

- 野政志, 高山直秀, 塚原優己, 外川正生, 早川智, 保田仁介, 喜多恒和, 戸谷良造, 本多三男: 我が国における垂直感染 HIV の V3PND 領域の多クローン解析. 第 13 回日本エイズ学会 (1999.12.2-4 東京 北区)
- 99) 川原守, 原敬志, 大洲竹晃, 松尾和浩, 本多三男: リコンビナント BCG を用いた HIV 候補ワクチンの開発: rBCG-V3J1 の経直腸投与における免疫応答の解析. 第 13 回日本エイズ学会 (1999.12.2-4 東京 北区)
- 100) 堀端重男, 浅野敏彦, 江田康幸, 小林進, 本多三男: hu-PBL-NOD SCID マウスにおける抗 HIV-1 抗体の Passive Transfer による clinical isolate の中和. 第 13 回日本エイズ学会 (1999.12.2-4 東京 北区)
- 101) 大洲竹晃, 松尾和浩, 本多三男: 組換え BCG エイズワクチンの開発—V3 エピトープアミノ酸残基数の違いによる免疫原性の解析—. 第 13 回日本エイズ学会 (1999.12.2-4 東京 北区)
- 102) 篠原克明, 阪井弘治, 高橋栄治, 網康至, 吉野直人, 海津雅彦, 佐々木裕子, 須崎百合子, 仲宗根正, 本多三男: カニクイザル病原性 SIV/HIV キメラウイルスの安定性. 第 13 回日本エイズ学会 (1999.12.2-4 東京 北区)
- 103) 佐々木裕子, 網康至, 阪井弘治, 篠原克明, 高橋栄治, 安藤秀二, 染谷健二, 須崎百合子, 海津雅彦, 仲宗根正, 本多三男: HIV-1 89.6 由来 Env 等シーケンスを挿入した SIV/HIV キメラウイルスの株間による変化—感染サルにおける CD4 陽性細胞減少と CD4 陽性細胞における CD95 発現の解析. 第 13 回日本エイズ学会 (1999.12.2-4 東京 北区)
- 104) 塩先巧一, 本多三男, 仲宗根正, 網康至, 山本博, 深田勝彦, 江田康幸, 城野洋一郎, 時吉幸男: HIV-HBc キメラ粒子のアカゲサルを用いた有効性評価系の構築. 第 13 回日本エイズ学会 (1999.12.2-4 東京 北区)
- 105) 阪井弘治, 篠原克明, 高橋栄治, 網康至, 海津雅彦, 吉野直人, 佐々木裕子, 須崎百合子, 仲宗根正, 本多三男: カニクイザルに病原性の SHIV-C2/1 キメラウイルスのゲノム解析. 第 13 回日本エイズ学会 (1999.12.2-4 東京 北区)
- 106) 大洲竹晃, 松尾和浩, 本多三男: BCG における外来エピトープ融合タンパク質分泌能の解析—エイズワクチンの開発を目指して—. 日本分子生物学会 (1999.12.7-10 福岡)
- 107) 吉野直人, 厚生省・「母子感染に関する研究グループ」: 日本における母子感染の現状. 日本生殖免疫学会シンポジウム (1999.12.17-18 東京)

平成11年度
HIV 母子感染予防対策マニュアル

(2000年3月)

厚生省HIV感染症の疫学研究班
母子感染に関する研究グループ編

The National Cooperative Study group on Vertical Transmission of HIV-1

序文

近年、我が国でも HIV 感染が徐々に増加しております。したがって、HIV 感染者の妊娠例も今後漸増するものと予測されます。HIV 垂直感染児の予後が今なお不良であることから、児への感染は世界各地で大きな社会問題となっております。HIV 母子感染の自然感染率は、約20～40%と言われておりますが、近年この感染率を10分の1以下の2%にまで低下させることが可能な画期的な対策が報告されました。

「平成11年度厚生省 HIV 感染症の疫学研究班・母子感染に関する研究グループ」では、これらの報告を詳細に検討し、我が国でも HIV/AIDS 母子感染予防活動を開始すべき時期と判断しました。そのためには多くの関係者の御理解御協力を賜ることが重要であり、本マニュアルを作成いたしました。

当研究グループが1998年に集計した日本での HIV 感染妊娠例の解析結果¹⁾は、いずれも HIV の母子垂直感染を自然感染の10分の1以下である2%にまで防止可能であることを明らかにしており、この結果は1999年3月に報告された2つの論文^{2) 3)}でも確認されています。母子感染を効果的に予防するには、

1. 妊婦への抗 HIV 剤投与、2. 選択的帝王切開術、3. 出生時における児の清拭、4. 母乳遮断、5. 児への抗 HIV 剤投与の5つすべてが必要と考えております。さらに、これらの対策をすべて実践するためには、各症例毎に産婦人科医師、小児科医師などを中心とし、基礎医学、メディカルソーシャルワーカー (MSW)、検査技師、看護婦などの多くの医療関係者がチームワークを密にして、きめ細やかな医療を行う必要があります。

いまだ HIV/AIDS 患者数が少ない我が国では、その診療経験を有する医療従事者が少ない実情にはありますが、一方で、HIV 感染妊婦が少ないが由に日本全国いかなる地域でも、上記のきめ細かい対応を完遂することが可能であり、その成果は国を挙げての予防対策という観点から、世界に範を示すことにも繋がるものと考えます。

女性もその生涯において、自分自身の健康を求める権利を有しています。したがって、妊娠出産に関して、どのような時期にどのような方法で出産するのかを決定することは女性に委ねられています。しかし一方で、HIV 感染妊婦の自然分娩は必ずしも児にとって安全であるとは言えません。感染の危険性が高い母体血の胎児への接触を最小限にするためには帝王切開術が最良の方法であり、かつこれまでに報告された母子感染率2%の成績は選択的帝王切開術を行って得られるものです。したがって、我々は現時点での最良の方法として、帝王切開術を推奨します。しかしながら、妊娠、出産、授乳に関してあくまで最終的に決定するのは妊婦自身であり、我々はその決定に沿って万全を期さなければなりません。

本マニュアルは HIV 感染が明らかな妊婦、およびその新生児を対象とし、現時点で最も良いとされる母子感染予防対策を、初めてその診療にあられる方々にも分かり易いように具体的に記載してあります。このマニュアルを活用していただき、母子感染を予防するためにも全妊婦への HIV スクリーニング抗体検査を行うことが望まれます。今後の HIV の更なる解明、新規抗 HIV 剤やワクチンの開発などにより、母子感染防止の方法は大きく変わる可能性もあります。あくまでも、本書発行時点での知見をもとに、作成されたマニュアルであることをご理解ください。

このマニュアルが HIV 母子感染に携わる医療従事者に多くの有用な情報を提供し、本書を活用することで HIV 感染児がひとりでも少なくなることを祈念いたします。

平成12年3月

戸谷良造

文献1) 厚生省 HIV 疫学研究班母子感染に関する研究、平成10年度報告書：440-457, 1999.

2) The European Mode of Delivery Collaboration: Lancet, 353: 1035-1039, 1999.

3) The International Perinatal HIV Group: N Eng J Med, 340: 977-987, 1999.

目次

序文

I. HIV 母子感染予防のための基本対策	3
II. 妊娠中および分娩時の基本的な診療指針	4
III. 外来受診時および入院中の対応	
1. 感染予防対策	5
2. 外来受診時および入院中の診察	6
IV. 妊婦に対する抗 HIV 剤の注意点（副作用）	7
V. プライバシーの保護	14
VI. インフォームドコンセント	15
VII. 帝王切開術	
1. 帝王切開時の薬剤の準備	16
2. 帝王切開手術手技の留意点	17
3. 帝王切開手術に必要な人員	18
4. 看護婦・助産婦業務〔帝王切開時〕	19
5. 手術時の服装	22
6. 手術室での新生児処置	23
7. 手術室のあとかたづけ	24
8. 母体術後看護の留意点	25
VIII. 母乳を止める意義と方法	26
IX. 新生児への AZT 予防投与	27
追記	
1. HIV 針刺し事故時の対処	28
2. MSWによる非定住外国人妊婦の援助	31
3. 医療情報の入手先と支援団体	
1. HIV/AIDS 関連のウェブサイト	32
2. 医療従事者向け情報提供団体	34
3. HIV 陽性者支援団体	35
X. 母子感染検査材料輸送マニュアル	38

I. HIV 母子感染予防のための基本対策

HIVを含む血液、体液（子宮頸管粘液等）の児への曝露を最小限にする。

（1）HIV 感染妊婦への妊娠期間中の対策

- ・妊娠母体に抗 HIV 剤を投与して母体血液中 HIV ウイルス量を低く維持する。
- ・絨毛膜羊膜炎、切迫早産、子宮収縮、破水など胎児へのウイルス感染を増加させる機会をなるべく作らない。
- ・膣炎、頸管炎などからの上行性感染をなるべく防ぐ。

（2）分娩時の母体対策

- ・可能な限り陣痛発来前の帝王切開分娩とする。
（経膣分娩では、帝王切開に比し、HIV 母子感染の危険性が増加する。）
- ・抗レトロウイルス剤投与により、帝王切開直前の母体血液中の HIV ウイルス量の減少をはかる。

（3）出生直後の対策

- ・新生児に付着する母体血の量を少なくする。
- ・新生児に付着した HIV 汚染母体血および分泌物をできるだけすみやかに除去する。
- ・HIV が新生児に侵入していることを想定し、新生児に抗 HIV 剤の投与を勧める。

（4）分娩後の母親への対策

- ・母乳には HIV が含まれるので、母乳による哺育がきわめて危険であることを十分に母親に説明し、人工栄養を勧める。

II. 妊娠中および分娩時の基本的な診療指針

○ 妊娠初期

- ・ HIV-1 抗体スクリーニング検査
- ・ HIV-1 抗原、PCR 法などで確定診断
- ・ CD4 陽性 T リンパ球数、血液中ウイルス量の測定などより HIV/AIDS 重症度の診断
- ・ 薬剤耐性検査

○ 中期以降

- ・ 母体への AZT 経口投与開始（児への経胎盤感染防止の為）
- ・ 服薬アドヒアランスの確認（服薬困難な場合は他剤に変更）
- ・ 4 週間ごとの母体血液中ウイルス量測定、薬剤耐性検査（抗ウイルス効果不良ならば、多剤併用療法を考慮）
- ・ 胎児発育の評価
- ・ 切迫流早産兆候に注意

○ 36週以降

- ・ 陣痛発来前に帝王切開を予定（経産道母体血感染予防のため経膈分娩は行わない）
- ・ 母体点滴用 AZT 注射薬、新生児用 AZT シロップの確保（未承認薬の為）

○ 帝王切開

- ・ 帝王切開開始の 6 時間前より AZT 注射薬を持続点滴
- ・ 母体血を可能な限り児（特に顔面）に付着させぬように娩出

Ⅲ. 外来および病棟での対応

1. 感染予防対策

(i) 一般的な院内感染予防対策

- ・感染防止・感染拡大の防止のため可能な限りディスポーザブル製品を使用し、使用後は「感染性廃棄物」であることを明記した上で廃棄
 - ・使用機器は最小限必要なもののみとし、使用後は廃棄、あるいは消毒（薬物消毒、煮沸消毒、ガス滅菌）
 - ・スタッフは最小限とする
 - ・スタッフのHIV抗体検査（希望者のみ）
 - ・血液、分泌物、排泄物などの処理：ゴム手袋、ビニールシートなどを使用し、手指、床などへの汚染を防止
 - ・メス、針など鋭利な器具：キャップをせずに、医療用廃棄缶に入れ、滅菌後廃棄
- ♪ HIV感染者も十分な医療行為を受ける権利を有すると同時に、他人へのHIVを感染させない最大限の注意を払う責任があることを説明し、理解していただくことが肝心である。

(ii) 病棟、病室の準備

- ・病室は可能な限りトイレ付き個室を用意する。

(iii) 病室に配置すべき必要物品

チェック欄

- 室外（ドアの前）に消毒液（ヒビスコール® など）を配備
- 室内汚物入れ（トイレの中に設置）
- ゴミ箱：数個のダンボール箱を用意し、各箱に感染用ビニール袋を二重にかけて使用する。
ゴミが貯まったら、ふたをガムテープで止めて捨てる。
- 器具消毒液を入れたふた付きバケツを準備する（有効期間に注意）
- 蓋のできる針捨て用の缶（針は絶対にリキャップしない）

- 採血用器具
 - 採血針
 - 採血ホルダー
 - 軀血用の腕枕
 - 軀血帯
 - 各種採血管（予測される必要検査の採血管は、あらかじめ病室内に用意しておく）
 - 血算検査用
 - 生化学検査用
 - 血清検査用
 - HIV ウイルス量検査用
 - リンパ球サブセット検査用

- ディスポーザブルシート数枚（各種病室内での処置時に使用）
- ディスポーザブル防水シート（ベッドの敷きシートの下に敷つめる）
- シールドつきマスク
- 防水ディスポーザブルガウン
- ゴム手袋
- 酒精綿
- 0.1%次亜塩素酸ナトリウム液（ミルトン®、ピューラックス® など）入の容器
（血液付着時などにすぐに血液を拭きとるため）

2. 外来受診時および入院中の診察

○ 初診時診療

- ・ 問診
- ・ 一般的診察
- ・ 産科的診察（経腹超音波検査・内診など）

○ 初診時検査

- ・ 産科初期検査（梅毒，風疹抗体価，トキソプラズマ，HBs 抗原・HCV抗体・血液型など）
- ・ HIV 検査
 - 抗体検査：PA法，EIA法
 - 確認検査：Western-Blotting，PCR
 - HIV/AIDS 重症度診断：血液中ウイルス量，CD4 陽性 T リンパ球数
- ・ 子宮腔部細胞診，子宮頸管クラミジア検査，腔内カンジダ検査，
- ・ その他 STD 検査（淋菌，サイトメガロウイルスなど、主治医の判断による）

○ 妊婦検診

- 内 診 時：医師および看護婦は、両手に手袋を着用し、経膈超音波プローベには二重にエコーカバーをするなど、予測される分泌物、血液汚染への事前対処が必要である。
医療側は、HIV 感染妊婦が特別扱いされていると誤解しないように対処することが大切である。
- ベッド診時：超音波検査で妊娠週数に応じた児の発育を確認し、また母体では妊娠中毒症などの合併症の発症に注意する。これらに必要な諸検査は特に慎重に行うべきである。
子宮収縮を認めた場合には、経胎盤感染防止のため子宮収縮抑制剤を積極的に投与する。

HIV 感染者には、カンジダ膈外陰炎、クラミジア頸管炎などの性感染症、およびパピローマウイルス感染による子宮頸癌の発生頻度が高く、妊娠期間中はこれらの感染に特に注意を要する。また、これらの感染症への治療は、頸管炎や絨毛膜羊膜炎などによる胎児への子宮内 HIV 感染を予防にも繋がるが多い。

妊婦は一般に貧血傾向にあるが、HIV 感染妊婦では HIV 管理に必要な不可欠な検査のための頻回な採血や抗 HIV 剤の投与により、特に貧血を助長されやすい。したがって、多くの HIV 感染妊婦では鉄剤の投与が必要である。鉄剤の内服は胃腸管への副作用が発生しやすく、既に胃腸管障害の強い抗 HIV 剤を服薬している妊婦には鉄剤の服薬は困難なことが多い。これが原因で抗 HIV 剤の服薬を不可能とする可能性もある。その際には、受診時ごとに鉄剤を静脈内投与とすることも考慮する。

○抗ウイルス治療

非妊婦で無症状の HIV 感染者の場合、一般的に CD4 陽性 T リンパ球数 $350\sim 500/\mu\text{l}$ 、HIV RNA 量 $5,000\sim 30,000$ コピー/ ml が抗ウイルス剤による治療開始の目安とされている。しかし、妊婦では単に母体の HIV 治療のみならず、胎児への経胎盤感染をも防止するという目的から、妊娠14週以降、できるだけ早期に AZT 内服を開始する。

妊婦の HIV/AIDS 病態把握のため、4 週間ごとに母体血液中ウイルス量、CD4 陽性 T リンパ球数の測定を行う。また、AZT 単剤投与では AZT 耐性ウイルスが出現しやすいため、薬剤耐性ウイルスの検査をも必要と考える。AZT 単剤投与では血液中ウイルス量の低下、CD4 陽性 T リンパ球数の上昇が認められない場合は多剤併用療法への変更も考慮すべきである。

薬剤耐性検査を含めた血液中ウイルス量、CD4 陽性 T リンパ球数を始めとする、病態評価に必要な各種 HIV 検査は、国立感染症研究所にて無料で行われている。検査の依頼に関しては母子感染検査材料輸送マニュアル (p 38から) を参照してください。

IV. 妊婦に対する抗HIV剤の注意点（抗 HIV 剤の副作用）

● 国内で承認されている抗 HIV 剤（1999年10月末）

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（NRTI）

略号	一般名	商品名	発売会社
AZT	ジドブジン	レトロビル	グラクソ・ウエルカム
ddI	ジダノシン	ヴァイデックス	プリストル・マイヤーズスクイブ
ddC	ザルシタピン	ハイビット	日本ロシュ
3TC	ラミブジン	エビビル	グラクソ・ウエルカム
d4T	スタブジン	ゼリット	プリストル・マイヤーズスクイブ
AZT・3TC	ジドブジン ・ラミブジン製剤	コンビビル	グラクソ・ウエルカム
ABC	アバカビル	ザイアジェン	グラクソ・ウエルカム

非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（NNRTI）

略号	一般名	商品名	発売会社
NVP	ネビラピン	ピラミューン	日本ベーリンガーインゲルハイム
EFV	エファビレンツ	ストックリン	萬有製薬

プロテアーゼ阻害剤（PI）

略号	一般名	商品名	発売会社
IDV	インジナビル	クリキシバン	萬有製薬
SQV	サキナビル	インビラーゼ	日本ロシュ
RTV	リトナビル	ノービア	ダイナボット
NFV	ネルフィナビル	ピラセプト	日本たばこ産業/日本ロシュ
APV	アンプレナビル	プローゼ	キッセイ薬品工業

○ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 (NRTI)

AZT (ジドブジン、レトロビル)

妊婦、または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する。ラットの受胎能及び一般生殖能試験（50, 150, 450mg/kg/日、1日2回投与）では、中及び高容量群に胎児平均体重の減少がみられた。授乳婦に投与する場合には、授乳を避けさせる。動物実験（マウス）で乳汁中へ移行することが報告されている。

ddI (ジダノジン、ヴァイデックス)

妊婦、または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する。妊婦への投与に関する安全性は確立していない。授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させる。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

ddC (ザルシタピン、ハイビット)

動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦、または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する。ラットで、吸収胚数の増加、胎児奇形（400mg/kg/日以上）、胎児体重減少、胎児奇形（眼開存、小下顎症、口蓋裂、小脳症）、出生時の生存率減少、成長抑制（2,000mg/kg/日）、水頭症、学習・記憶能低下等（1,000mg/kg/日）が、マウスで、胎児体重減少、胎児奇形（ラットの奇形と類似）（400mg/kg/日以上）が報告されている。授乳婦に投与する場合には、授乳を避けさせる。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

3TC (ラミブジン、エピビル)

動物実験（ウサギ）において、胎児毒性（早期胚致死作用）が報告されているので、妊婦、または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する。動物実験（ラット）において、乳汁中へ移行することが報告されているので、服用中は授乳を避けさせる。

AZT と 3TC の妊娠後期の妊婦ならびに新生児への投与で母子感染率は有意に減少したものの、2例にミトコンドリアの異常を示す先天性神経疾患が認められたと報告されている。

d4T (スタブジン、ゼリット)

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦、または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する。動物実験（ラット）では、胎盤を通じて胎児に移行することが確認されており、胎児組織中濃度は母体血漿中濃度の約60%であった。ヒト出産時胎盤を用いた *ex vivo* 試験において、本剤は単純拡散により胎盤を通過することが示唆されている。動物実験（ラット）で、乳汁中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には授乳を中止させる。

AZT・3TC (ジドブジン・ラミブジン製剤、コンビビル)

妊婦（特に妊娠3ヵ月以内）または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する。授乳中の婦人には授乳中授乳を避けさせる。

ABC (アバカビル、ザイアジェン)

妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する。ヒト妊婦における安全性は確立されていない。動物において、本剤またはその代謝物は胎盤通過性であることが示されている。また、動物（ラットだけ）において、500mg/kg/日またはそれ以上の投与量（ヒト全身曝露量の32~35倍）で、胚又は胎児に対する毒性、すなわち、胎児の浮腫、変形及び奇形、体重減少、死産の増加が認められたとの報告がある。分娩前後において毒性を示さなかった量は160mg/kg/日（ヒト全身曝露量の約10倍）であった。これらの異常はウサギでは認められていない。なお、動物における生殖毒性試験結果が、常にヒトに対する影響を予測できるものではない。授乳中は授乳を中止させることが望ましい。乳児（3ヵ月以下）における安全性のデータはない。なお、ラットにおいて本剤及びその代謝物が乳汁中に移行することが予測される。

○ 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 (NNRTI)

NVP (ネビラピン、ピラミューン)

動物実験 (ラット、ウサギ) において、次のことが報告されているので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する。ラットの受胎能及び一般生殖能試験において、50mg/kg以上で交尾率、妊娠率、着床数及び生存胎児数の低下、着床前死亡率及び吸収胚率の上昇、新生児数減少と生後体重の増加抑制がみられた。ラット及びウサギの胎児器官形成期投与試験において、催奇形性は認められなかったが、高用量群 (50mg/kg及び300mg/kg) で母動物及び胎児に体重減少や生存胎児数の減少がみられた。ラットの周産期及び授乳期投与試験では、100mg/kgで母動物は18匹中16匹が死亡した (一般状態の悪化による切迫屠殺を含む)。40mg/kgでは次世代児の体重、4日生存率、離乳率の低下がみられ、その生殖能にも影響が認められた。母乳中へ移行することが認められているので、服用中は授乳を避けさせる。

EFV (エファビレンツ、ストックリン)

ヒトに対する臨床応用 (600mg/日) と同様の血漿中濃度を示す用量での動物実験 (カニクイザル) において奇形が認められているため、妊産婦には使用すべきではない。

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に用いる場合は、治療上の有用性が胎児への危険性を上回ると判断された場合に限定する。妊婦への投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験 (カニクイザル) において、胎児/新生児20匹のうち3匹で奇形が認められた。妊娠したサルに60mg/kg/日 (ヒトに600mg/日を投与したときと同様の血漿中薬物濃度を示す用量) を投与した。1胎児において無能及び片眼の無眼球症が認められた。別の胎児では小眼球症が認められ、第3の胎児では口蓋裂が認められた。投与中は授乳を中止させる。ラットにおける実験では、乳汁中に排泄されることが認められている。ヒトの乳汁中に排泄されるか否かは不明である。

○ プロテアーゼ阻害剤 (PI)

プロテアーゼ阻害剤は動物実験では催奇性は認められていないものの、母子に対して耐糖能の低下や、高脂血症、黄疸などの異常をきたす恐れがあるといわれている。

IDV (インジナビル、クリキシバン)

妊娠期間中に用いる場合には、治療上の有用性が胎児への危険性を上回ると判断された場合に限定する。妊婦への投与に関する安全性は確立していない。動物実験 (ラット) において、胎児の過剰肋骨の発現頻度が対照群よりも増加したとの報告がある。投与中は授乳を停止させる。動物実験 (ラット) で乳汁中へ移行することが報告されている。

SQV (サキナビル、インビラーゼ)

妊婦、または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。授乳婦に投与する場合には、授乳を避けさせる。乳汁中への移行については不明である。

RTV (リトナビル、ノービア)

動物実験 (ラット) で、胎盤を通過して胎児に移行することが報告されているので、妊婦、または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する。他のHIVプロテアーゼ阻害剤 (硫酸インジナビル) で乳汁中へ移行 (ラット) が報告されているので、授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させる。

NFV (ネルフィナビル、ビラセプト)

妊婦、または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する。妊婦又は妊産婦への投与に関する安全性は確立していない。服用中は授乳を中止させる。動物実験 (ラット) で乳汁中へ移行することが報告されている。

APV (アンプレナビル、プローゼ)

妊婦、または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与する。妊婦、または妊産婦への投与に関する安全性は確立していない。投与中は授乳を中止させる。動物実験 (ラット) で乳汁中への移行が報告されている。

V. プライバシーの保護

○ 守秘義務の徹底

- ・ 直接関連する部門に周知、プライバシー保護のための対応を再確認
→ 産婦人科、NICU（小児科）、検査科、MSW、手術室、麻酔科など
- ・ 関連部署の拡大への対応 → 内科、薬剤科、庶務課、その他
- ・ 関係者以外への秘密の漏洩を防ぐ

○ MSWの患者援助

- ・ パスポート・外国人登録証明・その他身分証明書の確認
- ・ 健康保険加入の確認
- ・ 母子健康手帳の確認

VI. インフォームドコンセント

1. あらかじめ、内科医師・産科医師・小児科医師・看護婦（助産婦）・MSW 合同で、妊婦の HIV/AIDS 感染の病態・社会的背景などを評価し、推奨すべき今後の方針について協議しておくことが好ましい。
2. 告知に際しては、あらかじめ日時を設定し、上記担当者が同席した上で妊婦個人のみ説明する。（本人が希望すればパートナーも同席）

○患者への病態説明

- ・ HIV に感染していることの告知
- ・ HIV/AIDS の一般的な疾患説明と本人の病態説明
- ・ HIV 感染の妊婦・胎児におよぼす影響と妊娠の HIV 感染に対する影響
- ・ 母子感染予防対策の概要
- ・ 母子感染予防対策を行なう際の治療費（抗 HIV 剤，帝王切開術，HIV にかかわる検査費用など）
- ・ 外国籍の妊婦には、本国の治療状況・治療費などの情報提供

○今後の方針について相談

- ・ 妊娠継続の可否について
- ・ 抗 HIV 剤投与の可否について
- ・ どの施設で診療を受けるか（外国籍の方は帰国も考慮）
- ・ 分娩方法は帝王切開術を行うか、あるいは自然分娩とするか

など

♪ 上記の方針決定は、そのすべてが妊婦（あるいは家族も含めて）の意志に沿うものでなければならない。また、妊婦（および家族）の決定が、たとえ本予防対策マニュアルに則していないとしても、それが医学的に間違っただけでない限りはその決定を遵守し、HIV 感染妊婦およびその家族を全力をあげてサポートしなければならない。

VII. 帝王切開術

1. 帝王切開時の薬剤の確保

- ・点滴用 AZT (200mg×5A) は、担当薬剤師が保管する。
- ・5%糖 500mlにAZT 1000mgを加え点滴する。
- ・点滴速度は、最初の1時間は2 mg/kg/h、以後1 mg/kg/hとする。

点滴用 AZT、AZT シロップの入手法

厚生省エイズ治療薬研究班（班長：東京医科大学臨床病理科 福武勝幸教授）から供給される。

♪ インターネットまたは FAX 情報サービスより、手続きに必要な各種の書式を入手し、必要事項を記入して事務局へ FAX で送付する。FAXにより申請を受けた事務局から薬剤が担当医師宛てに宅配便にて発送される。

#FAX 情報サービス：03-3342-6171

#インターネットホームページ：<http://www.ijnet.or.jp/aidsdrugmhw/>

#事務局：東京医科大学臨床病理科 TEL 03-3342-6111 内線5086

- ・AZT 点滴開始後2時間で血液中 HIV ウイルス量は抑制され帝王切開可能となるが、可能であれば帝王切開術前6時間投与することが、母子感染予防、および針刺し事故時の感染防止に効果的である。
- ・予定入院日以前に子宮収縮発来した際には、塩酸リトドリン（ウテメリン® など）等を用いて、積極的に子宮収縮を抑制する。
- ・緊急帝王切開が必要と判断された場合でも、早急に AZT 点滴を開始する。

2. 帝王切開手術手技の留意点

帝王切開は他の手術と比較し、医療従事者への血液曝露の危険性が高い。そのため、HIV感染妊婦の帝王切開では、母子感染のみならず院内感染防止への配慮から、手術、および術前・術後の処置に長時間要するため、手術に際しては十分な時間的余裕を持つてのぞむことが肝要である。帝王切開の手技に関しては、各施設で習熟している術式を基本とし、これまでに報告されている種々の方法を参考にして行う。

腹部の術野にかぶせるコンプレッセンは完全防水加工の帝王切開用ディスポーザブル製品とする。このディスポーザブルコンプレッセンの周囲にある、血液・羊水貯留用ポケットには、あらかじめ充分量のガーゼを詰め込み、血液・羊水は、全てこのガーゼに吸収させ、回収できるように準備する。そのため、手術術野周囲のテープによる腹壁との固定は入念に行う。HIV 汚染血が母体の背部や手術台に漏れないように極力努める。

術者等が手術用の装備をした場合、ゴーグルのプラスチック防具を着装すると術野がかなり暗くなるので、通常の手術の照明では光量不足になりがちである。また、防水性術衣、足袋、頭巾、帽子、ゴーグル、手袋などはすべて通気性がなく、さらに照明光量を増量して手術を行うため術者等の発汗は多い。自分の吐く息と、発汗で曇ったメガネやゴーグルを通して手術を進めることとなるので注意を要する。

また、針刺し事故防止に両手の指に和紙製のテープを二、三重に巻くのも一考である。術中の針刺し事故は持針器を持たない側の手の人指の第2関節橈骨側に集中している。二重に手袋をしていても針が当たった瞬間にプラスチックやゴムの手袋の穴は大きくなり、針の外側の血液をぬぐい取ることなく刺入する。和紙のテープは針が通りやすく、かつ針の外側の血液をぬぐい取るので有効である。また、二重手袋の一つを布手袋としてもよい。その場合、最後のゴム手袋のサイズは通常のサイズより一つ大きいサイズの手袋とする。

皮膚切開は臍下正中切開、横切開いずれでもよいが、術野は大きめにした方がよい。術者がメスや持針器を手に行っている時は助手は手を出さない。助手は術者が持針器を器械置き台に置いてから糸を結ぶ。器械取り看護婦と術者との持針器の受け渡しも、直接には手渡ししない（ノータッチテクニック）。糸をつけた持針器を器械置き台にのせ、術者がそれを取る。一つの動作ごとに術者、助手、器械取り看護婦各々が声を出し、確認しながら手術を進める。

3. 帝王切開手術に必要な人員

手術室に入る人数を最小限にするが、針刺し事故などに備え、できる限り『マイナスワン・システム』をとる。

医師：術者1名、助手1名、麻酔医1名、待機医師1名、小児科医師1-2名

手術室看護婦：直接介助1名、間接介助1名、間接介助助産婦2名

♪ 『マイナスワン・システム』とは、針刺し事故などの事態に備え、スタッフのどの一人が欠けてもただちに交代が出来るよう待機しておくシステムである。

手術術者、麻酔、看護婦業務など、すべてのことが可能な最も熟練した医師が術者と同様に消毒を済ませ待機し、全体の業務を監督する。