

血液・体液曝露等発生後の予防薬服用の実際

I 曝露を受けた者（以下「当事者」という。）が予防薬配置医療機関で診察を受ける場合

i 曝露が発生した医療機関等での対応

1 応急処置

曝露が発生した場合は、直ちに曝露部位を流水と石鹼で十分洗う。

2 医療事故担当医等への報告と受診

(1) 一般の医療機関

曝露が発生した場合、当事者は、直ちに院内の医療事故担当医あるいは担当医（以下、「曝露担当医」という。）に、発生時刻、曝露の状況、曝露の原因となった患者の病状等を報告する。曝露担当医は、曝露時の状況等から、感染のリスクを判断し、当事者に対して服薬の効果や副作用等について説明を行い理解を得る。その際、曝露担当医は、当事者のプライバシーの保護について十分に留意する。

(2) 歯科診療所、社会福祉施設等（曝露担当医がない場合）

曝露が発生した場合は、当事者は直ちに施設の管理者等に、発生時刻、曝露の状況、曝露の原因となった患者の病状等を報告する。（iの8に続く。）

3 妊娠の有無の確認

妊娠又は妊娠可能性の有無を確認し、必要に応じて妊娠反応検査を実施する。デシコビ配合錠HT（エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩配合錠）は、妊娠14週以降の妊婦への安全性も確立している。

4 活動性B型肝炎の有無の確認

B型肝炎患者がデシコビ配合錠HT（エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩配合錠）を服用した後、中止した場合、肝炎が悪化することがあるので、B型肝炎患者は服用前に専門医に相談すること。

5 腎障害の有無の確認

デシコビ配合錠HT（エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩配合錠）は、ツルバダ配合錠（エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルマル酸塩配合錠）と比較した時の腎毒性のリスクは明らかに低いが、腎機能障害が出現する可能性がある。腎機能低下や糖尿病が考慮される場合には、専門医に相談すること。

6 予防薬服用の自己決定

当事者は、予防薬服用の利益と不利益を考慮して、予防薬服用を希望するか自己の責任で決定する。

7 依頼書の作成

当事者が、予防薬服用を希望する場合、曝露担当医は、「予防薬処方依頼書」（様式2）を作成する。

8 予防薬配置医療機関への連絡

（1）一般の医療機関

曝露担当医は、当事者の診察及び予防薬の処方について予防薬配置医療機関の対応窓口には必ず事前に電話連絡して曝露の状況等を説明し、予防薬配置医療機関からの指示を受ける。

（2）歯科診療所、社会福祉施設等（曝露担当医がない場合）

施設の管理者等は、必ず事前に予防薬配置医療機関の対応窓口には電話連絡して曝露の状況等を説明し、予防薬配置医療機関からの指示を受ける。（iの9に続く。）

9 医療機関の受診等

当事者は、「予防薬処方依頼書」（様式2）を持参の上、速やかに予防薬配置医療機関を受診する

ii 予防薬配置医療機関等での対応

1 診察等の準備

曝露が発生した医療機関等の曝露担当医から連絡を受けた、予防薬配置医療機関の担当者は、当事者ができるだけ早く予防薬の1回目の服用ができるよう、直ちに当事者の診察等の準備を行う。

2 予防薬の処方等

予防薬配置医療機関の担当医は、曝露事故のあった医療機関が提出した「予防薬処方依頼書」（様式2）を確認のうえ診察し、当事者が「予防薬服用同意書」（様式1）を記入した後に当事者が拠点病院を受診するまでの間必要かつ最小限の予防薬を処方する（平日は1日分、土日祝日及びその前日は、平日受診できるまでの期間分を原則とする）。

3 予防薬等の管理

予防薬配置医療機関では、予防薬の適正管理のため、その出納等について「予防薬受払簿」（要領別記様式）を作成し、予防薬を処方又は分与した時は、その都度、京都府に受払簿の写しを送付する。なお、受払簿は「予防薬服用同意書」（様式1）及び「予防薬処方依頼書」（様式2）とともに最終の受払記録から5年間保管する。

iii 京都大学医学部附属病院（中核拠点病院）からの助言等

医療機関の曝露担当医等は、当事者の診療、予防薬の処方及び投薬に当たって疑義

がある場合は、京都大学医学部附属病院に照会等し、専門医からの必要な助言等を得ることができる。

iv 同意書・依頼書がない場合の対応

曝露が発生した医療機関等で「予防薬処方依頼書」（様式2）が作成できなかったなど、やむを得ない場合は、当事者自らが作成した「予防薬処方依頼書」を徴収する。

v 専門医の受診

当事者は、予防薬の服用を開始した場合は、早めに専門医を受診して服用継続の適否について相談の上決定し、併せて、H I V検査を実施する。

vi 当事者の費用負担

初回受診時の予防薬薬品費を除き、当事者の予防服用に関する費用は自費扱いとなるが、曝露が発生した医療機関における労働災害として当事者の費用を負担することとなる。

なお、抗H I V薬の予防服用については健康保険の給付対象ではないが、感染の危険に対して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。

vii その他

（1）原因となった患者のH I V検査が未実施の場合は、必ず患者の同意を得た上で、検査を実施する。

（2）予防薬の服用については、「血液・体液曝露事故（針刺し事故）発生時の対応」（国立国際医療研究センターエイズ治療・研究開発センター <http://www.acc.ncc.go.jp/medics/infectionControl/pep.html>）及び「抗HIV治療ガイドライン」（令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業 HIV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）を参考に行う。

II 当事者が曝露を受けた医療機関で診察を受ける場合

i 曝露が発生した医療機関等での対応

1 応急処置

曝露が発生した場合は、直ちに曝露部位を流水と石鹸で十分洗う。

2 医療事故担当医等への報告と受診

曝露が発生した場合、当事者は、直ちに院内の曝露担当医に、発生時刻、曝露の状況、曝露の原因となった患者の病状等を報告し、曝露担当医を受診する。曝露担当医は、曝露時の状況等から、感染のリスクを判断し、当事者に対して服薬の効果や副作用等について説明を行い理解を得る。その際、曝露担当医は、当事者のプライバシーの保護について十分に留意する。

3 妊娠の有無の確認

妊娠又は妊娠可能性の有無を確認し、必要に応じて妊娠反応検査を実施する。デシコビ配合錠HT（エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩配合錠）は、妊娠14週以降の妊婦への安全性も確立している。

4 活動性B型肝炎の有無の確認

B型肝炎患者がデシコビ配合錠HT（エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩配合錠）を服用した後、中止した場合、肝炎が悪化することがあるので、B型肝炎患者は服用前に専門医に相談すること。

5 腎障害の有無の確認

デシコビ配合錠HT（エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩配合錠）は、ツルバダ配合錠（エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルマル酸塩配合錠）と比較した時の腎毒性のリスクは明らかに低いが、腎機能障害が出現する可能性がある。腎機能低下や糖尿病が考慮される場合には、専門医に相談すること。

6 予防薬服用の自己決定

当事者は、予防薬服用の利益と不利益を考慮して、予防薬服用を希望するか自己の責任で決定する。

7 同意書・依頼書の作成及び予防薬の処方

当事者は、予防薬服用を希望する場合は、自ら「予防薬服用同意書」（様式1）を作成する。曝露担当医は、当事者が提出した「予防薬服用同意書」を確認の上、当事者が拠点病院を受診するまでの間必要かつ最小限の予防薬を処方する（平日は1日分、土日祝日及びその前日は、平日受診できるまでの期間分を原則とする。）。併せて、曝露担当医は、必ず「予防薬分与依頼書」（様式2）を作成する。

8 予防薬配置医療機関への連絡

予防薬の分与を依頼する場合は、必ず事前に予防薬配置医療機関の担当者に電話連絡する。

9 予防薬配置医療機関での予防薬の受領

当事者等は、予防薬配置医療機関に「予防薬分与依頼書」（様式2）を提出し、予防薬を受領する。当事者は曝露担当医の処方に基づく1回目の服用を直ちに開始する。

ii 予防薬配置医療機関等での対応

1 予防薬の分与の準備

曝露が発生した医療機関等の曝露担当医から連絡を受けた予防薬配置医療機関の

担当者は、当事者ができるだけ早く1回目の予防薬服用ができるよう、直ちに分与の準備を行う。

2 予防薬の分与等

予防薬配置医療機関の担当者は、曝露事故のあった医療機関が提出した「予防薬分与依頼書」（様式2）を確認の上、当事者が拠点病院の専門医に受診するまでの間必要かつ最小限の予防薬を分与する（平日は1日分、土日祝日及びその前日は、平日受診できるまでの期間分を原則とする。）。直ちに予防薬を分与する。

3 予防薬の管理

予防薬配置医療機関では、予防薬の適正管理のため、その出納等について「予防薬受払簿」（要領別記様式）を作成し、予防薬を分与した時は、その都度、京都府に受払簿の写しを送付する。なお、受払簿は「予防薬分与依頼書」（様式2）とともに最終の受払記録から5年間保管する。また、「予防薬服用同意書」（様式1）は、曝露が発生した機関で5年間保管する。

iii 京都大学医学部附属病院（中核拠点病院）からの助言等

医療機関の曝露担当医等は、当事者の診療、予防薬の処方及び投薬に当たって疑義がある場合は、京都大学医学部附属病院に照会等し、専門医からの必要な助言等を得ることができる。

iv 専門医の受診

当事者は、予防薬の服用を開始した場合は、早めに専門医を受診して服用継続の適否について相談の上決定し、併せて、HIV検査を実施する。

v 当事者の費用負担

初回受診時の予防薬薬品費を除き、当事者の予防服用に関する費用は自費扱いとなるが、曝露が発生した医療機関における労働災害として当事者の費用を負担することとなる。

なお、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が、感染の危険に対して有効であると認められる場合は、労災保険の給付対象となる。

vi その他

（1）原因となった患者のHIV検査が未実施の場合は、必ず患者の同意を得た上で、検査を実施する。

（2）予防薬の服用については、「血液・体液曝露事故（針刺し事故）発生時の対応」（国立国際医療研究センターエイズ治療・研究開発センター<http://www.acc.ncg.m.go.jp/medics/infectionControl/pep.html>）及び「抗HIV治療ガイドライン」（令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業 HIV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）を参考に行う。