・体液・精液・腔分泌物・脳脊髄液・関節液・胸水・腹水・心嚢水・羊水が付着した鋭利器材で受傷した。
- 3 H I V 抗体陽性またはH I V 抗体陽性が強く疑われる者\*の血液・体液・精液・腔分泌物・脳脊髄液・関節液・胸水・腹水・心嚢水・羊水が正常ではない皮膚あるいは粘膜に付着した。

(裏面の参考1も必ず確認すること。)

※「陽性が強く疑われる者」とは

H I V 抗体検査の結果は不明だが、ニューモシテス(カリニ)肺炎・クリプトコッカス髄膜炎等の症状があり、H I V 陽性であることが推定できる血液をさす。単に、H I V 抗体不明の場合、曝露源患者不明の場合は対象としない。

**●内服すると決心したら、可能な限り早めの初回服用をお勧めします。**

**※曝露後2時間以内が望ましい**

ただし、以下の条件に該当する場合は、エイズ治療中核拠点病院等の専門医に相談した後に、決定することをお勧めします。

- ①活動性B型肝炎である。 . . . . . ある なし
- ②妊娠しているあるいは妊娠の可能性がある。 . . . ある なし
- ③授乳している。 . . . . . ある なし
- ④基礎疾患があり常用している内服薬がある。 . . . ある なし

(裏面の参考2も必ず確認すること。)

**私は以上の確認を行った結果、**

- 感染するかもしれないと思うと、とても不安です。副作用などあるかもしれませんが、上記の①～④に該当する項目もありますが、すぐにでも服用したいので、予防内服することにしました。
- 感染するかもしれないと思うと、とても不安です。上記の①～④に該当する項目はありません。副作用などあるかもしれませんが、すぐにでも服用したいので、予防内服することにしました。
- 予防内服しないことにしました。

確認年月日： 年 月 日

所属医療機関等の名称 \_\_\_\_\_

曝露当事者氏名 (自署) \_\_\_\_\_

様式A（裏面）

## <参考1>

### ○感染リスク

- ・曝露事故におけるH I Vの感染リスクは、針刺し事故で0.3%、粘膜曝露で0.09%です。
- ・血液以外の体液の曝露に関しては、上記よりさらに感染率は低いとされています。

### ○予防内服の意義

- ・曝露後の予防内服は多剤併用が基本となります。一般的に、曝露後H I V感染予防薬1剤を予防内服することで、感染リスクを80%低下させるとされていますが、多剤を併用することでより高い予防効果が期待できるとされています。

### ○予防内服のH I V感染予防薬について

- ・主に以下の2剤を併用します。
- ・内服薬は治療途中で変更となる場合があります。

薬剤名	服薬方法	副作用	服用上の注意点
①デシコビ HT 配合錠 【TAF/FTC:/エムトリシタビン】	1回1錠/1日1回 4週間 ※食事に関係なく服用可能 ※朝若しくは夕方に飲んでください	吐き気、下痢	・慢性B型肝炎がある場合、本剤中止後B型肝炎が悪化する可能性がある。 ・併用注意薬があるため、内服中の薬がある場合は相談が必要
②アイセントレス錠 400mg 【RAL：ラルゲラビル】	1回1錠/1日2回 4週間 ※食事に関係なく服用可能 ※朝・夕で内服するのが一般的です	頭痛、不眠症、吐き気 ※副作用は比較的少ない	ミネラル（マグネシウム、アルミニウム、鉄、カルシウム、亜鉛）を含むサプリメントは本剤の効果が減弱する可能性があるため、同時摂取を避ける必要がある。

## <参考2>

### ○H I V感染予防薬服用時の注意点 —B型肝炎の既往がある場合—

- ・デシコビ HT 配合錠は、B型肝炎の治療にも使用される薬剤です。デシコビ HT 配合錠の内服中止により、B型肝炎が悪化する可能性がありますので、経過観察が必要です。
- ・すでに服用されている方・既往がある方は、必ず医師へお伝えください。

### ○H I V感染予防薬服用時の注意点 —妊娠しているまたは妊娠の可能性がある場合—

- ・抗H I V薬は、多くの薬剤同様、妊娠初期の胎児への安全性は確認されていません。  
しかし、副作用より予防効果が上回ると判断された場合、妊娠期間中でも内服するケースは少なくありません。

### ○H I V感染予防薬服用時の注意点 —授乳婦の場合—

- ・抗H I V薬服用中の授乳は避けてください。

<取扱注意> **抗H I V薬投与依頼書** [所属医療機関の医師が記載]

エイズ治療 (中核) 拠点病院 病院長 殿 抗H I V薬配置病院 病院長 殿

下記の者は、HIV 感染の恐れがあり、予防服用についての説明に同意があったので、抗 HIV 薬の投与を依頼します。なお、血液検査を実施した場合の費用等については、当施設が責任をもって対応します。

被曝者	ふりがな 氏名：	生年月日： 年 月 日	性別：男・女
	妊娠：有 ( 週 ) ・無	B型肝炎：有・無	腎障害：有・無
	現在服用中の薬剤：	授乳：有・無	
事故状況	発生日時： 年 月 日 時 分頃		
	事故内容：針刺し・切創・その他 ( )		
	原因患者の病状： HIV 抗体陽性 ・ HIV 抗体陽性疑い※ ※HIV 抗体陽性が疑われる理由：ニューモシスチス肺炎あり ・ クリプトコックス髄膜炎あり その他 ( )		
エイズ治療拠点病院受診予定日： 年 月 日 時 分			

年 月 日 医療機関等の名称：  
所在地：  
電話番号：  
担当医署名：

**抗H I V薬予防服用同意書** [曝露当事者が記載]

エイズ治療 (中核) 拠点病院 病院長 殿 抗H I V薬配置病院 病院長 殿

私は、HIV 汚染血液など曝露後の抗 HIV 薬を服用することによる、利益と不利益について、よく理解しましたので、自らの意思で予防内服を希望します。

(理解した内容にチェックをつける)

- 予防内服の意義
- 予防内服する抗H I V薬について
- H I V感染予防薬服用時の注意点ーB型肝炎の既往がある場合ー
- H I V感染予防薬服用時の注意点ー妊娠しているあるいは妊娠の可能性のある場合ー
- H I V感染予防薬服用時の注意点ー授乳婦の場合ー

年 月 日 所属医療機関等の名称：

曝露当事者署名：

様式C (抗H I V薬配置病院を受診する場合のみ使用)

曝露事象が発生した医療機関等 [コピー保管] → 配置病院 [原本保管] →  
エイズ治療拠点病院等 [コピー保管]

## 抗H I V薬受領書

[被曝露者 記載欄]

以下の抗H I V薬を [ ] 日分受領しました。

※原則エイズ治療拠点病院等の受診ができるまでの日数とする。

薬剤名	1日量	用法
①デシコビHT配合錠 (TAF/FTC)	1錠	1回1錠 1日1回
②アイセントレス錠400mg (RAL)	2錠	1回1錠 1日2回

※2種類の薬剤を受領する

抗H I V薬配置医療機関

\_\_\_\_\_  
病院長 殿

年 月 日

\_\_\_\_\_  
所属医療機関等の名称 :

\_\_\_\_\_  
曝露当事者署名  
(受領時に記入) :

[抗H I V薬配置病院 記載欄]

以下のことを行った場合、チェックしてください。

曝露当事者の本人確認 ( 運転免許証 健康保険証 その他 ( ) )  
※該当するものを○で囲む。

エイズ治療拠点病院等の受診日 (様式B) の確認

年 月 日

配置病院名		担当 医師名	
-------	--	-----------	--

※署名

※1 抗H I V薬配置病院は、当該受領書の控え (コピー) を曝露当事者に提供してください。

※2 曝露当事者は、エイズ治療拠点病院等を受診する際は、当該受領書控え (コピー) を提示してください。

## 抗H I V薬予防服用説明書

針刺し、切創・粘膜曝露などでHIV陽性血液等に曝露した場合の感染のリスクは、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、切創においては平均0.3%、粘膜の曝露においては平均0.09%程度です。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。

HIV曝露血液等の曝露後には抗HIV薬による予防服用を開始することとなります。予防服用期間については、通常4週間の継続服用が必要と考えられています。

今回の予防薬については、妊娠初期の胎児に対する安全性は確立されておりません。妊娠の可能性がある場合は、大至急妊娠の有無を調べてください。妊婦の場合、担当医師と大至急服薬について相談してください。

推奨される各薬剤の副作用については下記のとおりです。感染を予防する利益と副作用による不利益を考え合わせた上で、予防服用が必要と判断された場合には、効果をあげるために、曝露後できるだけ早く(可能なら2時間以内に)予防薬を服用する必要があります。少しでも早く内服を開始することをお勧めします。

<各薬剤の服用方法と副作用>\*代表的な副作用のみを掲載(詳細は添付文書参照)

### 「RAL」アイセントレス

RAL(アイセントレス)はインテグラーゼ阻害薬で、1回1錠(400mg)1日2回を、食事に関係なく内服可能な薬剤です。

副作用：下痢、吐き気、疲労、頭痛、浮動性めまい、不眠症などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当医師にご相談ください。②頻度は高くありませんが、皮膚粘膜眼症候群、薬剤性過敏症候群、横紋筋融解症、腎不全、肝炎などを起こすことがあります。目や粘膜の異常、筋肉痛、全身倦怠感などの症状が現れた場合は、すぐに担当医師にご相談ください。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状がでた場合は、担当医師に相談ください。

### 「TAF/FTC」デシコピ

TAFとFTCという2種類の核酸系逆転写酵素阻害薬の合剤で1回1錠1日1回、食事に関係なく内服可能です。

副作用：①頭痛、悪心、下痢、疲労などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当医師にご相談ください。②頻度は高くありませんが腎障害の報告があります。むくみや体重増加、筋肉痛が出現した場合には速やかに担当医師に連絡をとってください。また既に腎疾患がある方や腎機能が低下している方では、腎障害が進行する可能性があり、服用は避けるべきと考えられる場合があるため、担当医師と相談してください。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状がでた場合は、担当医師に相談ください。



針刺し事故等に係る診療等に要する費用については、医療機関等の負担となっております。ただし、針刺し事故等に起因する当事者の健康被害が労働災害補償保険法（昭和 22 年法律第 50 号）に定める業務災害に該当するときは、同法の規定によります。

なお、費用の目安としては以下ようになります。

- ・アイセントレス錠 400mg 薬価[2024.4時点]：923 円/錠→28 日分：51,688 円
- ・デシコビ HT 配合錠 薬価[2024.4時点]：3991.5 円/錠→28 日分：111,762 円

<参考文献>

1. 東京都福祉保健局：HIV 感染防止のための予防服用マニュアルー医療事故緊急対応用ー（東京都エイズ診療協力病院運営協議会編），平成 29 年 7 月改訂版
2. アイセントレス®添付文書, 2023 年 8 月改訂 (第 3 版)、ツルバダ®添付文書, 2023 年 8 月改訂 (第 3 版)、デシコビ®添付文書, 2023 年 8 月改訂 (第 3 版)
3. HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究班：抗 HIV 治療ガイドライン, 2018 年 3 月発行