

14-3. 保健センターで針刺し・切創及び 皮膚・粘膜曝露発生時の対応 (院外用)

目次

| | |
|----------------------------------|----|
| I. 対応の概要..... | 3 |
| II. 検査の体制..... | 4 |
| III. 曝露部位の洗浄法..... | 4 |
| IV. 感染のリスク..... | 4 |
| V. 血液曝露後の感染率..... | 5 |
| VI. 曝露時採血..... | 5 |
| VII. その後の対応 (日中) | 15 |
| VIII. その後の対応 (夜間・休日) | 15 |
| IX. 対策費用の負担..... | 16 |
| X. 経過観察時採血 (1, 3, 6ヶ月) | 16 |
| XI. 予防措置と効果..... | 16 |
| XII. 予防措置の副作用..... | 17 |
| 曝露時の対応フローチャート (平日) | 19 |
| 曝露時の対応フローチャート (夜間・休日) | 20 |
| HIV 曝露時の対応 (HIV マニュアルより抜粋) | 23 |
| 附) 本人用: 服用のための説明文書とチェックリスト..... | 29 |

針刺し・切創及び皮膚・粘膜曝露の定義

針刺し・切創及び皮膚・粘膜曝露とは、他者の血液、体液、分泌物（汗を除く）、排泄物で損傷した皮膚や粘膜（口、鼻、目など）が汚染した場合、または、他者の血液、体液、分泌物（汗を除く）、排泄物で汚染した針などの鋭利器材で受傷した場合を指す。患者に未使用の器材での受傷は含まれない。針刺し・切創及び皮膚・粘膜の汚染を総称し、以下、「曝露」と表す。

曝露が発生した場合、「曝露時の対応フローチャート」に従って検査、予防治療等を行う。また、曝露時の対応の際は、受傷者のプライバシーの保護と不安の軽減に努める。

I. 対応の概要

1. 保健センターで、針刺し・切創及び皮膚・粘膜曝露が発生した場合、保健センターの医師は事前に打合せを行った診療科の医師に連絡する。
2. 保健センターで、受傷者および曝露源患者の血液を、当院の生化学黄試験管(5mL)に採血する。
3. 保健センターで、受傷者および曝露源患者の氏名、性別、生年月日、住所、電話番号、北大病院の職員 ID、北大病院の患者 ID を控えておく。

| 検査対象者 | 検査に必要な ID | |
|-------|---|----------------------|
| | 北大病院の職員 ID | 北大病院の患者 ID |
| 受傷者 | 検査オーダ画面に <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 無くても対応可能 | 不要 |
| 曝露源患者 | 不要 | 必須 無い場合には取得する必要あり |

4. 曝露源患者が北大病院の患者 ID を持っていない場合、「未登録患者事前申込書（感染対策マニュアル：第 14 章 職業感染対策からダウンロード可能）」に必要事項を記載し、平日日中に医事課初診受付 3 番窓口(医事課外来第一係)に持参し、針刺しのための受診であることを伝えて、患者 ID を発行してもらう。曝露源患者自身で手続きが難しければ、保健センターの職員が代行する。夜間・休日には患者 ID の発行を行わない。
5. 保健センターの職員は、試験管を（連絡をとった）医師の元に持参する。
6. 連絡を受けた医師は、受傷者と曝露源患者の情報を元に、採血検査オーダの入力を行い、検査ラベルを発行する。
7. 保健センターの職員は、試験管に検査ラベルを貼り、検査・輸血部の所定の窓口に提出する。

8. 通常は1時間以内に結果が判明するので、採血検査オーダーを行った医師は、オンライン上で検査結果を確認して、保健センターの医師に伝える。
9. 保健センターの医師は「曝露時の対応フローチャート」に従って対応を行う。
10. 受傷者はエピネットに入力を行う。
11. 後日、曝露源患者から「採血検査承諾書」にサインを頂く。

II. 検査の体制

1. 検査・輸血部ではHBV, HCV, HIVに関する緊急検査の要請に対しては365日、24時間体制で対応する。
2. 検体検査室で対応する（時間内連絡先：生化学検査室（5710）、時間外連絡先：緊急検査室（5707））。
3. HIV抗体（第4世代HIV抗原抗体検査）、HBs抗原、HBs抗体（受傷者のみ）、HCV抗体の検査を行う。尚、曝露源患者でHBs抗原が陽性の場合は、追加でHBe抗原、HBe抗体の検査を行う。これらは結果報告まで1～2時間を要する。
4. 患者がウインドウピリオド（血液中にウイルスが存在するが、抗体検査では陰性となる期間）にある可能性を考慮し、検査・輸血部では採血後の患者血清1mlをチューブに分注し、 -30°C で1年間保存する。

III. 曝露部位の洗浄法

1. 注射針、メスなどで刺傷、切傷を受けた場合、流水（または石鹼併用）で傷口を十分に洗浄し、ポビドンヨードもしくは消毒用エタノールなどで消毒する。
2. 血液、体液、分泌物（汗を除く）、排泄物あるいは、これらによる汚染物で手指や皮膚などが汚染された場合、流水（または石鹼併用）で十分に洗浄する。
3. 粘膜、結膜が汚染された場合、流水で十分に洗浄する。
4. 口腔が汚染された場合、流水で洗浄しポビドンヨード含嗽水を15～30倍に希釈し含嗽する。

IV. 感染のリスク

1. HBV, HCV, HIV陽性の曝露が対策上、特に重要である。
2. HIV対策は最も迅速性を要する。
3. HIV陽性血液はHBV・HCVの陽性率も高い。
4. HBVは強い感染力を持ち、環境表面乾燥血液内で1週間感染性を維持する。
5. HTLV-I抗体陽性の血液・体液による汚染でATLが発症する率は極めて低い。
6. 梅毒血清反応陽性血液汚染による感染例は未報告だが理論的にはありうる。

V. 血液曝露後の感染率

| 汚染源の血清学的性状 | | 血清学的感染 | 臨床的肝炎の発症 |
|------------|----------|---------------|-----------|
| HBs 抗原陽性 | HBe 抗原陽性 | 37-62% | 22-31% |
| HBs 抗原陽性 | HBe 抗原陰性 | 23-37% | 1-6% |
| HCV 抗体陽性 | | 0-7%(平均 1.8%) | 70-90%慢性化 |
| HIV 抗体陽性 | | 0.3-0.5% | — |

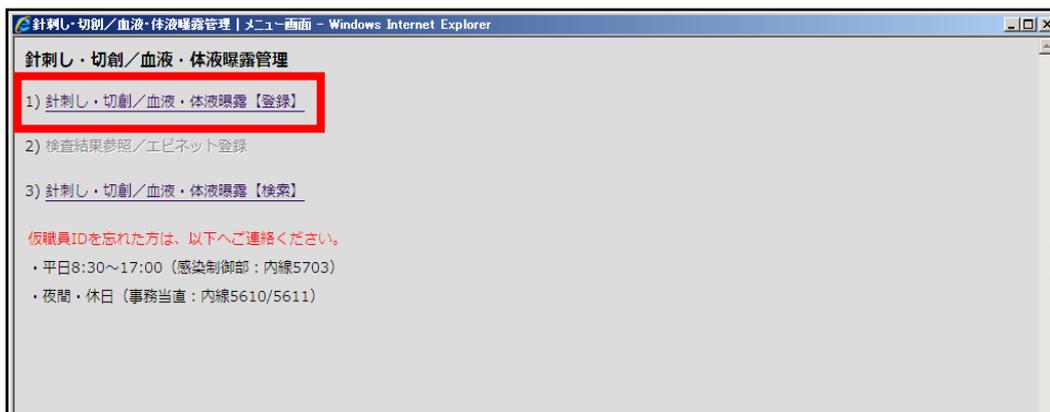
* おおまかに HBV 30%, HCV 3%, HIV 0.3%と覚えておくとよい。

VI. 曝露時採血

1. 連絡を受けた医師は、電子カルテにログインして、メニューより「針刺し登録」をクリックする。



2. 「1 針刺し・切創／血液・体液曝露【登録】」をクリックする。



3. 受傷者の職員 ID および曝露源患者 ID を入力して、「登録」 ボタンをクリックする。

針刺しなど登録画面

発生日 2016/04/26
登録日 2016/04/25

受傷者ID 30002002
受傷者氏名 テスト 感染制御2
内線又はPHS 999999
所属部署
感染対策マネージャー
採血指示医
申込者 テスト 感染制御 2
IDなし

曝露源患者ID
曝露源患者氏名
性別
生年月日
曝露源患者不明

操作マニュアル **登録(検査オーダー発行)** PDF

【入力時の注意】

- ・<必須項目>は、発生日、受傷者ID、受傷者氏名、内線又はPHS、曝露源患者IDです。
- ・「発生日」の日付をクリックすると、カレンダーが表示されます。変更時は日付を選択してください。
- ・「IDなし」をチェックした場合は、受傷者IDは入力できません。（IDが自動的に振られます。）
⇒画面上部に仮ID番号が赤字で表示されます。エビネットの登録の際に必要になりますので、必ずメモしてください。
- ・「曝露源患者不明」をチェックした場合は、患者IDは入力できません。
- ・「受傷者ID」を入力後にエンターキーを押すと、職員氏名が表示されます。（職員氏名が見つからない場合はエラーとなります。）
- ・「曝露源患者ID」を入力後にエンターキーを押すと、患者情報が表示されます。（患者情報が見つからない場合はエラーとなります。）
- ・詳しくは、画面上の「操作マニュアル」をクリックしてください。

4. 当院の職員 ID を持っていない者が受傷した場合には「ID なし」を選択する。その場合には、必ず仮 ID を控えること。検査結果を参照する場合、あるいはエビネットに登録する場合に必要となる。

針刺しなど登録画面

発生日 2016/05/26
登録日 2016/05/26

受傷者ID 30002001
受傷者氏名 テスト 感染制御1
内線又はPHS 5703
所属部署
感染対策マネージャー
採血指示医
申込者 テスト 感染制御 1
IDなし

曝露源患者ID 10950093
曝露源患者氏名 テスト 確認 9
性別 男
生年月日 1970(S45)年05月15日(46歳0か月)
曝露源患者不明

Web ページからのメッセージ

【職員IDを持っていない方は必ず仮IDを控えてください】登録と検査オーダー発行を行います。

OK キャンセル

PDF

【入力時の注意】

- ・<必須項目>は、発生日、受傷者ID、受傷者氏名、内線又はPHS、曝露源患者IDです。
- ・「発生日」の日付をクリックすると、カレンダーが表示されます。変更時は日付を選択してください。
- ・「IDなし」をチェックした場合は、受傷者IDは入力できません。（IDが自動的に振られます。）
⇒画面上部に仮ID番号が赤字で表示されます。エビネットの登録の際に必要になりますので、必ずメモしてください。
- ・「曝露源患者不明」をチェックした場合は、患者IDは入力できません。
- ・「受傷者ID」を入力後にエンターキーを押すと、職員氏名が表示されます。（職員氏名が見つからない場合はエラーとなります。）
- ・「曝露源患者ID」を入力後にエンターキーを押すと、患者情報が表示されます。（患者情報が見つからない場合はエラーとなります。）
- ・詳しくは、画面上の「操作マニュアル」をクリックしてください。

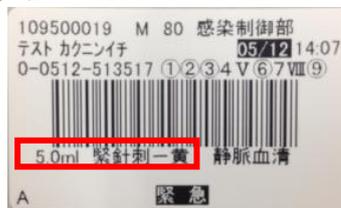
5. 「登録」ボタンをクリックすると同時に、受傷者および曝露源患者の血液検査オーダーが発行され、近くのラベルプリンタからラベルが発行される。

受傷者用ラベルが1枚、曝露源患者用のラベルが2枚(通常検査用は5.0mLと表示、追加検査用は0.0mLと表示)発行される。受傷者用ラベルはそのまま生化学黄試験管(5mL)に貼る。曝露源患者用ラベルのうち通常検査用ラベル(5.0mLと表示)は生化学黄試験管(5mL)に貼り、追加検査用ラベル(0.0mLと表示)はその上から輪ゴムで留める。追加検査用ラベルは、曝露源患者がHBs抗原陽性の場合、HBe抗原とHBe抗体検査を行うためのものである。

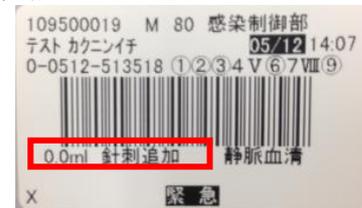
受傷者用ラベル



曝露源患者用ラベル



曝露源患者用ラベル

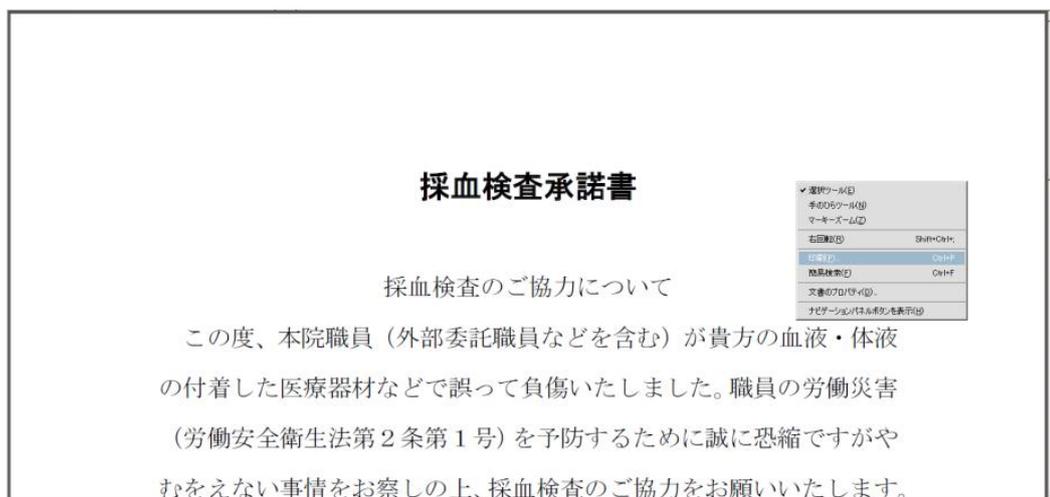


通常採血用

追加採血用

(ラベルを輪ゴムで留める)

6. 採血検査承諾書が新しいウィンドウで開くので、右クリックを押して印刷を選択し、印刷を行なう。後日、曝露源患者に説明し、サインを頂き、保健センターで保管する。採血検査承諾書の説明および同意取得は医師以外の医療者が行っても差し支えない。



事前に印刷した「採血検査承諾書」を用いて、説明と承諾を取ることも可能である。口頭同意を取得後に曝露源患者の採血検査を行うことも可能であるが、後日、本承諾書に署名を所得する。

7. PDF ボタンをクリックすると、検査内容用紙が表示される。採血検査承諾書と同様に右クリックを押して印刷を選択し印刷を行なう。

針刺しなど登録画面

発生日 2016/05/13
登録日 2016/05/13

受傷者ID 00002614
受傷者氏名 テスト職員
内線又はPHS 123456
所属部署 7-2
感染対策マネージャー テストマネージャー
採血指示医 テスト医師
申込者 テスト職員
IDなし

曝露源患者ID 109991123
曝露源患者氏名 テスト 患者3
性別
生年月日
曝露源患者不明

操作マニュアル 登録(検査オーダー発行) PDF

【入力時の注意】

- ・ <必須項目>は、発生日、受傷者ID、受傷者氏名、内線又はPHS、曝露源患者IDです。
- ・ 「発生日」の日付をクリックすると、カレンダーが表示されます。変更時は日付を選択してください。
- ・ 「IDなし」をチェックした場合は、受傷者IDは入力できません。(IDが自動的に振られます。)
⇒画面上部に仮ID番号が赤字で表示されます。エビネットの登録の際に必要になりますので、必ずメモしてください。
- ・ 「曝露源患者不明」をチェックした場合は、患者IDは入力できません。
- ・ 「受傷者ID」を入力後にエンターキーを押すと、職員氏名が表示されます。(職員氏名が見つからない場合はエラーとなります。)
- ・ 「曝露源患者ID」を入力後にエンターキーを押すと、患者情報が表示されます。(患者情報が見つからない場合はエラーとなります。)
- ・ 詳しくは、画面上の「操作マニュアル」をクリックしてください。

針刺しなど管理 (詳細)

発生日 2016/05/13 受傷者ID 00002614 曝露源患者ID 109991123
登録日 2016/05/13 受傷者氏名 テスト職員 曝露源患者氏名 テスト 患者3
申込者 テスト職員 内線又はPHS 123456
結果日 所属部署 7-2
感染対策マネージャー テストマネージャー
採血指示医 テスト医師

労災判定入力 受傷者検査結果 ※結果未取得※ 曝露源患者検査結果 ※結果未取得※

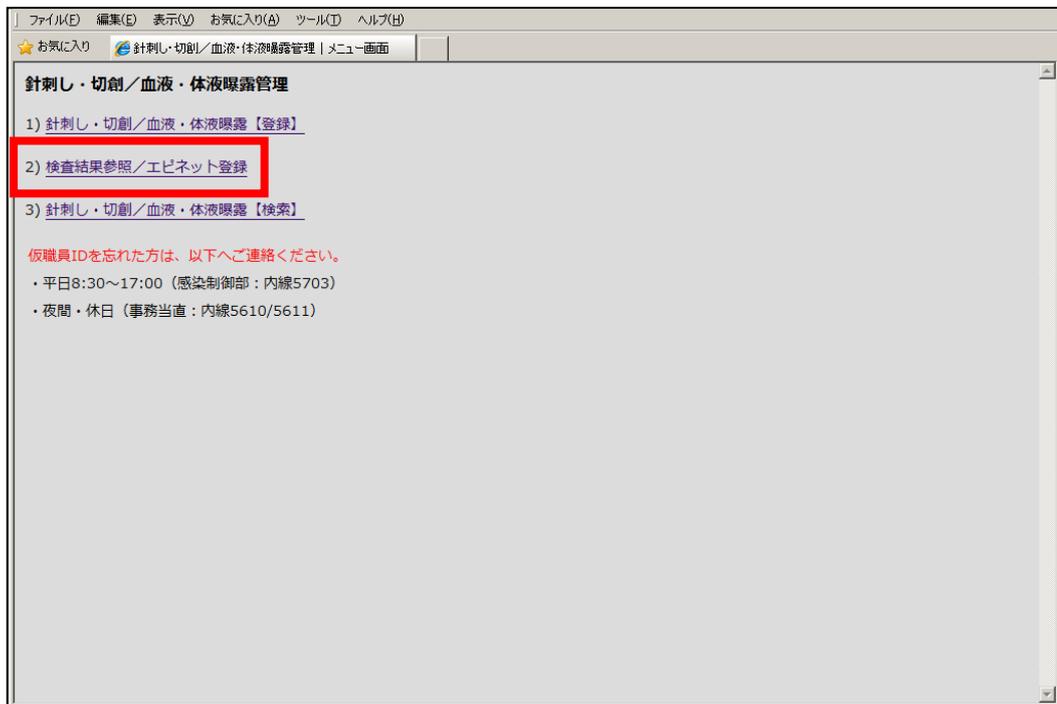
| 検査結果 | 受傷者検査結果 | | | 曝露源患者検査結果 | | |
|-----------|-------------------|------|----|-----------------|------|----|
| | 検査項目 | 検査結果 | 判定 | 検査項目 | 検査結果 | 判定 |
| Epinet登録日 | HBs-Ag(抗原) S/N | | | HBs-Ag(抗原) S/N | | |
| 労災判定 | HBs-Ab(抗体) mIU/ml | | | | | |
| 労災申請日 | HCV-Ab(抗体) S/CO | | | HCV-Ab(抗体) S/CO | | |
| 労災証明日 | HIV-Ab(抗体) S/CO | | | HIV-Ab(抗体) S/CO | | |
| 初回受診日 | GOT IU/L | | | HBe-Ag(抗原) S/CO | | |
| 進捗 継続 | GPT IU/L | | | HBe-Ab(抗体) % | | |

最終更新日 2016/05/13

8. 検体検査室に電話連絡し、検体を提出する（時間内連絡先：生化学検査室（5710）、時間外連絡先：緊急検査室（5707））。その際、次の4点を持参する。

- ①受傷者の検体、②曝露源患者の検体、③追加検査用のラベル（曝露源患者の検体に輪ゴムで留める）、④検査内容用紙

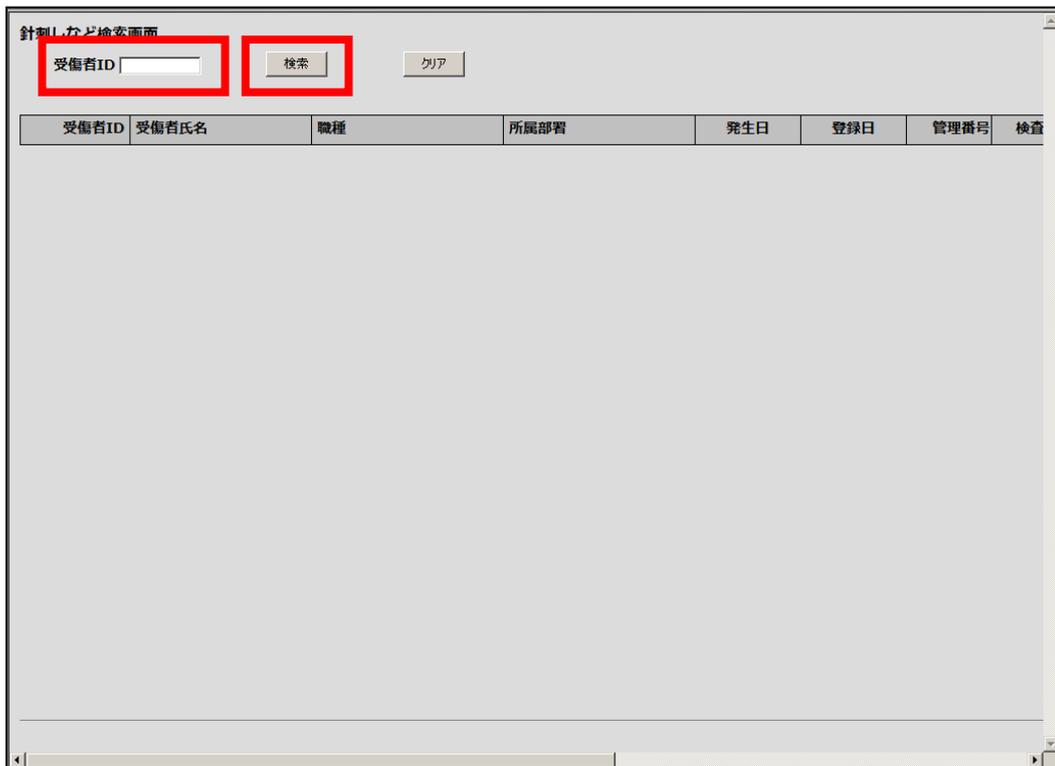
9. 検査結果を参照する場合には一旦「針刺し登録」を終了後、再度、電子カルテの「針刺し登録」をクリックし、「2 検査結果参照／エピネット登録」の項より確認する。



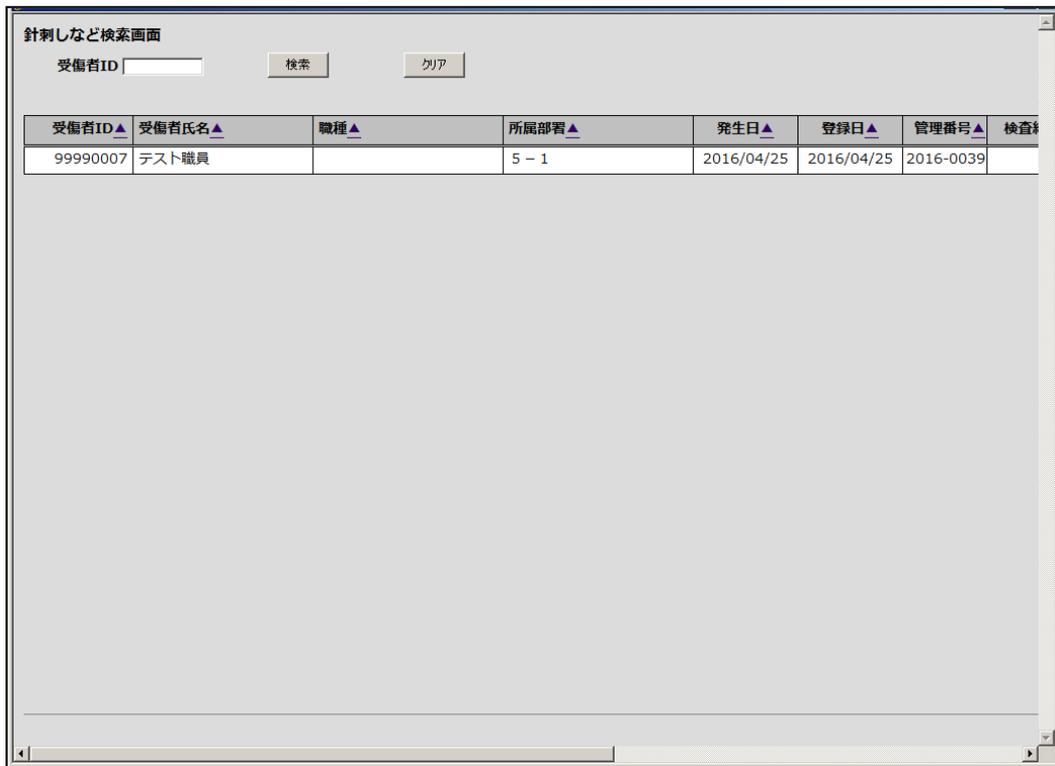
※注意：ログイン ID を持っていない者（外注職員、学生等）が受傷して、代理登録を行い、仮 ID が発行された場合には、「3 針刺し・切創／血液・体液曝露【検索】」を選択する。



「受傷者 ID」欄に仮 ID を入力して、「検索」をクリックする。



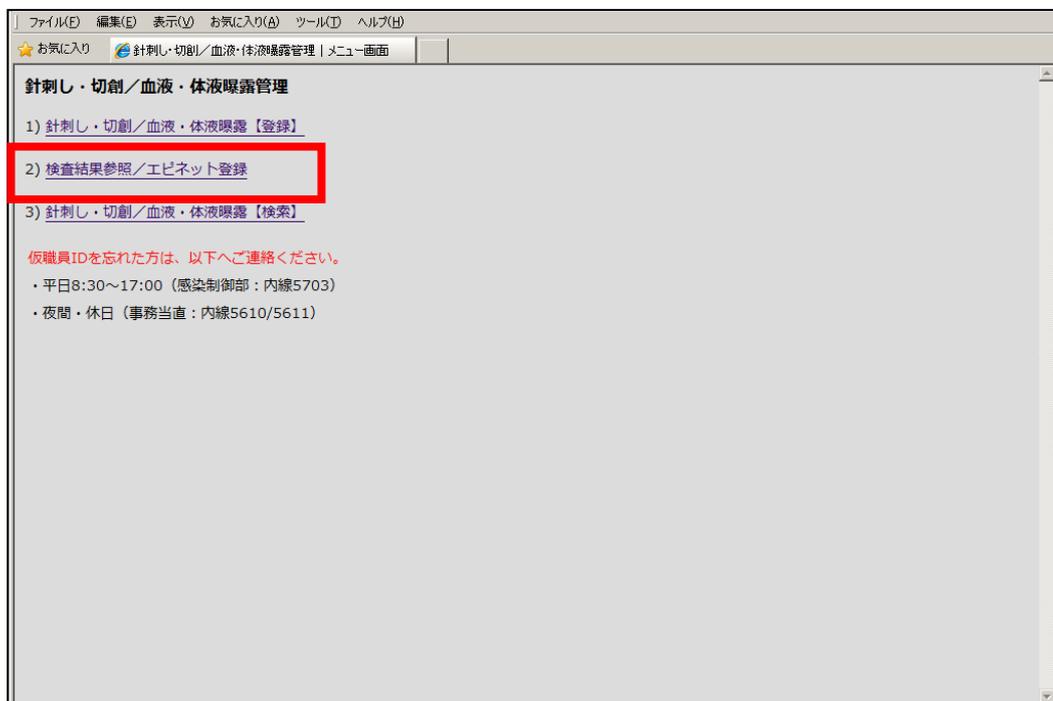
過去に自分が仮ID登録した受傷者の一覧が表示される。



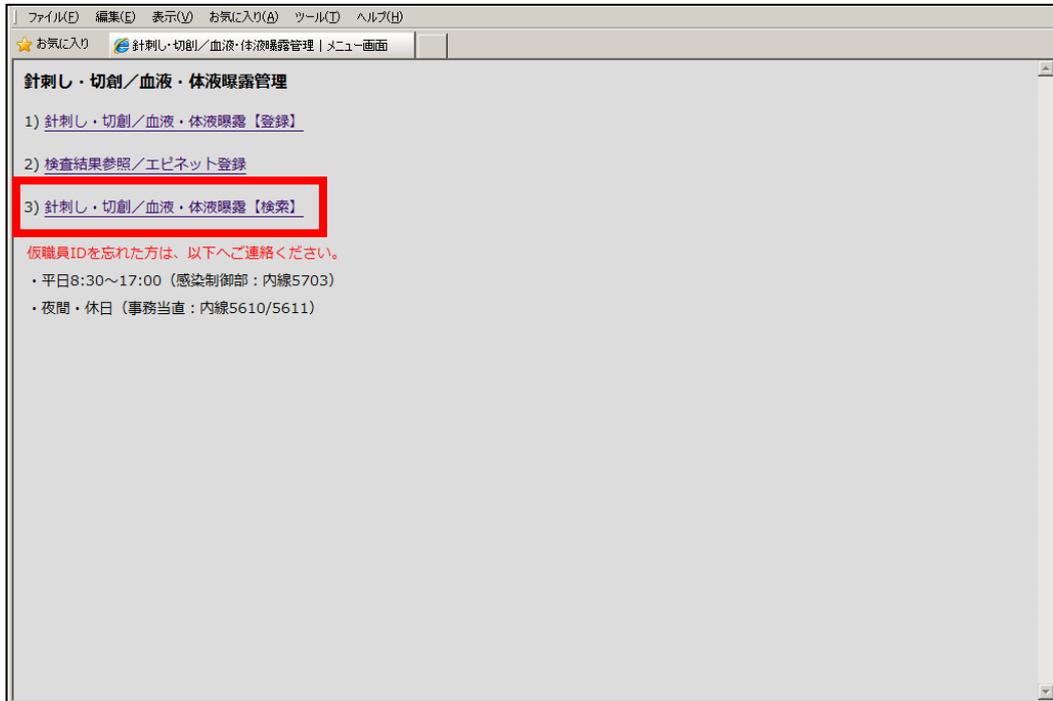
一覧より受傷者を選択すると、検査結果が表示される。



10. 後日、受傷者は感染制御部等のHIS端末を利用して、エピネット（報告書）に登録する。登録の際には一旦「針刺し登録」を終了後、再度、電子カルテの「針刺し登録」をクリックし、「2 検査結果参照／エピネット登録」をクリックする。



※注意：ログイン ID を持っていない者（外注職員、学生等）が受傷して、代理登録を行い、仮 ID が発行された場合には、「3 針刺し・切創／血液・体液曝露【検索】」を選択する。



「受傷者 ID」欄に仮 ID を入力して、「検索」をクリックする。

針刺しなど検索画面

受傷者ID 検索

| 受傷者ID | 受傷者氏名 | 職種 | 所属部署 | 発生日 | 登録日 | 管理番号 | 検索 |
|-------|-------|----|------|-----|-----|------|----|
|-------|-------|----|------|-----|-----|------|----|

過去に自分が仮 ID 登録した受傷者の一覧が表示される。

針刺しなど検索画面

受傷者ID 検索

| 受傷者ID▲ | 受傷者氏名▲ | 職種▲ | 所属部署▲ | 発生日▲ | 登録日▲ | 管理番号▲ | 検査日 |
|----------|--------|-----|-------|------------|------------|-----------|-----|
| 99990007 | テスト職員 | | 5-1 | 2016/04/25 | 2016/04/25 | 2016-0039 | |

一覧より受傷者を選択すると、エピネット（報告書）への入力が可能となる。エピネットには一般用および手術部用エピネットがあり、それぞれが針刺し・切創と皮膚・粘膜汚染に分かれている。該当するエピネットをクリックして入力を行う。

検査結果参照 | 針刺しなど詳細画面

検査履歴参照:

[発生日] 2016/04/20

[登録日] 2016/04/20

[申込者] テスト 感染制御2

[結果日] 2016/04/20

[一般用エピネット]

A. 針刺し・切創

B. 皮膚・粘膜汚染

[手術部用エピネット]

AO. 針刺し・切創

BO. 皮膚・粘膜曝露

[受傷者検査結果]

| 検査項目 | 検査結果 | 判定 |
|-------------------|--------|----|
| HBs-Ag(抗原) S/N | 100.00 | + |
| HBs-Ab(抗体) mIU/ml | 100.00 | + |
| HCV-Ab(抗体) S/CO | 100.00 | + |
| HIV-Ab(抗体) S/CO | 100.00 | + |
| GOT IU/L | 50 | |
| GPT IU/L | 100 | |

[受傷者ID] 30002002

[受傷者氏名] テスト 感染制御2

[内線又はPHS] 999999

[所属部署]

[感染対策マ?→マ?]

[採血指示医]

[曝露源患者検査結果]

| 検査項目 | 検査結果 | 判定 |
|-----------------|--------|----|
| HBs-Ag(抗原) S/N | 100.00 | + |
| HCV-Ab(抗体) S/CO | 100.00 | + |
| HIV-Ab(抗体) S/CO | 100.00 | + |
| HBe-Ag(抗原) S/CO | <1.0 | - |
| HBe-Ab(抗体) % | 100.0 | + |

[曝露源患者ID] 109500019

[曝露源患者氏名] テスト 確認1

操作マニュアル

入力が完了したら、必ず「完了」ボタンをクリックする。「完了」ボタンをクリックしないと入力内容が反映されない。

記入完了後、「PDF」ボタンを押して PDF ファイルを作成して印刷する。受傷者は印刷物を保管する。(後日、労災申請を行う場合に必要な書類となる。)

VII. その後の対応 (日中)

1. 採血検査オーダーを行った医師は、検査結果を保健センターの医師に伝える。
2. 保健センターは曝露時の対応フローチャートに沿って対応の指示を出す。
3. 保健センターの医師が受傷者の受診を必要とすると判断した場合、その旨を本人に連絡する。対応が不明の場合には、感染制御部医師、看護師に連絡して相談する。
4. 北大病院の受診を希望する場合、HBV と HCV は消化器内科、HIV は血液内科の外来予約をとる。

VIII. その後の対応 (夜間・休日)

1. 採血検査オーダーを行った医師は、検査結果を保健センターの医師に伝える。
2. 保健センターは曝露時の対応フローチャートに沿って対応の指示を出す。
3. 保健センターの医師が受傷者の受診を必要とすると判断した場合、その旨を本人に連絡する。HBV と HIV の場合には直ちに対応が必要な場合があるが、HCV の場合には平日日中の対応で良い。対応が不明の場合には、感染制御部医師(院内版感染対策マニュアルに記載されている時間外・休日緊急連絡先)に連絡して相談する。
4. 受傷者が北大病院を未受診、もしくは受診歴があっても診察券を未所持の場合には「未

登録患者事前申込書」に必要事項を記載して、事務当直に提出する。（北大病院の受診歴があり、診察券を所持している場合は診察券のみで可。）

5. 夜間・休日に HBV あるいは HIV で北大病院の受診を希望する場合、受傷者は担当医の指定する時間に受診する。夜間・休日の診察場所は救急外来を原則とする。
6. 平日日中に北大病院の受診を希望する場合、HBV と HCV は消化器内科，HIV は血液内科の外来予約をとる。

I X. 対策費用の負担

1. 曝露時の検査の費用は保健センターが負担する。
2. 保健センター職員が HBV, HCV, HIV に曝露し受診が必要になった場合、または、感染が確認された場合の治療費等については、労災申請が可能となる。
3. HIV の検査結果を待たずに抗 HIV 薬を服用し、後に曝露源患者の血液が HIV 陰性と判明した場合の予防投薬の費用は労災の対象とはならない。

X. 経過観察時採血（1，3，6ヶ月）

| 曝露源患者の検査結果 | 検査項目 |
|----------------------------|--|
| HBs 抗原陽性 | HBs 抗原, HBs 抗体, AST (GOT), ALT (GPT) |
| HCV 抗体陽性 | HCV 抗体, AST (GOT), ALT (GPT) |
| HIV 抗体陽性 | HIV 抗体 |
| 曝露源患者が不明（受傷者の HBs 抗体陽性の場合） | HIV 抗体, HCV 抗体, AST (GOT), ALT (GPT) |
| 曝露源患者が不明（受傷者の HBs 抗体陰性の場合） | HIV 抗体, HBs 抗原, HBs 抗体, HCV 抗体, AST (GOT), ALT (GPT) |

* カルテを作成し、オーダーリングにより検査を行う。

* 通常は6ヶ月までとするが、HCV と HIV の重複感染の時は12ヶ月後まで検査する。

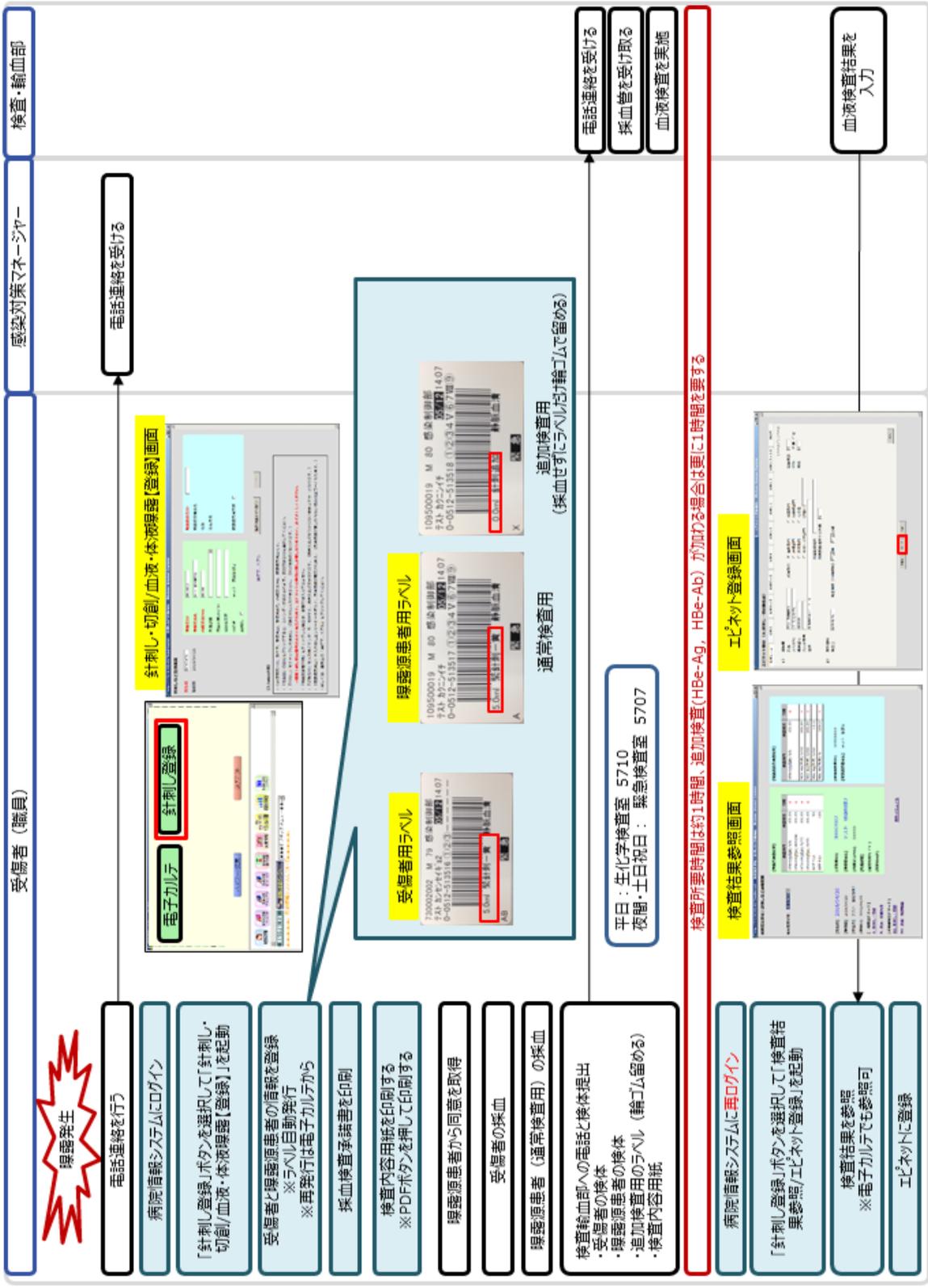
X I. 予防措置と効果

1. HBIG（乾燥抗 HBs ヒト免疫グロブリン）と HBV ワクチンの迅速な投与により HBV 感染を90%以上予防できる。
2. HCV に対しては曝露後の有効な感染予防策はない。
3. HIV に対しては、感染性の高い血液に曝露後、1～2時間以内に抗 HIV 薬を服用することで通常約0.3%の感染率をさらに80%下げることができる。

X II. 予防措置の副作用

1. 免疫グロブリン製剤へのアナフィラキシー反応の既往のある人はHBIGの投与を受けるべきでない。
2. HBV ワクチンは幼児，小児，成人に安全である。
3. HBV ワクチンは妊婦や授乳中の母親に投与しても児への明らかな影響はない。
4. 感染予防に用いられる抗 HIV 薬の主な副作用として以下のものがある。
TAF/FTC (テノビルアラフェナミド/エムトリシタビン，商品名 デシコビ HT) ; 腎不全又は重度の腎機能障害，膵炎，乳酸アシドーシス，B 型慢性肝炎患者が中止時に肝炎悪化。
RAL (ラルテグラビル，商品名 アイセントレス) ; 頭痛，皮疹，肝機能障害など。

針刺し登録システム概要



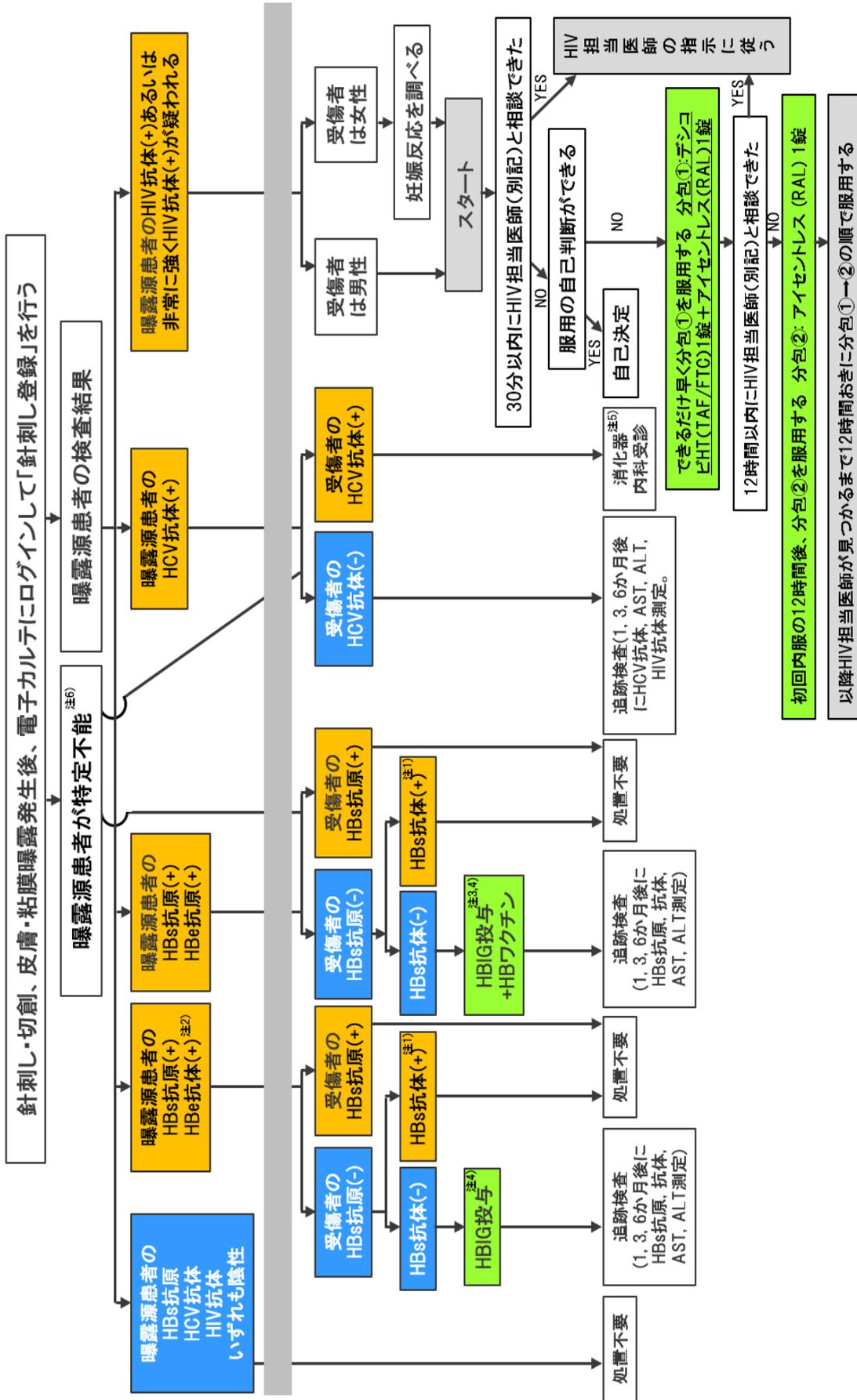
曝露時の対応フローチャート（平日）



曝露時の対応フローチャート（夜間・休日）



HBV, HCV, HIVフローチャート



- 注1) HBs抗体が低値(10mIU/ml未満)の場合、HBs抗体陰性の受傷者に準じる。
- 注2) HBe抗体陽性の患者血液で、HBV-DNA量が高値であると判明している場合には、HBe抗原陽性の患者の場合に準じる。
- 注3) HBワクチンを接種途中の場合、当初のスケジュール通りにワクチン接種を継続する。
- 注4) ①HBグロブリン(静注): いずれの薬剤も「特定生物由来製品」である。
投与前に「特定生物由来製剤に関する説明・承諾書」に署名をもらう。
HBグロブリン投与は受傷後24時間(遅くとも48時間)以内に開始する。
投与量は1回1000単位(5ml)である。
静脈内投与: ヘプスブリン-IH®静注 1000単位/5mL+生食100ml
※生食等に混ぜて点滴するか、きわめて徐々に直接静脈内に注射をする。
- ②HBワクチン(ビームゲン®): 注射オーダー入力を行うとともに、「臨時請求入力」を行う。
曝露後に3回(1回10 μ g=0.5ml)、皮下あるいは筋肉内にワクチンを接種する。
- 1回目: 7日以内
2回目: 1ヶ月後
3回目: 3~6ヶ月後
- 注5) 曝露直後の血液検査でHCV抗体陽性の場合、曝露による感染症の発症とは切り離して消化器内科を受診すること。但し、HCV抗体価が低値であった場合は、消化器内科受診後にHCV抗体陰性者に準じて経過観察とする。
- 注6) 曝露源患者が特定不能の場合、HBV、HCVあるいはHIVに関して追跡検査を行うときには、費用が自己負担になる場合がある。

HIV 曝露時の対応 (HIV マニュアルより抜粋)

HIV 感染の可能性のある針刺し・切創及び皮膚・粘膜曝露が発生した場合には、すみやかに以下の対応をするとともに原因の究明と再発の防止に努める。

1. 曝露時の対処法

【要点】

- ステップ 1: 直ちに曝露部位を大量の流水で十分洗浄する。
- ステップ 2: 曝露状況から感染リスクを評価し、抗 HIV 薬の予防内服の必要性を検討する。
- ステップ 3: 必要に応じて HIV 担当医師と連絡を取り、予防内服に関する指示を仰ぐ。
- ステップ 4: HIV 担当医師と連絡が取れない場合には、1 回目の予防内服を受傷者の判断で行う。

以下のマニュアルは、HIV 診療を安全に行うためのものです。万が一 HIV 曝露が起こった場合、感染予防のための予防薬服用がスムーズに行われるよう作成したものです。作成に当たっては、米国の CDC から報告されたガイドライン(2013 年改訂版)¹⁾と、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にて作成されたもの(2018 年 8 月改訂版)²⁾、および厚生労働科学研究班による抗 HIV 治療ガイドライン(2020 年 3 月改訂版)³⁾を参考に一部改変しました。

曝露発生後早急に以下の対処を行う。

ステップ 1

まず最初に、曝露部位を大量の流水で洗浄してください。

- ① 皮膚に血液あるいは感染性体液*が付着した場合
直ちに曝露部位を大量の流水と石けんで十分に洗浄する。
- ② 粘膜・眼球に血液あるいは感染性体液が付着した場合
直ちに曝露部位を大量の流水で十分に洗浄する。
- ③ 口腔に血液あるいは感染性体液が入った場合
大量の水とポビドンヨード含嗽水（イソジンガーグル）で含嗽する。
- ④ 血液あるいは感染性体液の付着した針を刺した場合
直ちに曝露部位を大量の流水で十分に洗浄し、消毒用エタノール等で消毒する。

* 感染性体液とは

- ・ 以下のものは感染性体液として扱う：
血液、血性体液、精液、膣分泌液、脳脊髄液、関節液、胸水・腹水、心嚢液、羊水
- ・ 以下のものは、外観が非血性であれば感染性なしと考える：
便、尿、鼻汁、痰、唾液、汗、涙



ステップ 2

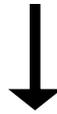
曝露状況から感染リスクを評価し、抗 HIV 薬の予防内服の必要性を検討してください。

【曝露のタイプについての評価】

- A. 正常な皮膚へ曝露
- B. 粘膜や傷のある皮膚への曝露
- C. 針刺し・切創

【曝露源患者の感染状況の評価】

- A. 曝露源患者が HIV 陽性
- B. 曝露源患者の HIV 感染状況が不明（HIV 感染の検査が不可能な死亡した患者の血液・体液などによる曝露）
- C. 曝露源患者が不明（廃棄箱の中にあった針による曝露などで誰の検体かわからないときなど）
- D. 曝露源患者の HIV 陰性が確認されている



【抗 HIV 薬予防内服の推奨】

| 曝露のタイプ | 曝露源患者の感染状況 | | | |
|-----------|------------|----------------|----------------|--------|
| | HIV 陽性 | HIV 感染状況不明 | 曝露源患者不明 | HIV 陰性 |
| 正常皮膚 | 予防内服なし | 予防内服なし | 予防内服なし | 予防内服なし |
| 粘膜・傷のある皮膚 | 予防内服を推奨 | 予防内服なし (*注) | 予防内服なし (*注) | 予防内服なし |
| 針刺し・切創 | 予防内服を推奨 | 予防内服なし (*注) | 予防内服なし (*注) | 予防内服なし |

(*注)

曝露源患者の HIV 感染状況が不明の場合や、曝露源患者が不明の場合であっても、HIV 陽性患者由来の可能性が高いと考えられる場合には抗 HIV 薬の予防内服を考慮する。「予防内服を考慮」という指示は、予防内服が任意であり、受傷者と担当医師との間においてなされた自己決定に基づくものであることを示す。もし予防内服が行われ、その後に曝露源患者が HIV 陰性とわかった場合には、予防内服は中断されるべきである。



ステップ 3

予防内服が必要と判断されるか、判断に迷う場合には HIV 診療支援センター運営委員会が指定する HIV 担当医師に連絡し、予防内服について相談してください。

【予防内服の選択薬】

＜推奨レジメン＞ デシコビ HT (TAF/FTC) 1回1錠、1日1回
+
アイセントレス (RAL) 400mg 1回1錠、1日2回

＜代替レジメン＞

- ・ ツルバダ (TDF/FTC) 1回1錠、1日1回 + アイセントレス (RAL)400mg 1回1錠、1日2回
- ・ デシコビ HT (TAF/FTC) 1回1錠、1日1回 + テビケイ (DTG) 1回1錠、1日1回
- ・ ツルバダ (TDF/FTC) 1回1錠、1日1回 + テビケイ (DTG) 1回1錠、1日1回

- ※ その他の代替レジメンは第3章に記載の「初回抗 HIV 療法」に準じる。
- ※ 曝露源患者の HIV が、薬剤耐性を獲得していると判明している場合は、上記の限りではなく、感受性のある薬物の投与を考慮する。
- ※ 受傷者が慢性 B 型肝炎または HBV キャリアの場合は、抗 HBV 作用を有する薬剤 (TDF、TAF、FTC および 3TC) の投与は避けた方がよい (HIV 曝露時フローチャート説明参照)。
- ※ 妊婦に対しては、デシコビの安全性が確立していないので、推奨レジメンはツルバダ+アイセントレスの組み合わせとする。
- ※ テビケイを妊婦に使用すると新生児に神経管欠損症が増える可能性が報告されているため、妊婦や妊娠の可能性のあるものにはテビケイを使用しない。



ステップ 4

予防内服が必要と判断されるか、判断に迷う場合に、HIV 担当医師と連絡が取れない場合は、以下の HIV 曝露時フローチャートに則り 1 回目の予防内服を受傷者の判断で行ってください。



大至急、抗 HIV 薬の入っている箱を見つける

抗 HIV 薬の保管場所：

薬剤部調剤室 5685, 5686



箱の中には、以下のものが入っている

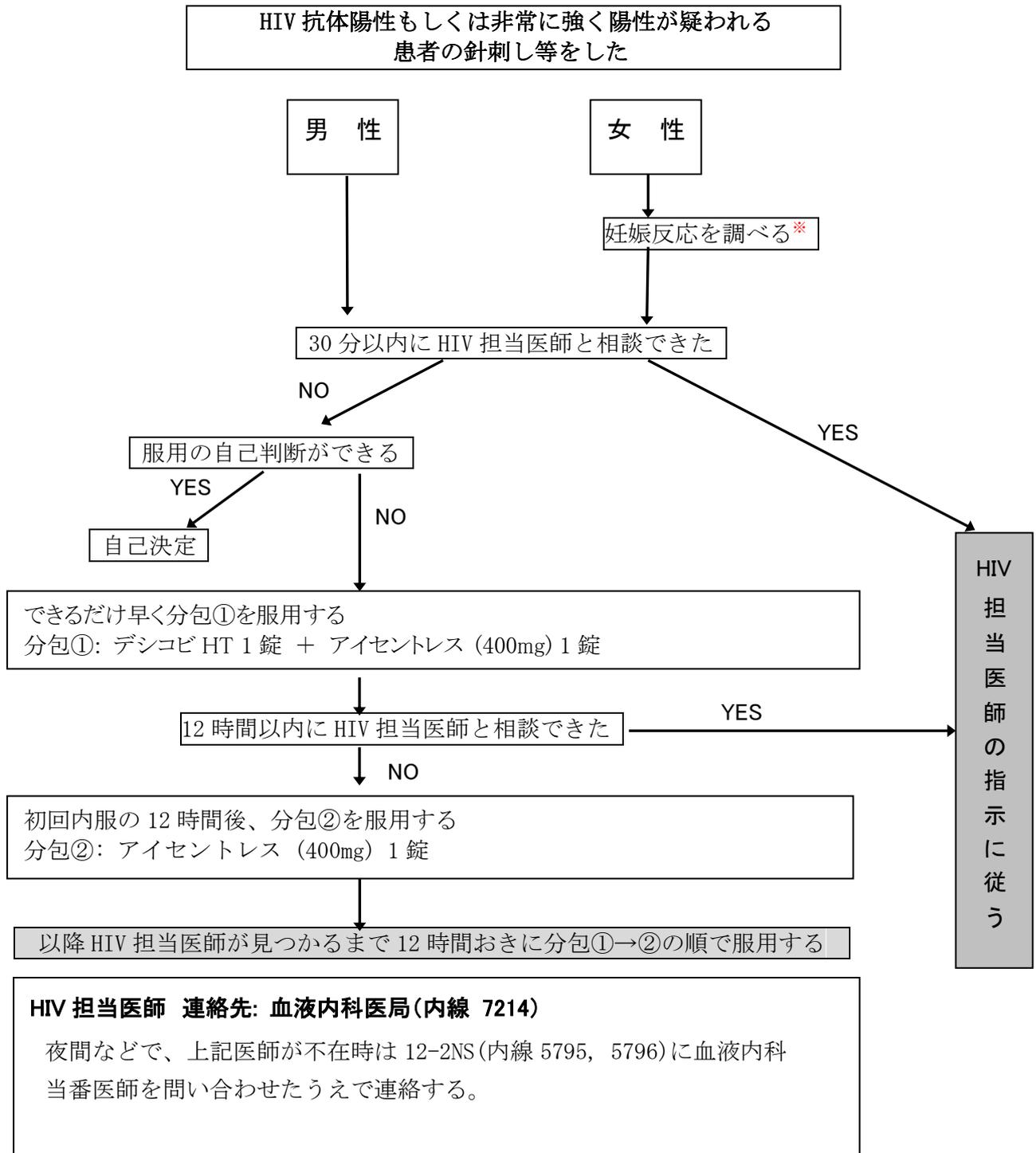
- ① HIV 曝露時フローチャート
- ② 妊娠反応用キット (1 回分)
- ③ 抗 HIV 薬 (2 回分：分包①、分包②)
- ④ 本人用：服用のための説明文書とチェックリスト

女性はまず、妊娠反応を調べる



次ページの HIV 曝露時フローチャートをスタートする

【HIV 曝露時フローチャート】



※ 妊婦または妊娠の可能性がある場合は、ツルバダ 1回 1錠 1日 1回 + アイセントレス (400mg) 1回 1錠 1日 2回とする。

HIV 曝露時フローチャート説明

1. 可能な限り早期に受傷者および曝露源患者の HIV 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体をチェックする。同時に血清 1mL を -20℃以下（可能なら -80℃）で保管する。以後は、HIV 抗体について、1 カ月後、3 カ月後、6 カ月後に検査する。HCV との重複感染例では 12 ヶ月後にも HIV 抗体検査を行う。
2. 標準的な薬剤の服用方法を以下に示す。この 2 剤は薬剤部調剤室に保管されている。
 - 1) TAF/FTC（デシコビ HT 錠：25mg/200mg）1 錠/1 ×
 - 2) RAL（アイセントレス錠：400mg）2 錠/2 ×

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である。したがって、第 1 回目には必ず 2 剤を服用する。また、できるだけ速やかに（可能ならば 1~2 時間以内に）第 1 回目を服用する。時間的余裕がなく、責任者と相談できないときには服用につき自己決定を行う。服用する場合の投与期間は、1 カ月とする。各薬剤の注意事項を以下に示す。

- (1) TAF/FTC：主な副作用として、悪心、下痢、頭痛などが報告されているがいずれも低頻度である。また TAF、FTC は共に抗 HBV 活性を有す薬剤であり、6 ヶ月以上 FTC を投与された慢性 B 型肝炎患者において、FTC 中止後に 23%で肝炎が悪化したとの報告がある。1 カ月以内の短期服用後における肝炎悪化の報告はないが注意は必要である。むしろ感染リスクが低いと考えられる場合には、慢性 B 型肝炎または HBV キャリアの受傷者は TAF/FTC の服用は避ける方がよいと考えられる。
 - (2) RAL：主な副作用として、発疹、吐き気、めまい、下痢、頭痛、不眠、疲労などが報告されている。また、低頻度ではあるが、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る。他剤との相互作用は比較的少ないが、リファンピシン等の UGT1A1 を強力に誘導する薬剤を併用すると、RAL の血中濃度が低下して効果が不十分となる可能性がある。また、また、多価カチオン（鉄、カルシウム、マグネシウム、アルミニウム）を RAL と同時に内服すると、RAL の体内への吸収が妨げられ、RAL の効果が低下する可能性があるため、服用時間を前後 2 時間空ける必要がある。
3. 対象者が女性の場合、妊娠に注意する。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ない。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ある。（HIV 感染の危険性（感染リスクは約 0.3%）と、母子への薬の危険性の比較衡量）。

対象者が妊娠していなかった場合にも、針刺し後は予防薬服用の有無にかかわらず、感染していないことがほぼ確定できる針刺し後 3 カ月目の検査結果がわかるまでは、相手及び妊娠した場合の胎児への感染回避の目的から避妊する。さらに、予防薬を服用する対象者に対しては少なくとも薬剤服用中は、妊娠した場合の胎児への薬剤の影響を避けるために避妊が必要である。

2. HIV に感染している職員への対応

HIV は通常の日常生活では感染の可能性がないため、感染職員本人にとって業務に支障がある症状がない限り、通常の業務に従事することは差し支えない。しかし、必要に応じて適切な指導を行うとともに、従事する業務の範囲など、業務上の指導を行うものとする。

附) 本人用：服用のための説明文書とチェックリスト

【TAF/FTC+RAL】

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

針刺しなどで HIV 汚染血液に曝露された場合の感染のリスクは、最も高い場合でも 0.3~0.5%とされており、B 型肝炎や C 型肝炎の同じ様な曝露の場合と比べて感染のリスクが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が 0%ではなく、1,000 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りません。しかし一方、感染直後に抗 HIV 薬である AZT 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ており、今回奨めている 2 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、曝露後できるだけ早く（可能なら 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 HIV 担当医師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、とりあえず第 1 包目を服用する事をおすすめします。

□妊娠の可能性のある場合

妊娠の可能性のある女性は、妊娠の有無を調べて下さい。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。妊婦の場合、HIV 担当医師と服薬について相談して下さい。HIV 担当医師と連絡が取れない際は、とりあえず第 1 包目を服用する事をおすすめします。

□予防服用される抗 HIV 薬の注意点及び副作用

「TAF/FTC」デシコビ HT

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) 下痢、吐き気などの消化器症状と頭痛がまれに起きますが、症状は比較的軽く、ほとんどの場合継続して服用が可能です。
- 2) 頻度は高くありませんが TAF による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 HIV 担当医師に連絡をとって下さい。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るため、TAF/FTC の服用について HIV 担当医師と相談して下さい。

注意点：

TAF、FTC は共に B 型肝炎ウイルスを抑制する効果があります。慢性 B 型肝炎患者が FTC を半年以上服用してから中止後、肝炎が悪化することがあり、その中で激症化し肝移植を必要と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 型肝炎ウイルス感染の有無を調べる必要があります。1 カ月以内の短期服用後における肝炎悪化の報告は今のところありませんが、慢性 B 型肝炎または HBV キャリアーの方は TAF/FTC の服用について HIV 担当医師と相談して下さい。

「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1日2回を、食事に関係なく内服可能な薬剤です。

副作用：

- 1) 主な副作用として、発疹、吐き気、めまい、下痢、頭痛、不眠、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、HIV担当医師にご相談下さい。
- 2) 頻度は高くありませんが、RALにより皮膚粘膜眼症候群、薬剤性過敏症症候群、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HIV担当医師にご相談下さい。

注意点：他の薬、サプリメント等との相互作用について

RALは他剤との相互作用が少ない薬ですが、多価カチオン（鉄、カルシウム、マグネシウム、アルミニウム）を含む薬剤を服用している方は、RALと同時に内服すると、RALの体内への吸収が妨げられ、RALの効果が低下する可能性があります。服用時間を前後2時間空けることで相互作用を回避することができますので服用時間をずらすようにして下さい。

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。予防服薬の重要性を理解し、HIV曝露時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：

参考文献

- 1) Kuhar DT et al. Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 34: 875-892, 2013.
- 2) 血液・体液曝露事故（針刺し事故）発生時の対応（2018年8月改訂）
<http://www.acc.ncgm.go.jp/medics/infectionControl/pep.html>
- 3) 令和元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感染症及びその合併症の課題を克服する研究班編. 抗HIV治療ガイドライン. 2020年3月
- 4) Rodger AJ et al. Risk of HIV transmission through condomless sex in serodifferent gay couples with the HIV-positive partner taking suppressive antiretroviral therapy (PARTNER): final results of a multicentre, prospective, observational study. *Lancet* 393: 2428-2438, 2019.