

予防内服薬決定チャート

= チェック欄 (にチェックを入れ、確認しながら進んでください。)

- このチャートは「針刺し・切創チャート」または「粘膜・皮膚チャート」で予防内服を勧められた、または考慮された場合の早見指針です。
- 皮膚曝露に関しては、正常ではない皮膚（皮膚炎、擦過傷、開放創など）への曝露の場合のみ、予防内服の検討が必要であり、フォローアップが必要です。

2剤併用を勧められた、または考慮された場合

●通常は、AZT/3TCまたはd4T/3TCの選択となります。

- ①曝露源患者のHIVウイルスの抗HIV薬に対する耐性や予想される副作用などを考慮し、専門家からのアドバイスを受けた上で、自己決定してください。
- ②妊婦に対する安全性は不明です。
- ③内服開始は可及的速やかに（できれば2時間以内に）開始する。24～36時間以後では効果が減弱します。
- ④4週間の内服を目指してください。

3剤併用を勧められた、または考慮された場合

●通常は、AZT/3TC/NFVまたはd4T/3TC/NFVの選択となります。

●可能であれば、AZT/3TC/LPVまたはd4T/3TC/LPVの選択となります。

- ①曝露源患者のHIVウイルスの抗HIV薬に対する耐性や予想される副作用などを考慮し、専門家からのアドバイスを受けた上で、自己決定してください。
- ②妊婦に対する安全性は不明です。
- ③内服開始は可及的速やかに（できれば2時間以内に）開始する。24～36時間以後では効果が減弱します。
- ④4週間の内服を目指してください。
- ⑤2003年7月の米国DHHS HIV治療ガイドライン (<http://www.aidsinfo.nih.gov/>) では、第1選択薬としてLPV（カレトラ）が挙げられています。NFVは第2選択薬と位置づけられています。LPV（カレトラ）の使用経験のある医師の指示があり、薬剤供給が可能な場合には、LPV（カレトラ）も重要な選択肢になると考えられます。

参考資料

●2剤併用（AZT/3TC）の服用方法は以下の通りです。

- ・ AZT（レトロビル） 600mg, 2×, 朝・夕食後（または600mg, 3×, 毎食後）
- ・ 3TC（エピビル） 300mg, 2×, 朝・夕食後

●3剤併用（AZT/3TC/NFV）の服用方法は以下の通りです。

- ・ AZT（レトロビル） 600mg, 2×, 朝・夕食後（または600mg, 3×, 毎食後）
- ・ 3TC（エピビル） 300mg, 2×, 朝・夕食後
- ・ NFV（nelfinavir：ピラセプト） 2.250mg, 3×, 毎食後 （または2,500mg, 2×, 朝・夕食後）

責任者用チェックリスト例：AZT/3TC 内服の場合

1. ガイドラインについて

MMWR June 29, 2001 / 50 (RR11):1-42 Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis

およびその日本語意訳（別ファイル）を読みましたか？

2. 検査について

可能な限り早期に HIV 抗体のチェックをしてください。

3TC の使用を考える場合は慢性 B 型肝炎に関してチェックしてください。

同時に血清を 1ml 冷凍保存してください。

以後は、HIV 抗体について、6 週後、12 週後、6 ヶ月後に検査してください。

3. 2 剤併用療法について

標準的な薬剤の服用方法例は以下の通りです。

- ・ AZT (レトロビル) 600mg, 2 ×, 朝・夕食後 (または 600mg, 3 ×, 毎食後)
- ・ 3TC (エピビル) 300mg, 2 ×, 朝・夕食後

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 2 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。24～36 時間以後では効果が減弱すると考えられます。服用する場合の投与期間は、4 週間です。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, 2 ×, 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 ヶ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。

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（最後に生理のあった日から 14 週間）での胎児への安全性は確認されていません。したがって、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。

責任者用チェックリスト例：AZT/3TC/NFV 内服の場合

1. ガイドラインについて

MMWR June 29, 2001 / 50 (RR11):1-42 Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis

およびその日本語意訳（別ファイル）を読みましたか？

2. 検査について

可能な限り早期に HIV 抗体のチェックをしてください。

3TC の使用を考える場合は慢性 B 型肝炎に関してチェックしてください。

同時に血清を 1ml 冷凍保存してください。

以後は、HIV 抗体について、6 週後、12 週後、6 ヶ月後に検査してください。

3. 3 剤併用療法について

標準的な薬剤の服用方法例は以下の通りです。

- ・ AZT (レトロビル) 600mg, 2×, 朝・夕食後 (または 600mg, 3×, 毎食後)
- ・ 3TC (エピビル) 300mg, 2×, 朝・夕食後
- ・ NFV (nelfinavir: ビラセプト) 2,250mg, 3×, 毎食後 (または 2,500mg, 2×, 朝・夕食後)

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 2 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。24～36 時間以後では効果が減弱すると考えられます。服用する場合の投与期間は、4 週間です。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, 2×, 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 ヶ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) NFV (nelfinavir: ビラセプト):

○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、ロペラミドなどで対応してください。

○必ず、食後に服用してください。

○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 (最後に生理のあった日から 14 週間) での胎児への安全性は確認されていません。したがって、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。

本人用例：服用のための説明文書とチェックリスト（AZT/3TCの場合）

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よく読み、服用の意義、注意点など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汚染血液に曝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型肝炎の同じよう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、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、治療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ました。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

感染予防の効果を上げるためには、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のが望ましく、24～36時間以後では効果が減弱する可能性があります。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。どうしてもよ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回目の服用をすることを勧めます。

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2剤については、特に妊娠初期（最後に生理のあった日から14週間）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、責任医師と大至急服薬について相談してください。

予防服用される抗HIV薬の注意点および副作用

AZT：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. 消化器症状

最も多い副作用は、服用したその日に起こる吐気などの消化器症状です。この場合には、一度服用を中止し1日1capから再開してください。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、ほとんどのの方が問題なく飲めるようになります。

2. 筋肉痛、頭痛

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. 貧 血

1ヵ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600mg～400mgであれば、AZTを中止しなければならない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：エビビル

1日2回の服用でよく、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認可されています。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。したがって、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らう必要があります。B型肝炎患者の場合には、3TC中止時に注意が必要です。十分主治医と相談してください。なお、1ヵ月程度の服用では、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。

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： _____

本人用例：服用のための説明文書とチェックリスト（AZT/3TC/NFVの場合）

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よく読み、服用の意義、注意点など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汚染血液に曝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型肝炎の同じよう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、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、予防服用を強く勧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

感染予防の効果を上げるためには、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のが望ましく、24～36時間以後では効果が減弱する可能性があります。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。どうしてよ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回目の服用をすることを勧めます。

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、特に妊娠初期（最後に生理のあった日から14週間）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、責任医師と大至急服薬について相談してください。

予防服用される抗HIV薬の注意点および副作用

AZT：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. 消化器症状

最も多い副作用は、服用したその日に起こる吐気などの消化器症状です。この場合には、一度服用を中止し1日1capから再開してください。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. 筋肉痛、頭痛

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. 貧血

1ヵ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600mg～400mgであれば、AZTを中止しなければならない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：エビビル

1日2回の服用でよく、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認可されています。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。したがって、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らう必要があります。B型肝炎患者の場合には、3TC中止時に注意が必要です。十分主治医と相談してください。なお1ヵ月程度の服用では、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

レトロビルとエビ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機序の薬剤です。

注意点

1. 食後の内服

1日3回服用する場合は、毎食後に内服する必要があります。この時は1回に3錠(750mg)を内服してください。1日量で2,250mgになります。1日2回服用する場合は、朝・夕食後に内服する必要があります。この時は1回に5錠(1,250mg)を内服してください。1日量で2,500mgになります。ビラセプトは、食後に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. 他の薬剤との併用禁忌の可能性

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、ロペラミドなど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、このような症状がみ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。

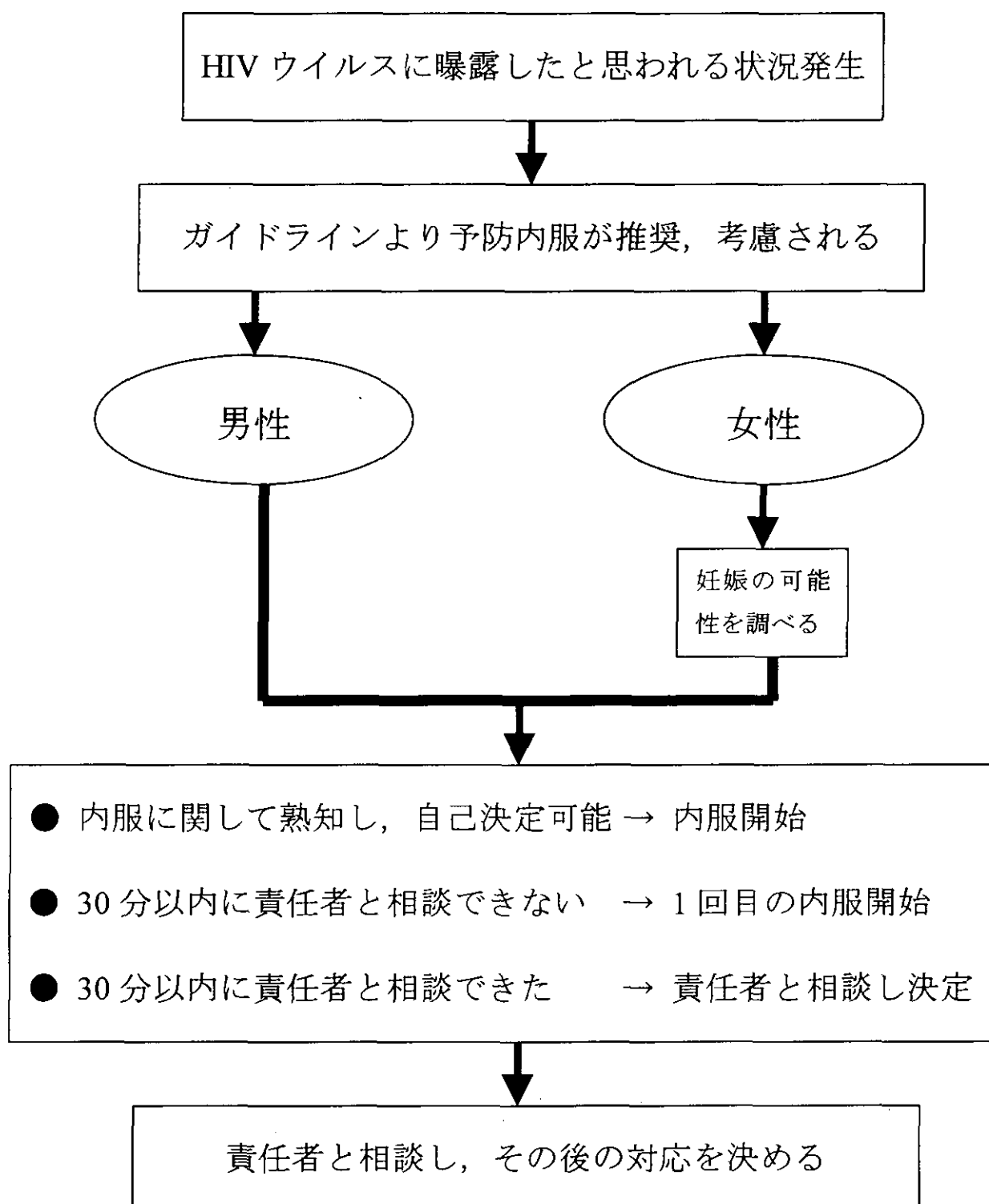
：はい

：いいえ

平成 年 月 日

氏名： _____

医療事故後の初期フローチャート



注
MMWR June 29, 2001 / 50 (RR11);1-42 Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxisの日本語意訳（要約）については，別のファイルにしています。そちらを参照してください。

2. 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

- 1) 厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/>
- 2) 厚生労働省・エイズ治療薬研究班 <http://www.ijinet.or.jp/aidsdrugmhw/>
- 3) エイズ動向委員会 http://api-net.jfap.or.jp/mhw/survey/mhw_survey.htm
- 4) 国立感染症研究所 <http://www.nih.go.jp/niid/>
- 5) 国立国際医療センター/エイズ治療・研究開発センター <http://www.acc.go.jp/>
- 6) エイズ予防財団 <http://www.jfap.or.jp>
- 7) エイズ予防情報ネット <http://api-net.jfap.or.jp>
- 8) HIV感染症治療研究会 <http://hivjp.org/>
- 9) HIV/AIDS看護研究会 (JANAC) <http://janac.org>
- 10) The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) <http://www.unaids.org/en/default.asp>
- 11) World Health Organization (WHO) <http://www.who.org/>
- 12) Centers for Disease Control and Prevention (CDC) <http://www.cdc.gov/hiv/dhap.htm>
- 13) National Institutes of Health (NIH) <http://www.nih.gov/>
<http://www.aidsinfo.nih.gov/guidelines/>
<http://www.aidsinfo.nih.gov/drugs/>
- 14) HIV inSite Home (UCSF) <http://hivinsite.ucsf.edu/>
- 15) Harvard AIDS Institute <http://www.aids.harvard.edu/>
- 16) EuroSurveillance (EuroHIV) <http://www.eurohiv.org/>
- 17) AIDS/HIV-Doctor's Guide to the Internet <http://www.pslgroup.com/aids.htm>
- 18) Food and Drug Administration (FDA) <http://www.fda.gov/fdahomepage.html>
- 19) Continuing Medical Education (CME) <http://www.medscape.com/hiv-aidshome/>
- 20) Johns Hopkins AIDS Service <http://www.hopkins-aids.edu>
- 21) Pediatric AIDS Clinical Trials Group (PACTG) <http://pactg.s-3.com/links.htm>
- 22) A Guide to the Clinical Care of Woman With HIV/AIDS
<http://www.hab.hrsa.gov/publications/womencare.htm>

(2) HIV/AIDS ブロック拠点病院のウェブサイト

ブロック名	都道府県名	ブロック拠点病院名
北海道	北海道	北海道大学病院 http://soi.med.hokudai.ac.jp 札幌医科大学医学部附属病院 http://web.sapmed.ac.jp/byoin/ 旭川医科大学医学部附属病院 http://www.asahikawa-med.ac.jp/hospital (北海道ブロック HIV/AIDS 情報) http://aidsweb.med.hokudai.ac.jp/
東北	青森県, 岩手県, 宮城県, 秋田県, 山形県, 福島県	国立仙台病院 http://www2.odn.ne.jp/~kokusen/ (東北ブロックエイズ/HIV 情報ページ) http://www2.odn.ne.jp/~kokusen/aidspage/toppage.htm
関東・甲信越	茨城県, 栃木県, 群馬県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 山梨県, 長野県	新潟大学医歯学総合病院 http://www.nuh.niigata-u.ac.jp 新潟県立新発田病院 http://www.sbt.lamen.or.jp 新潟市民病院 http://www.hosp.niigata.niigata.jp (関東甲信越 HIV/AIDS 情報ネット) http://www.kkse-net.jp
東海	岐阜県, 静岡県, 三重県, 愛知県	国立名古屋病院 http://www.nnh.go.jp/
北陸	富山県, 福井県, 石川県	石川県立中央病院 http://www.pref.ishikawa.jp/ipch/ (エイズ北陸ブロック拠点病院 ふれあい Communication) http://chubyo.ipch.jp/aids/
近畿	滋賀県, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 奈良県, 和歌山県	国立病院大阪医療センター http://www.onh.go.jp/ (近畿 HIV/AIDS センター) http://www.onh.go.jp/khac/
中国・四国	鳥取県, 島根県, 岡山県, 広島県, 山口県, 徳島県, 香川県, 愛媛県, 高知県	広島大学病院 http://home.hiroshima-u.ac.jp/med/ibyoin/main.htm 県立広島病院 http://hph.pref.hiroshima.jp/ 社会保険広島市民病院 http://www.city-hosp.naka.hiroshima.jp/
九州	福岡県, 佐賀県, 長崎県, 熊本県, 大分県, 宮崎県, 鹿児島県, 沖縄県	国立病院九州医療センター http://www3.coara.or.jp/~kmc/

各県の HIV/AIDS 拠点病院リスト http://api-net.jfap.or.jp/siryounet/siryounet_Frame.htm

国立国際医療センターには、エイズ治療・研究開発センター (ACC: <http://www.acc.go.jp/>) が設置されており、HIV/AIDS の診療、情報、研修、研究に関わる中心的役割を担っている。

(3) 主な派遣カウンセラー連絡先

【全国カウンセリング連絡先】

【ブロック拠点病院連絡先】		住所	電話
北海道 ブロック	北海道大学医学部附属病院	〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目	011-716-1161
東北 ブロック	国立仙台病院	〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野2-8-8	022-293-1111
関東甲信越 ブロック	新潟大学医学部附属病院	〒950-2181 新潟市旭町通1-754	025-223-6161
北陸 ブロック	石川県立中央病院	〒920-8530 金沢市南新保町又153番地	076-237-8211
東海 ブロック	国立名古屋病院	〒460-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1	052-951-1111
中四国 ブロック	広島大学医学部附属病院	〒734-8551 広島市南区霞1-2-3	06-6942-1331
九州 ブロック	国立病院九州医療センター	〒810-8563 福岡市中央区地行浜1-8-1	092-852-0700
【派遣カウンセリング連絡先】		住所	電話
北海道	財団法人北海道難病連	〒064-0804 札幌市中央区南4条西10丁目	011-512-3233
宮城県	宮城県保健福祉部健康対策課	〒980-8570 仙台市青葉区本町3-8-1	022-211-2634
茨城県	茨城県保健福祉部保健予防課 エイズ対策担当	〒310-8555 水戸市笠原町978-6	029-301-3219
栃木県	栃木県保健福祉部健康増進課 疾病対策担当係	〒320-8501 宇都宮市塙田1-1-20	028-623-3086
群馬県	群馬県保健福祉部保健予防課感染症 ・難病グループ	〒371-8570 前橋市大手町1-1-1	027-226-2609
埼玉県	埼玉県健康福祉部医療整備課 感染症対策担当	〒336-8501 浦和市高砂3-15-1	048-830-3557
東京都	東京都医療福祉部感染症対策課 エイズ対策係	〒163-8001 東京都新宿区西新宿2-8-1	03-5320-4487
千葉県	千葉県健康福祉部健康増進課 感染情報対策室	〒260-8667 千葉市中央区市場町	043-223-2691
	千葉市保健福祉局健康部健康医療課	〒260-8722 千葉市中央区千葉港1-1	043-245-5207
神奈川県	神奈川県衛生部保健予防課エイズ ・感染症対策班	〒231-8588 横浜市中区日本大通1	045-210-5117
	横浜市衛生局保健部感染症 ・難病対策エイズ難病係	〒231-0017 横浜市中区港町3-7-1	045-671-2729
	川崎市健康福祉局健康部疾病対策課	〒210-8577 川崎市川崎区宮本町1番地	044-200-2446
新潟県	新潟県福祉保健部健康対策課感染症 対策係	〒950-8570 新潟市新光町4-1	025-285-5511 (内線：2653)
静岡県	静岡県健康福祉部長寿健康総室疾病 対策課	〒420-8601 静岡市追手町9-6	054-221-2441
三重県	三重県健康福祉部健康危機管理チーム	〒514-8570 津市広明13	059-224-2339
滋賀県	滋賀県健康福祉部健康対策課予防担当	〒520-8577 大津市京町4-1-1	077-528-3619

京都府	京都府保健福祉部健康対策課感染症係	〒 602-8570 京都市上京区下立売通新町西入敷ノ内町	075-414-4734
大阪府	大阪府健康福祉部地域保健福祉室 感染症・難病対策課	〒 540-8570 大阪市中央区大手前2丁目	06-6941-0351 (内線: 2589)
	大阪市保健所結核対策係	〒 545-0051 大阪市阿倍野区旭町 1-2-7-1000	06-6647-0656
兵庫県	兵庫県県民生活部健康局疾病対策室 結核感染症係	〒 650-8567 神戸市中央区下山手通 5-10-1	078-362-3264
奈良県	奈良県福祉部健康局健康対策課 感染症係	〒 630-8213 奈良市登大路町 30	0742-22-1101 (内線: 3135)
和歌山県	和歌山県福祉保健部健康対策課	〒 640-8585 和歌山市小松原通 1-1	073-441-2643
鳥取県	鳥取県福祉保健部健康対策課予防係	〒 680-8570 鳥取市東町 1-220	0857-26-7153
島根県	島根県健康福祉部薬事衛生課感染症係	〒 690-8501 松江市殿町 1	0852-22-5254
岡山県	岡山県保健福祉部健康対策課感染症 対策係	〒 700-8570 岡山市内山下 2-4-6	086-226-7331
山口県	山口県健康福祉部健康増進課感染症係	〒 753-8501 山口市滝町 1-1	0839-33-2956
香川県	香川県健康福祉部薬務感染症対策課 結核・感染症グループ	〒 760-8570 高松市番町 4-1-10	087-832-3303
広島県	広島県福祉保健部保健医療総室保健 対策室疾病対策グループ	〒 730-8511 広島市中区基町 10-52	082-228-2154
	広島市社会局保健部保健医療課保健 予防係	〒 730-8586 広島市中区国泰寺町 1-6-34	082-245-2111 (内線: 4059)
徳島県	徳島県保健福祉部健康増進課感染症 対策担当	〒 770-8570 徳島市万代町 1-1	088-621-2224
愛媛県	愛媛県保健福祉部健康増進課感染症 対策係	〒 790-8570 松山市一番町 4-4-2	089-941-2111 (内線: 3121)
高知県	高知県健康福祉部健康政策課感染症班	〒 780-8570 高知市丸の内 1-2-20	088-823-9677
福岡県	福岡県保健福祉部健康対策課	〒 812-8577 福岡市博多区東公園 7-7	092-643-3268
	北九州市保健福祉局保健医療部保健 医療科予防係	〒 803-8501 北九州市小倉北区内 1-1	093-582-2678
佐賀県	佐賀県厚生部健康増進課	〒 840-8570 佐賀市城内 1-1-59	095-225-7075
長崎県	長崎県福祉保健部健康政策課感染症 対策班	〒 850-8570 長崎市江戸町 2 -13	095-822-4676
熊本県	熊本県健康福祉部健康増進課	〒 862-8570 熊本市水前寺 3-18-1	096-383-1111
大分県	大分県福祉保健部健康対策課	〒 870-8501 大分市大手町 3-1-1	097-536-1111
宮崎県	宮崎県福祉保健部保健部健康対策課	〒 880-8501 宮崎市橘通東 2-10-1	098-524-1111
鹿児島県	鹿児島県保健福祉部健康増進課	〒 890-8577 鹿児島市鴻池新町 10-1	099-286-2111
沖縄県	沖縄県福祉保健部健康増進課結核 感染症係	〒 900-8570 那覇市泉崎 1-2-2	098-866-2333

(4) 主な HIV 感染者支援団体連絡先 (付: 外国語通訳)

団体名	問い合わせ 電話番号	曜日	時間	通訳 (派遣)	通訳 (電話)	電話相談 電話番号	曜日	時間	備考	活動内容
特定非営利活動法人 AIDS&Society研究会 (JASA)	03-3200-0399	月・金	10:00-16:00							エイズに関わる団体などのデータベース制作 啓発活動 (フォーラム・イベント開催とサポート)
NPO法人 CRIATIVOS-HIV・STD関連 支援センター	045-360-20944	月・金	10:00-16:00	ポルトガル語 スペイン語	ポルトガル語 スペイン語	03-3369-7110 045-451-1211	木 月	13:00-17:00 14:00-17:00	新宿区保健所にて ポルトガル語・スペイン語 港町診療所にて ポルトガル語・スペイン語	在日ラテンアメリカ系住民を対象としてのHIV とSTD関連の予防および支援活動
京都YWCA PAN	075-431-0351	月・木 金・土	10:00-20:30 10:00-18:00			APT (在日外国人対象のボランティアグループによる電話相談の協力による) 075-451-6522 075-451-6522	月 木	13:00-16:00 15:00-18:00	英語・タイ語・タガログ語・中国語 英語・タイ語・タガログ語・中国語	感染者・患者に対する軽食サービス 在日外国人感染者・患者サポート APTによる在留資格などの相談、通訳通訳 (英語、タイ語、タガログ語、中国語)
特定非営利活動法人 AMDA国際医療情報センター 東京	03-5285-8086	月・金	9:00-17:00			03-5285-8088	月・金	9:00-17:00	英語 中国語 韓国語 タイ語 スペイン語	在日外国人に対する電話による 医療情報提供
特定非営利活動法人 AMDA国際医療情報センター 関西	06-4395-0555	月・金	9:00-17:00			03-5285-8088 03-5285-8088	月・水・金 水	9:00-17:00 13:00-17:00	ポルトガル語 フィリピン語	在日外国人に対する電話による 医療情報提供
特定非営利活動法人 HIVと人権・情報センター	03-5259-0622	月・金	11:00-18:00	英語、他	英語	03-3292-9090 052-831-2228 06-6882-0102 073-474-3222 0798-38-0201 078-222-2270 086-232-5990 089-998-6972 0956-24-9699 03-5259-0256 06-6882-0282	月・木 金 土 土・日 月 金 金 木 水 土 金 土 土	9:00-21:00 9:00-18:00 13:00-18:00 13:00-18:00 19:00-21:00 19:00-21:00 19:00-21:00 19:00-21:00 18:00-21:00 14:00-17:00 19:00-21:00 12:00-15:00 12:00-15:00	東京都委託事業 東京都委託事業 名古屋 大阪 和歌山 兵庫 兵庫 岡山 四国 四国 長崎 英語：東京 英語：大阪	電話相談 感染者支援 (カウンセリング、福祉相談 栄養支援、口腔衛生管理支援など) 調査研究 啓発活動 (講演、研修、グッズや書籍の製 作 販売、アウトリーチ、キルト、ポスター貸出 など) アクション

団体名	問い合わせ 電話番号	曜日	時間	通訳(派遣)	通訳(電話)	電話相談 電話番号	曜日	時間	備考	活動内容
特定非営利活動法人シェア 国際保健協力市民の会 (SHARE)	03-5800-4778	月・金	10:00-18:00			070-5207-6953	土	17:30-20:30	タイ語	タイ語によるエイズに関する電話相談
特定非営利活動法人 女性の家ソーラー	045-901-3527	月・金	10:00-17:00	英語 タイ語 スペイン語 ポルトガル語 コリアン タガログ語	英語 タイ語 スペイン語 ポルトガル語 コリアン タガログ語	045-901-3527 045-901-3527 045-901-3527 045-901-3527	月・金 火・木・土 月・水・土 火	10:00-17:00 10:00-17:00 10:00-17:00 10:00-17:00	英語・タイ語・スペイン語 ポルトガル語・スペイン語 英語・コリアン タガログ語	外国籍女性のための一時避難所 外国籍女性のための電話相談 (福祉・法律など)
日本キリスト教婦人矯風会 女性の家HELP	03-3368-8855	月・土	10:00-17:00		タイ語 タガログ語 英語	03-3368-8855 03-3368-8855 03-3368-8855	月・土 月・水 火・金 月・土	10:00-17:00 10:00-17:00 10:00-17:00 10:00-17:00	日本語 タイ語 タガログ語 英語	女性のための緊急避難 電話相談
hand-in-hand ちば	043-224-2154	月・木	12:00-17:00	英語 タイ語 スペイン語 韓国語 タガログ語	英語 タイ語 スペイン語 韓国語 タガログ語 (要予約)	043-224-2154	月・木	12:00-17:00	日本語	電話相談 他団体とのネットワーク、学習会
仏教国際協力ネットワーク (アークス)	03-3820-5831	月・金	10:00-18:00	タイ語		03-3820-5831	月・金	10:00-18:00	タイ語	タイでのHIV/AIDS医療の情報提供 タイ語通訳の派遣
ぶれいす東京	03-3361-8964	月・金	12:00-19:00		英語	03-3361-8909 03-5386-1575 03-3361-8903 〃 03-3292-9090 〃 〃	日 土 木 金 金 土 日	13:00-17:00 19:00-21:00 11:00-14:00 17:00-20:00 18:00-21:00 14:00-17:00 〃 〃	日本語 ゲイ用 同性者用 〃 東京都受託 〃 〃	直接支援、予防啓蒙、研修、研究
ライフ・エイズ・プロジェクト (LAP)	03-5685-9716	月・土	14:00頃-19:00頃			03-5685-9644	土	16:00-19:00	日本語	HIV/AIDSに関する電話相談 LAPニュースレターの発行 HIV感染者支援

3. HIV/AIDS 関連用語集

この用語集は、厚生労働省エイズ対策研究事業：HIV医療体制に関する研究班の中四国エイズセンター 高田昇代表のご承諾をいただき、2001年3月発行の「よくわかるエイズ関連用語集」(<http://www.aids-chushi.or.jp/c5/menu.htm>) のなかから HIV 診療に繁用されている語句を抽出し編纂した。

CD4

ヘルパー T 細胞の膜表面にある抗原。CD4 細胞数 ($/\mu l$) = 白血球数 ($/\mu l$) × リンパ球の割合 (%) × CD4 の割合 (%) ÷ 10,000。成人の正常値は 600 ~ 1,400/ μl 。CD4 の割合 (%) はフローサイトメータにて測定。3 つの検査値の積であるため誤差が大きい。通常 ± 30% 程度の変動は誤差範囲と解釈する。

CD8

サプレッサー T 細胞の表面にある抗原。CD8 細胞数も CD4 細胞数と同様の測定法、同様の計算式で測定。HIV 感染初期から中期にはむしろ増加するが、エイズ発病頃には急激に減少する。

HAART (highly active anti-retroviral therapy)

通常 3 剤以上の抗 HIV 薬、核酸系逆転写酵素阻害薬 2 剤にプロテアーゼ阻害薬を 1 剤あるいは 2 剤加えたもの。プロテアーゼ阻害薬の代わりに非核酸系逆転写酵素阻害薬を加えたものもある。推奨される組み合わせは、臨床試験の結果に基づき逐次変更される。常に最新のガイドラインを参照することが肝要。

HIV (human immunodeficiency virus)

ヒト免疫不全ウイルス。エイズウイルスは一般語。エイズなど一連の HIV 感染症を惹起する RNA ウイルス。直径は 100nm 程度。逆転写酵素により DNA に変換、さらにインテグラーゼにより核内遺伝子に編入される (プロウイルス DNA)。

HIV RNA

HIV の遺伝子は RNA である。1996 年に核酸増幅検査法により定量可能となり、1) 感染症の進行予測、2) 治療開始時期の判断、3) 抗 HIV 薬の効果判定、4) 耐性発生など治療薬変更の判断、5) 急性 HIV 感染症の診断などに広く臨床応用されている。血漿中の HIV RNA が多ければ、一定数の単核球あたりのプロウイルス DNA 量や mRNA 量も多い。

HIV-1 (human immunodeficiency virus, type 1)

HIV には、HIV-1 と HIV-2 の 2 種類の亜種がある。ほとんどの感染者の HIV は HIV-1 である。HIV-1 は 3 グループに分類され、そのうちのグループ M はさらにサブタイプに細分化されている。遺伝子配列による系統分類であるが、感染の地域や感染経路にも関係がある。

HIV-2 (human immunodeficiency virus, type 2)

HIV-2 型は西アフリカ地域と、および同地域と交流が深いヨーロッパで発見された第 2 のエイズウイルス。HIV-2 の遺伝子配列は猿のエイズウイルスである SIV に近い。アメリカでは供血者から数十人がみつかったが、いずれも西アフリカに関連がある人たちであった。日本では 1993 年初めに東アジアの男性旅行者から検出された。

HIV 感染症の定義 (HIV infection; definition of —)

日本のエイズ動向委員会の定義 (1999 年) によると、HIV の抗体スクリーニング検査法、つまり酵素抗体法 (ELISA)、粒子凝集法 (PA)、免疫クロマトグラフィー法 (IC) などの結果が陽性であり、かつ、以下のいずれ

かが陽性の場合に HIV 感染症と診断する。1)抗体確認検査, Western Blot 法, 蛍光抗体法 (IFA) など。2)HIV 抗原検査, ウイルス分離および核酸診断法 (PCR) などの病原体に関する検査。

なお, HIV 感染症の診断法については日本エイズ学会より 2003 年度版推奨法が発表されており (本文 25 ページ), そちらも参照されたい。

HIV 抗体検査 (HIV antibody testing)

検査法は次の 2 種類に分類される。1)スクリーニング検査法: PA 法, ELISA 法, IC 法。これらは非常に鋭敏で見落としが少ないが, 逆に本来は陰性なのに陽性と判定する (偽陽性) 可能性がある。2)確認検査法: IFA 法, WB 法, 確認 ELISA 法。これらは鋭敏ではないが陽性と出たら確実な陽性である。判定困難な例がわずかにみられる。日本のように感染者数が少ない地域では偽陽性が多い。スクリーニング検査で陽性となったもののうち, 確認検査で陽性と判定されるのは数% 以下である。

HIV 抗体検査陰性 (HIV seronegativity)

HIV の抗体が, 実施した検査法ではみつからないということ。HIV に感染していても, 感染から抗体ができるまでのウィンドウ期間 (下記) では, HIV 抗体検査の結果は陰性となる。ウィンドウ期間も否定されかつ HIV 抗体陰性であれば, HIV に感染していないとすることができる。アメリカでのウィンドウ期間にある供血者の割合は 64 万人に 1 人, 日本では 600 万人に 1 人前後と推定されている。

なお, 先天性免疫不全症候群 (免疫機構の異常により抗体産生が困難な極めてまれな先天性疾患) では, HIV に感染しても抗体を作ることができず, したがって抗体の有無での診断は不可能。

HIV 抗体検査陽性 (HIV seropositivity)

同じ HIV 抗体検査陽性でも, スクリーニング検査の陽性と確認検査の陽性では意味が異なる。スクリーニング検査の陽性には, 本来は陰性 (非感染) だが他の理由で陽性的ようにみえる場合 (偽陽性) が多数含まれる (したがって, 確認検査が必要となる)。スクリーニング検査の偽陽性率は 0.03 ~ 0.3% 程度である。確認検査での抗体陽性は, 増殖したウイルスに対して抗体を産生していること, すなわち HIV 感染の成立を示している。

また, 感染妊婦から生まれた新生児は, 感染の有無にかかわらずすでに胎盤を通じて母親からの移行抗体を獲得している。したがって, 出生直後は抗体検査により感染の診断をすることは不可能。新生児の HIV 感染の診断には, 血液単核球の DNA から HIV の DNA (プロウイルス DNA) を PCR 法で検出する。

HIV サブタイプ (HIV subtype)

遺伝学的系統分類では HIV は HIV-1 と HIV-2 のタイプに分けられ, HIV-1 はさらに 3 つのグループに分けられる。その 1 つであるグループ M は遺伝子の配列によりさらに 10 種類近いサブタイプに分類される。サブタイプによって疾病の自然歴, 感染力が異なる可能性が考えられている。サブタイプ A は中央アフリカとインドの一部, サブタイプ B は南北アメリカとヨーロッパ, サブタイプ C はアフリカ南部と東南アジアなどが主な流行地域で, 日本の血液製剤による感染や同性間性行為感染もサブタイプ B である。この他, D, F, G, H, J, K などがある。1989 年頃よりわが国で増えたタイ E 型は売買春を中心として持ち込まれたと考えられている。

ウィンドウ期間 (window period)

感染してから検査で陽性と判定されるようになるまでの期間。病原体や検査法によって異なる。通常の抗体検査では, 感染後 4 日から 41 日の間に陽性化するものが 95% である。結果が陰性であってもウィンドウ期間中の検査であることが懸念される場合には, 3 カ月後の再検査が勧められている。

ウエスタンブロット法 (Western blott method)

世界で繁用されている抗体の確認検査法。正確だが時間がかかり大量の検体処理は難しい。ウイルスに対する結合抗体を個別に判別することが可能。

エイズの定義 (definition of AIDS)

厚生労働省エイズ動向委員会の定義 (1999年) では、HIV感染者であり、次の23指標疾患 (indicator disease) の1つ以上が明らかに認められる場合に AIDS と診断する。

【指標疾患】 1. カンジダ症 2. クリプトコッカス症 3. コクシジオイデス症 4. ヒストプラズマ症 5. カリニ肺炎 6. トキソプラズマ脳症 7. クリプトスポリジウム症 8. イソスポラ症 9. 反復性化膿性細菌感染症 10. サルモネラ菌血症 11. 活動性結核 12. 非定型抗酸菌症 13. サイトメガロウイルス感染症 14. 単純ヘルペスウイルス感染症 15. 進行性多巣性白質脳症 16. カポジ肉腫 17. 原発性脳リンパ腫 18. 非ホジキンリンパ腫 19. 浸潤性子宮頸癌 20. 反復性肺炎 21. リンパ性間質性肺炎/肺リンパ過形成 22. HIV 脳症 23. HIV 消耗性症候群 (全身衰弱またはスリム病)

【URL】 <http://api-net.jfap.or.jp/>

逆転写酵素阻害薬 (reverse transcriptase inhibitor: RTI)

逆転写酵素はウイルスに特有な酵素であり、ヒトは保持していない。この酵素の働きを阻害することで、ウイルス遺伝子から細胞核に組み込まれるDNAを転写することができなくなる。逆転写酵素阻害薬には核酸系 (ヌクレオシド系) と、非核酸系 (非ヌクレオシド系) がある。

核酸系逆転写酵素阻害薬 (nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitor)

AZT, ddI, ddC, d4T, 3TC, ABC など。これらは化学構造がヌクレオシドに類似した物質であり、細胞内の酵素により三リン酸化物に変化しDNA鎖にとりこまれることで作用する。

非核酸系逆転写酵素阻害薬 (non-nucleic acid reverse transcriptase inhibitor: NNRTI)

ヌクレオシド類似構造を持たない逆転写酵素阻害薬。逆転写酵素に結合し活性部位の構造を変えることにより酵素の阻害効果を発揮する。これらの薬剤は薬物代謝酵素であるチトクローム P450 の中のCYP 3A4を誘導する作用がある。

プロテアーゼ阻害薬 (protease inhibitor)

蛋白分解酵素阻害薬。HIVプロテアーゼは感染細胞の中でHIV蛋白 (gag-pol) を切断する。この酵素を阻害することで成熟したHIVの産生を抑制する。蛋白分解酵素の構造を決める遺伝子に変化が起これば耐性が発生する可能性がある。有効濃度以下では耐性HIVを誘導しやすい。

母子感染 (maternal transmission, mother to child infection) の頻度

母が感染者の場合、児への自然感染率はヨーロッパで15%、日本で推定20%以下、ニューヨークのある地域で25%と報告された。アフリカでは50%という地域もあり、平均は30%前後であろう。母体のHIV RNA量が多いほど感染率が高いといわれている。

4. 基礎的研究へのご協力をお願い

HIV 母子感染予防に関する研究は国内外で精力的に行われています。全国の医療機関のご協力により、臨床研究の面ではわが国の成果が年毎に累積されており、内外で高い評価を得ております。

反面、基礎的研究は国内の HIV 感染妊娠症例数に限りがあるため、海外に比べ研究成果の報告が少ないのが現状です。

私ども研究班では、臨床的研究のみならず、HIV 母子感染予防を目的とした基礎医学的研究を推進するために、検体の収集を積極的に進めております。供与していただきました HIV 感染妊婦の末梢静脈血や分娩時の胎盤・臍帯・羊水・臍帯血・母乳、および出生後の児の末梢血などを用いて、ウイルスの分子疫学的解析、血清抗体の中和能の解析、免疫病理学的解析などを行っております。

是非とも本研究班の基礎的研究活動にご賛同いただき、検体のご供与につきご検討くださいますようお願い申し上げます。

HIV 感染妊娠診療に際しまして、私どもにご一報いただけましたら幸いです。
よろしくお願い申し上げます。

厚生労働科学研究補助金エイズ対策研究事業「HIV 感染妊婦の早期診断と治療および母子感染予防に関する基礎的・臨床的研究」班

分担研究「わが国の HIV 母子感染の免疫学的・ウイルス学的解析」班

分担研究者 北村勝彦（横浜市立大学大学院医学研究科情報システム予防医学講座）

問い合わせ・連絡先：

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学医学部 公衆衛生学教室 北村 勝彦

電話番号：045-787-2610

ファックス：045-787-2609

電子メール：hiko@med.yokohama-cu.ac.jp

主な抗 HIV 薬の添付文書目次

○核酸系逆転写酵素阻害薬 (NRTI)

アバカビル(ABC)	: ザイアジェン®錠	薬-1
ジダノシン(ddI)	: ヴァイデックス EC カプセル 125・200	薬-5
	: ヴァイデックス錠 25・50・100	薬-10
ラミブジン(3TC)	: エピビル®錠 150・300	薬-14
	: ゼフィックス®錠 100	薬-19
サニルブジン(d4T)	: ゼリット®カプセル 15・20	薬-23
ザルシタビン(ddC)	: ハイビット®錠 0.375	薬-28
ジドブジン(AZT)	: レトロビル®カプセル	薬-32

○非核酸系逆転写酵素阻害薬 (NNRTI)

ネビラピン(NVP)	: ビラミューン®錠 200	薬-36
エファビレンツ(EFV)	: ストックリン®カプセル 200	薬-40
デラビルジン(DLV)	: レスクリプター®錠 200mg	薬-45

○プロテアーゼ阻害薬 (PI)

アンブレナビル(APV)	: プローゼ®カプセル	薬-51
アタザナビル(ATV)	: レイアタツツカプセル 150mg・200mg	薬-57
インジナビル(IDV)	: クリキシバン®カプセル	薬-65
ロピナビル・リトナビル		
配合剤(LPV/RTV)	: カレトラ®・ソフトカプセル	薬-70
	: カレトラ®・リキッド	薬-70
ネルフィナビル(NFV)	: ビラセプト®錠	薬-78
リトナビル(RTV)	: ノービア®・ソフトカプセル 100mg	薬-83
サキナビル(SQV)	: インビラーゼ®カプセル	薬-89
	: フォートベイス® カプセル	薬-95

規制区分:
 劇薬、指定医薬品、要指示医薬品
 (注意-医師等の処方せん)
 指示により使用する)

抗ウイルス化学療法剤
ザイアジエン錠
 Ziagen® Tablets
 (硫酸アバカビル錠)

承認番号	21100AMZ00614000
薬価収載	1999年9月
販売開始	1999年9月
国際誕生	1998年12月

貯法: 室温保存
 使用期限: 包装に表示

※【警告】

過敏症:
 1. 海外の臨床試験において、本剤投与患者の約4%に過敏症の発現を認めており、まれに致死的となることが示されている。本剤による過敏症は、通常、本剤による治療開始6週以内(中央値11日)に発現するが、その後も継続して観察を十分に行うこと。
 2. 本剤による過敏症では以下の症状が多臓器及び全身に発現する。
 ・皮疹
 ・発熱
 ・胃腸症状(嘔気、嘔吐、下痢、腹痛等)
 ・疲労感、倦怠感
 ・呼吸器症状(呼吸困難、咽頭痛、咳等)等
 このような症状が発現した場合は、直ちに担当医に報告させ、本剤による過敏症が疑われたときは本剤の投与を直ちに中止すること。
 3. 過敏症が発現した場合には、決して本剤を再投与しないこと。本剤の再投与により数時間以内にさらに重篤な症状が発現し、重篤な血圧低下が発現する可能性及び死に至る可能性がある。
 4. 呼吸器疾患(肺炎、気管支炎、咽頭炎)、インフルエンザ様症候群、胃腸炎、又は併用薬剤による副作用と考えられる症状が発現した場合は、胸部X線像異常(主に浸潤影を呈し、限局する場合もある)が認められた場合でも、本剤による過敏症の可能性を考慮し、過敏症が否定できない場合は本剤の投与を直ちに中止し、決して再投与しないこと。
 5. 患者に過敏症について必ず説明し、過敏症を注意するカードを常に携帯するよう指示すること。また、過敏症を発現した患者には、本剤を二度と服用しないよう十分指導すること。
 (「重要な基本的注意(2)(3)(4)(5)(7)」及び「(1)重大な副作用1」の項参照)

※【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者[本剤の投与に際しては、本剤の服用経験を必ず確認し、本剤による過敏症の既往歴がある場合は、決して本剤を投与しないこと。] (「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照)
 (2)重度の肝障害患者[血中濃度が上昇することにより、副作用が発現するおそれがある(「薬物動態」の項参照)。]

【組成・性状】

※1. 組成

本剤は、1錠中に硫酸アバカビル351mg(アバカビルとして300mg)を含有する。添加物として結晶セルロース、カルボキシメチルスターチナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910、酸化チタン、トリアセチン、黄色三酸化鉄、ポリソルベート80を含有する。

2. 性状

本剤は黄色のフィルムコート錠である。

販売名	識別コード	表(直径)	裏	側面(厚さ)	重量
ザイアジエン錠	GX 623	GX 623 長径:18.4mm 短径:7.2mm		6.0mm	814mg

【効能・効果】

HIV感染症

効能・効果に関連する使用上の注意

(1)無症候性HIV感染症に関する治療開始の指標はCD4リンパ球数500/mm³以下若しくは血漿中HIV RNA量5,000copies/mL(RT-PCR法)以上との国際的な勧告がある¹⁾。従って、本剤の使用にあたっては、CD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量を確認すること。
 (2)ヒト免疫不全ウイルス(HIV)は感染初期から多種多様な変異株を生じ、薬剤耐性を発現しやすいことが知られているので、本剤は他の抗HIV薬との併用を考慮すること。

【用法・用量】

通常、成人には他の抗HIV薬と併用し、アバカビルとして1回300mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

用法・用量に関連する使用上の注意

(1)本剤と他の抗HIV薬との併用療法において、本剤による過敏症の徴候又は症状が発現した場合は、本剤を投与中止すること。
 (2)本剤と他の抗HIV薬との併用療法において、因果関係が特定されない重篤な副作用が発現し、治療の継続が困難であると判断された場合には、本剤若しくは併用している他の抗HIV薬の一部を減量又は休薬するのではなく、原則として本剤及び併用している他の抗HIV薬の投与をすべて一旦中止すること。

【使用上の注意】

- ※1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 (1)肝障害患者[血中濃度が上昇することにより、副作用が発現するおそれがある(「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照)。]
 (2)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
 (3)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- ※2. 重要な基本的注意
 (1)本剤はHIV感染症治療の経験を有する医師が投与を行うこと。
 (2)本剤による過敏症が疑われたときは本剤の投与を直ちに中止し、決して再投与しないこと。(「(1)重大な副作用1」の項参照)
 (3)呼吸器疾患(肺炎、気管支炎、咽頭炎)、インフルエンザ様症候群、胃腸炎、又は併用薬剤による副作用と考えられる症状が発現した場合でも、本剤による過敏症の可能性を考慮し、過敏症が否定できない場合は本剤の投与を直ちに中止し、決して再投与しないこと。
 (4)本剤の再投与を考慮する際は、次のことに注意すること。
 ・本剤による過敏症が疑われた患者には、決して投与しないこと。
 ・本剤を中止した理由を再度検討し、過敏症との関連性が否定できない場合は投与しないこと。
 ・投与中止前に過敏症の主な症状(皮疹、発熱、胃腸症状等)の1つのみが発現していた患者には、本剤の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、必要に応じて入院のもとで投与を行うこと。
 ・過敏症の症状又は徴候が認められていなかった患者に対しても、直ちに医療施設に連絡できることを確認した上で投与を行うこと。
 (5)過敏症が発現した患者には、本剤を二度と服用しないよう十分指導するとともに、担当医又は医療施設を変わる場合には本剤による過敏症が発現した旨を新しい担当医に伝えるよう十分指導すること。
 (6)本剤を含むヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬の単剤投与又はこれらの併用療法により、重篤な乳酸アシドーシス及び重度の脂肪沈着による肝腫大(脂肪肝)が、女性に多く報告されているので、乳酸アシドーシス又は肝細胞毒性が疑われる臨床症状又は検査値異常(アミノトランスフェラーゼの急激な上昇等)が認められた場合には、本剤の投与を一時中止すること。これら肝疾患を発現する危険因子を有する患者においては注意すること。
 (7)本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。
 1)現時点では、本剤の薬物動態及び有効性・安全性は外国人の成績しかなく、日本人での臨床試験を実施し薬剤に関する科学的なデータを収集中であること。
 2)本剤はHIV感染症の根治療法薬ではないことから、日和見感染症を含むHIV感染症の進展に伴う疾病を発症し続ける可能性があるため、本剤投与開始後の身体状況の変化については、すべて担当医に報告すること。
 3)本剤の投与後過敏症が発現し、まれに致死的となることが報告されている。過敏症を注意するカードに記載されている徴候又は症状である発熱、皮疹、疲労感、倦怠感、胃腸症状(嘔気、嘔吐、下痢、腹痛等)及び呼吸器症状(呼吸困難、咽頭痛、咳等)が発現した場合は、直ちに担当医に報告し、本剤の服用を中止すべきか否か指示を受けること。また、過敏症を注意するカードは常に携帯すること。