

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業
「HIV 感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発
ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班
分担研究報告書

研究分担課題名：HIV 感染妊娠に関する診療ガイドラインの改訂と HIV 母子感染予防対策マニュアルの
補填

研究分担者：山田里佳 JA 愛知厚生連 海南病院 産婦人科 外来部長

研究協力者：谷口晴記 地方独立行政法人 三重県立総合医療センター産婦人科

塚原優己 国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター産科
医長

井上孝実 医療法人 葵鐘会（きしょうかい）ローズベルクリニック 副理事

出口雅士 神戸大学大学院医学研究科外科系講座 産婦人科学分野 特任教授

中西豊 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター産婦人科 医長

定月みゆき 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター産婦人科 病棟医長

大里和広 独立行政法人 国立病院機構 三重中央医療センター 総合周産期母子医療
センター 部長

白野倫徳 地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター 感染症内科
医長

田中瑞恵 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 小児科 医師

鳥谷部邦明 三重大学医学部 産婦人科学教室助教

千田時弘 桑名医療センター 産婦人科 医師

杉野祐子 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 看護師

渡邊英恵 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター産婦人科 看護部

羽柴知恵子 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター外来 副看護師長

研究要旨：

2018 年 3 月に発刊された HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン初版の検証と改訂を行う。これは、わが国の医療経済事情や医療機関の対応能力を考慮した、欧米とは異なる日本独自のガイドラインである。今後も世界での HIV 診療の進歩に対応すべく、各国のガイドラインや文献を参照しながら、今後 3 年間で日本における医療体制、産科診療体制の変化に対応し改訂していく。

2014 年 3 月に発刊された HIV 母子感染予防対策マニュアル第 7 版の補填、改訂を行う。HIV 診療の実際は、産科内科医師だけではなく、助産師、看護師、薬剤師、コメディカルがチームで対応できる必要がある。またガイドラインと項目の順序を合わせ、それぞれがすぐに対照できるように改訂する。

A. 研究目的

日本における HIV 感染妊娠は、近年 40 例前後で推移しており、減少傾向にはないと思われる。

2013 年に HIV 母子感染予防対策マニュアル第 7

版を発行し、2018 年 3 月に HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン初版を発行した。今後、HIV 診療の進歩や日本における医療体制、産科診療体制の変化に対応すべく、マニュアルおよびガイド

ラインの改訂は重要である。

3 年間でマニュアルの補填（可能であれば改訂）およびガイドラインの改訂版発行を目的とする。

B. 研究方法

ガイドラインの改訂については、初版には記されていない各項目の推奨度を、先進各国の HIV 母子感染予防対策ガイドラインを精査し日本の現状に合わせて記載する。

マニュアルの改訂については、HIV 診療の実際について 5 年前の状況と現在の状況を比較し、症例の多い施設の実際や工夫をできるだけ記載する。また、ガイドラインとマニュアルを対照できるように項目の順序を整える。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を順守する。この分担班では個人情報扱わないが研究班全体の一環として研究班代表者の施設での倫理委員会での承認を得た。

C. 研究結果

平成 30 年度は HIV 母子感染予防対策マニュアル第 7 版の改訂を行った。

平成 30 年 7 月 1 日、10 月 28 日、12 月 1 日に分担班会議および全体班会議にてマニュアル改訂につき協議した。平成 31 年 1 月 27 日第 8 版の読み合わせを行った。平成 31 年 3 月中に PDF 完成版（研究班 HP へ UP）3 月末に第 8 版発刊予定である。

（参考資料；HIV 母子感染予防対策マニュアル第 8 版 目次）

D. 考察

マニュアルの改訂にあたって、ガイドラインと対照しやすいうように項目の順序を変更した。また第 7 版には記載されていた、一般的な HIV 感染の状況や薬剤の添付文書は、最近ではインターネット上ですぐに検索できるため、省いた。これらのことで、ガイドラインとマニュアルを持ち運びしやすく、現場の状況に合わせて使用しやすいよう

にできたと思われる。

E. 結論

平成 30 年度は、HIV 母子感染予防対策マニュアルの改訂を行い、第 8 版を発刊し、PDF 版を当班 HP へ掲載した。

G. 研究業績

1. 論文

1) 谷口晴記 山田里佳ら. HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン 初版（平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業「HIV 感染妊娠に関する全国疫学調査と診療ガイドラインの策定ならびに診療体制の確立」班研究代表者：喜多 恒和 分担研究「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドラインの策定」班）、2018 年 3 月 31 日発刊

2) 谷口晴記、山田里佳、喜多恒和、塚原優己. 産婦人科感染症の診断・管理～その秘訣とピットフォール. 臨床婦人科産科、2018 ; 72 : 88 - 92

3) 谷口晴記、白野倫徳、山田里佳、塚原優己. HIV 母子感染予防のための薬物療法. 周産期医学、2018 ; 48 : 101 - 104

2. 発表

1) 山田里佳、谷口晴記、塚原優己、井上孝実、千田時弘、大里和広、定月みゆき、中西 豊、白野倫徳、鳥谷部邦明、吉野直人、杉浦敦、田中瑞恵、蓮尾泰之、喜多恒和：わが国独自の HIV 母子感染予防対策ガイドラインの策定について. 第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会. 仙台、2018.5

2) 山田里佳、谷口晴記、塚原優己、井上孝実、千田時弘、大里和広、定月みゆき、中西 豊、白野倫徳、出口雅士、鳥谷部邦明、杉野祐子、羽柴知恵子、渡辺英恵、吉野直人、杉浦敦、田中瑞恵、桃原祥人、喜多恒和：HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン初版と HIV 母子感染予防対策マニュアル第 7 版の比較. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 大阪、2018.12

3) 白野倫徳、小西啓司、麻岡大裕、笠松 悠、

市田裕之、尾西江美子、豊島裕子、瀧浦その子、
大石真綾、後藤哲志：通院中断はどうすれば防げ
るか？～当院における通院中断症例の解析～．第
32回 日本エイズ学会学術集会．大阪、2018.12

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：無
2. 実用新案登録：無
3. その他：無



目 次

執筆者一覧

執筆協力者一覧

本書を利用するにあたって

巻頭言 喜多恒和

第8版序文 山田里佳

初版序文 戸谷良造

- I 総説—日本における HIV 母子感染予防
- II 妊婦検査スクリーニングおよび妊娠環境
 - 1 妊婦 HIV 検査の意義
 - 2 検査前の説明
 - 2-1 HIV 検査の現状
 - 2-2 妊婦 HIV 検査前の説明
 - 3 検査結果の説明
 - 3-1 スクリーニング検査(一次検査)の結果が陰性の場合
 - 3-2 スクリーニング検査(一次検査)の結果が陽性の場合
 - 3-3 確認検査の結果が陽性の場合
 - 3-4 未受診妊婦における HIV 緊急検査の必要性
 - 3-5 HIV 感染妊娠に必要な妊娠初期検査
 - 4 妊婦と家族への対応
 - 4-1 HIV 感染妊婦の心理状況と対応
 - 4-2 HIV 感染妊婦の支援
- III 妊娠中の抗 HIV 療法
 - 1 概説
 - 2 抗 HIV 薬の選択
 - 2-1 抗 HIV 薬による HIV 母子感染予防
 - 2-2 抗 HIV 薬投与の基本
 - 2-3 抗 HIV 薬の開始時期
 - 2-4 抗 HIV 薬の中止方法
 - 2-5 抗 HIV 薬投与後のモニタリングと対応
- IV 特殊な状況
 - 1 B 型肝炎の合併
 - 2 C 型肝炎の合併
- V 周産期管理

- 1 妊婦糖尿病の対応
- 2 分娩方法
 - 2-1 分娩時期
 - 2-2 経膈分娩を選択する場合の留意点
- 3 切迫早産・前期破水時の対応
 - 3-1 切迫流産
 - 3-2 前期破水
- 4 産科診療における注意点
 - 4-1 外来診療における合併症への注意点
 - 4-2 看護上の注意点
- 5 分娩時の対応
 - 5-1 分娩時・帝王切開時に使用する薬剤
 - 5-2 病棟での術前準備と術後ケア
 - 5-3 実際の手術にかかわる留意点
 - 5-4 手術に必要な人員
 - 5-5 手術時の防護具
 - 5-6 手術時の準備
 - 5-7 新生児の処置
 - 5-8 手術室の後片付け
- VI 児への対応
 - 1 出生児の管理
 - 2 出生児への抗 HIV 薬の予防的投与
 - 2-1 AZT シロップ投与方法
 - 2-2 在胎 35 週未満の早産児に対する投与方法
 - 2-3 AZT 投与による副作用
 - 2-4 AZT 投与期間の短縮
 - 2-5 AZT を含めた併用療法
 - 3 ニューモシスチス肺炎の予防
 - 3-1 対象
 - 3-2 方法
 - 4 新生児・乳幼児における診断基準
 - 4-1 検査時期
 - 4-2 感染の診断
 - 4-3 非感染の診断
 - 5 抗 HIV 薬に曝露した非感染児の追跡観察
 - 6 予防接種の進め方
 - 6-1 不活性化ワクチン
 - 6-2 生ワクチン
- VII 未受診妊婦(飛び込み分娩)への対応
- VIII 産褥の対応

- 1 抗 HIV 療法
 - 2 母乳への対応
 - 2-1 止乳の必要性
 - 2-2 止乳に使われる薬剤
 - 3 退院指導
 - 3-1 産後の性生活
 - 3-2 服薬継続に関する支援
- IX これから妊娠を希望する HIV 感染者への対応
- 1 妊娠前の HIV 感染者への対応
 - 1-1 妻が HIV 感染者で夫が陰性の場合
 - 1-2 夫が HIV 感染者で妻が陰性の場合
 - 2 HIV 感染女性の診察上の注意点
 - 2-1 内科
 - 2-2 婦人科
- X その他のサポート
- 1 スタンダードプリコーション(標準予防策)
 - 1-1 手指衛生
 - 1-2 医療従事者のための個人防護用具
 - 1-3 患者に使用した器具および器材の取り扱い
 - 1-4 患者環境の管理
 - 1-5 血液媒介病原体の曝露予防(針刺し・切創対策)
 - 2 針刺し切創・血液体液曝露時の対応
 - 3 医療情報の入手先と支援団体
 - 3-1 HIV/AIDS 関連のウェブサイト
 - 3-2 ACC と各ブロック拠点病院のウェブサイト
 - 3-3 支援団体紹介

編集後記

HIV母子感染予防対策マニュアル 第8版



2019年3月

平成30年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業

「HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発
ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班，分担研究「HIV感染妊娠に関する診療ガイド
ラインの改訂とHIV母子感染予防対策マニュアルの補填」班

研究代表者：喜多 恒和(奈良県総合医療センター)

研究分担者：山田 里佳(JA愛知厚生連海南病院)

執筆者一覧

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業

「HIV 感染者の妊娠・出産・子後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班、分担研究「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドラインの改訂と HIV 母子感染予防対策マニュアルの補填」班

研究代表者：喜多 恒和（奈良県総合医療センター）

研究分担者：山田 里佳（JA 愛知厚生連海南病院）

執筆者：井上 孝実（医療法人英鐘会ローズベルクリニック産婦人科）

大里 和広（国立病院機構三重中央医療センター総合周産期母子医療センター）

定月 みゆき（国立国際医療研究センター産婦人科）

白野 倫徳（大阪市立総合医療センター感染症内科）

杉野 祐子（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）

千田 時弘（桑名市総合医療センター産婦人科）

田中 瑞恵（国立国際医療研究センター小児科）

谷口 晴記（三重県立総合医療センター産婦人科）

塚原 優己（国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター産科）

出口 雅士（神戸大学産婦人科）

鳥谷部 邦明（三重大学産婦人科）

中西 豊（国立病院機構名古屋医療センター産婦人科）

羽柴 知恵子（国立病院機構名古屋医療センター）

山田 里佳（JA 愛知厚生連海南病院産婦人科）

渡邊 英恵（国立病院機構名古屋医療センター産婦人科）

執筆協力者：杉浦 敦（奈良県総合医療センター産婦人科）

廣瀬 紀子（山梨県立北病院）

前田 尚子（国立病院機構名古屋医療センター小児科）

桃原 祥人（都立大塚病院産婦人科）

吉野 直人（岩手医科大学微生物学講座）

本書を利用するにあたって

1. 目的

わが国における HIV 母子感染予防を、施設および医療従事者間で標準レベルに維持することを目的に発行する。

2. 使用上の注意点

- ・本マニュアルは 2019 年 1 月現在の情報に基づいて記載されている。
- ・本マニュアルは、医療従事者が HIV 感染妊婦の診療を行うためのマニュアルである。
- ・今回の改訂では、『HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン（初版）』（2018 年）に合わせ、目次の順序を変更した。
- ・HIV 感染妊婦の診療件数の多い施設の対応例を記載している部分もあり、最終的にどのように診療を行うかは、病態、妊娠経過、患者の利益、患者の意志を考慮したうえでの判断が優先される。

3. 利益相反の開示

本マニュアル作成関連者全員がマニュアルの内容と関連する利益相反状態にはないことを確認した。

4. 主な略語

AIDS：acquired immunodeficiency syndrome（後天性免疫不全症候群）

cART：combination anti-retroviral therapy（多剤併用療法）¹⁾

CDC：Centers for Disease Control and Prevention（米国疾病管理予防センター）

FGR：fetal growth restriction（胎児発育不全）

HIV：human immunodeficiency virus（ヒト免疫不全ウイルス）

IRS：immune reconstitution syndrome（免疫再構築症候群）

PrEP：pre-exposure prophylaxis（曝露前予防投薬）

UNAIDS：The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS（国連合同エイズ計画）

注）近年、内科領域では略語として ART が用いられているが、産婦人科領域では生殖補助医療（assisted reproductive technology：ART）との混同を避けるために cART を用いる。

5. 日本で承認・発売されている抗 HIV 薬

(2019年1月現在)

一般名	商品名	略称
ヌクレオシド / ヌクレオチド系逆転写酵素阻害薬 (NRTI)		
ジドブジン	レトロビルカプセル	AZT または ZDV
ラミブジン	エビル錠	3TC
ジドブジン / ラミブジン	コンビル配合錠	AZT/3TC (または CBV)
アバカビル	ザリアジェン錠	ABC
テノホビル	ビリアード錠	TDF
アバカビル / ラミブジン	エブジコム配合錠	ABC/3TC (または EPZ)
エムトリシタビン	エムトリバカプセル	FTC
エムトリシタビン / テノホビル	ツルバダ配合錠	TDF/FTC (または TVD)
エムトリシタビン / テノホビルアラフェナミド	デシコビ配合錠 LT・HT	TAF/FTC (または DVY)
非ヌクレオシド / ヌクレオチド系逆転写酵素阻害薬 (NNRTI)		
ネビラピン	ビラミュン錠	NVP
エファビレンツ	ストックリンカプセル / 錠	EFV
エトラビルン	インテレンス錠	ETR
リルピビルン	エジュラント錠	RPV
リルピビルン / テノホビル / エムトリシタビン	コムブレラ配合錠	RPV/TDF/FTC (または CMP)
リルピビルン / テノホビルアラフェナミド / エムトリシタビン	オデフシイ配合錠	RPV/TAF/FTC
プロテアーゼ阻害薬 (PI)		
ネルフィナビル	ビラセプト錠	NFV
リトナビル	ノービア・ソフトカプセル / リキッド	RTV
ロピナビル (少量リトナビル含有)	カレトラ配合錠 / リキッド	LPV/rtv
アタザナビル	レイアタツカプセル	ATV
ホスアンプレナビル	レクシヴァ錠	FPV
ダルナビル	ブリジスタ錠 (300mg/600mg)	DRV
	ブリジスタナイーブ錠 (800mg)	DRV
ダルナビル / コビスタット	プレジコビックス配合錠	DRV/cobi (または PCX)
インテグラーゼ阻害薬 (INSTI)		
ラルテグラビル	アイセントレス錠	RAL
エルビテグラビル / コビスタット / エムトリシタビン / テノホビル	スタリビルド配合錠	EVG/cobi/TDF/FTC (または STB)
エルビテグラビル / コビスタット / エムトリシタビン / テノホビルアラフェナミド	ゲンホイヤ配合錠	EVG/cobi/TAF/FTC (または GEN)
ドルテグラビル	テビケイ錠	DTG
ドルテグラビル / アバカビル / ラミブジン	トリーメク配合錠	DTG/ABC/3TC (または TRI)
侵入阻止薬		
マラビロク	シーエルセントリ錠	MVC



目次

執筆者一覧

本書を利用するにあたって

巻頭言 喜多恒和.....	7
第8版序文 山田里佳.....	8
初版序文 戸谷良造.....	9
第Ⅰ章 総説：日本における HIV 母子感染予防	10
第Ⅱ章 妊婦検査スクリーニング.....	11
1 妊婦 HIV 検査の意義	11
2 検査前の説明.....	11
2-1 HIV 検査の現状	
2-2 妊婦 HIV 検査前の説明	
3 検査結果の説明.....	12
3-1 スクリーニング検査（一次検査）の結果が陰性の場合	
3-2 スクリーニング検査（一次検査）の結果が陽性の場合	
3-3 確認検査の結果が陽性の場合	
3-4 未受診妊婦における HIV 緊急検査の必要性	
3-5 HIV 感染妊婦に必要な妊娠初期検査	
4 HIV 感染妊婦への対応.....	16
4-1 HIV 感染妊婦の心理の変化と医療従事者の接し方	
4-2 HIV 感染妊婦の療養支援	
第Ⅲ章 妊娠中の抗 HIV 療法	21
1 概説.....	21
2 抗 HIV 薬の選択.....	21
2-1 抗 HIV 薬投与の基本	
2-2 抗 HIV 薬の開始時期	
2-3 抗 HIV 薬の中止方法	
2-4 抗 HIV 薬投与後のモニタリングと対応	
第Ⅳ章 特殊な状況.....	27
1 B 型肝炎の合併	27
2 C 型肝炎の合併.....	27
第Ⅴ章 周産期管理.....	28
1 妊娠糖尿病の対応	28
2 分娩方法	28

2-1	分娩時期	
2-2	経膈分娩を選択する場合の留意点	
3	切迫早産・前期破水時の対応	30
3-1	切迫早産	
3-2	前期破水	
4	産科診療における注意点	32
4-1	外来診療における合併症への注意点	
4-2	看護上の注意点	
5	分娩時の対応	35
5-1	分娩時・帝王切開時に使用する薬剤	
5-2	病棟での術前準備と術後ケア	
5-3	実際の手術にかかわる留意点	
5-4	手術に必要な人員	
5-5	手術時の防護具	
5-6	手術時の準備	
5-7	新生児の処置	
5-8	手術室の後片付け	
第Ⅵ章 児への対応		46
1	出生児の管理	46
2	出生児への抗 HIV 薬の予防的投与	46
2-1	AZT シロップ投与方法	
2-2	在胎 35 週未満の早産児に対する投与方法	
2-3	AZT 投与による副作用	
2-4	AZT 投与期間の短縮	
2-5	AZT を含めた併用療法	
3	ニューモシスチス肺炎の予防	48
3-1	対 象	
3-2	方 法	
4	新生児・乳幼児における診断基準	49
4-1	検査時期	
4-2	感染の診断	
4-3	非感染の診断	
5	抗 HIV 薬に曝露した非感染児の追跡観察	49
6	予防接種の進め方	49
6-1	不活性化ワクチン	
6-2	生ワクチン	
第Ⅶ章 未受診妊婦(飛び込み分娩)への対応		51
第Ⅷ章 産褥の対応		52
1	抗 HIV 療法	52
2	母乳への対応	52
2-1	止乳の必要性	

2-2 止乳に使われる薬剤	
3 退院指導	52
3-1 産後の性生活	
3-2 服薬継続に関する支援	
第IX章 これから妊娠を希望する HIV 感染者への対応	54
1 妊娠前の HIV 感染者への対応	54
1-1 妻が HIV 感染者で夫が陰性の場合	
1-2 夫が HIV 感染者で妻が陰性の場合	
2 HIV 感染女性の診察上の注意点	55
2-1 内 科	
2-2 婦人科	
第X章 その他のサポート	57
1 スタンダードプリコーション（標準予防策）	57
1-1 手指衛生	
1-2 医療従事者のための个人防护用具	
1-3 患者に使用した器具および器材の取り扱い	
1-4 患者環境の管理	
1-5 血液媒介病原体の曝露予防（針刺し・切創対策）	
2 針刺し・切創・血液体液曝露時の対応	60
3 医療情報の入手先と支援団体	64
3-1 HIV/AIDS 関連のウェブサイト	
3-2 ACC と各ブロック拠点病院のウェブサイト	
3-3 支援団体紹介	
編集後記 杉野 裕子	68

巻 頭 言

このたび『HIV 母子感染予防対策マニュアル』の改訂第 8 版が発行されました。初版は 2000 年 3 月に、当時の厚生科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV 感染症の疫学研究」班（木原正博班長、神奈川県立がんセンター）のもとで「母子感染に関する研究グループ」（戸谷良造グループ長、名古屋医療センター）から刊行されています。続いて国立成育医療研究センターの塚原優己先生を中心に第 3 版（2004 年）から第 7 版（2013 年）まで 2～4 年ごとに改訂が重ねられ、HIV 感染に対する医療の目覚ましい発展に対応してきました。本マニュアルは版を重ねるごとに厚みを増し、当初 50 ページに満たなかったものが第 7 版では 120 ページを超え、詳細かつ完成度の高いものとなりました。

しかしながら第 7 版から 6 年が経過し、抗 HIV 薬はさらに発展し 1 日 1 回内服も可能となってきました。また HIV スクリーニング検査法、治療開始時期、治療効果のフォローアップ、患者への社会的支援、分娩方法と時期など、それぞれ改良が重ねられてきました。そこで本マニュアルをさらに使用しやすいものにするべく今回の改訂に至りました。昨今のインターネットの進歩に従い薬剤情報などの掲載は割愛してスリム化を図り、わが国の HIV 感染に対する診療現場の声を重視しながら、診療経験の少ない医療者にとってなくてはならないマイルストーンとなるよう作成されています。

2018 年 3 月に刊行された『HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン』の内容をご理解いただいたうえで、実際の診療場面においてはポイントごとにこの『HIV 母子感染予防対策マニュアル』を参照していただき、より良い臨床に役立てていただければ幸いです。

本マニュアルの刊行にあたって、執筆に多大なるご尽力をいただいた JA 愛知厚生連海南病院の山田里佳先生と三重県立総合医療センター谷口晴記先生、ならびに産婦人科・小児科・内科の諸先生方や助産師、看護師、ソーシャルワーカー、カウンセラーの多くの方々から心から感謝申し上げるとともに、公的研究資金の投入による成果が、真に国民の生活に直結する効果となって現れることを心から願いながら、改訂のご挨拶とさせていただきます。

2019 年 3 月

「HIV 感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班

研究代表者 喜多 恒和

第8版序文

このたび『HIV 母子感染予防対策マニュアル』は、前回の第7版から5年を経て改訂となりました。2000年3月に初版が刊行され、第7版までは3年以内ごとに改訂されておりましたが、2018年3月に『HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン（初版）』が刊行されたこともあり、第8版のマニュアル改訂にやや時間がかかりました。

第7版との主な違いは、ガイドラインを参照しやすいように、ガイドラインとマニュアルの目次項目を合わせたこと、第7版で詳細に記載した「1. HIV 感染症の現状」、参考資料として載せた「主な抗 HIV 薬の添付文書」を省いたことです。『HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン（初版）』は、各先進国のガイドラインや文献を参考にエビデンスに基づいた HIV 母子感染予防の診療、周産期管理の方針、指針です。マニュアルでは、その項目に合わせ、HIV 感染者の症例が多い施設の例をあげて、具体的に準備する器具やスタッフの対応などを記しています。第7版と同様に、たまに HIV 感染者を扱う施設や、初めて扱う施設の皆さまがわかりやすいように表やケアフローチャート、クリニカルパスの例なども挙げています。近年ではインターネット状況が発達し、パソコンやスマートフォンでいつでも物事を検索できます。このため、今回の改訂では、日々変化していく HIV 感染症の現状や、すぐに検索できる薬剤添付文書は省きました。また、分娩方法や抗 HIV 薬の使用に関しても、この5年間で変更している箇所があり、より具体的にわかりやすい記載を心がけました。

実際に HIV 感染妊婦やその妊婦から出生した新生児を扱っている現場で、参考にさせていただければ幸いです。

これらの改訂作業は、編集会議を重ねて執筆者および執筆協力者にて進めてまいりましたが、その他多くの方々からご協力をいただきました。皆さまのご尽力なくして、このような充実したマニュアルは作れませんでした。感謝いたします。また、第8版改訂に際し、ご指導賜りました HIV 母子感染研究班歴代班長の戸谷良造先生、喜多恒和先生、稲葉憲之先生、和田裕一先生、塚原優己先生に心より御礼申し上げます。

最後に、本マニュアルは今後も HIV 診療の進歩と時代のニーズに即して改訂を加えていく予定です。お気づきの点などございましたら、ぜひお知らせいただけますようお願い申し上げます。

2019年3月

山田 里佳

初版序文

近年、わが国でも 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 垂直感染児の子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% といわれておりますが、近年この感染率を 1/10 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、わが国でも 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ご理解、ご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は、いずれも HIV の母子垂直感染を自然感染の 1/10 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、各症例ごとに産婦人科医師、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、看護師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 患者数が少ないわが国では、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つな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いえません。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、われわれ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、われわれ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、現時点で最もよいとされる母子感染予防対策を、初めてその診療にあたられる方々にも分かりやす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 のさらなる解明、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



第 I 章 総説：日本における HIV 母子感染予防

すでにわが国においては表 1 に示した母子感染予防対策を完全に施行すれば、HIV 母子感染をほぼ防止できるといって過言ではない。実際 1997 年以降、表 1 のすべての感染予防対策が確実に行われた症例から母子感染が成立したという報告はない。この母子感染予防対策を完全に施行することのできる国はきわめて限られているが、幸いなことに日本はこれを遂行することのできる経済的に豊かな国の一つである。

現在の日本においては表 1 に示す母子感染予防対策を確実に施行すればよいのであるが、まずなすべきは、妊娠初期の HIV 検査を 100% の妊婦に対して実施することである。検査なくして母子感染予防対策は講じようがない。近年、妊婦の HIV 検査実施率は上昇してきており、2017 年度の当研究班の調査では 99.9% となった。HIV 母子感染をゼロとするには妊婦全例の妊娠初期での HIV 検査の実施が必須であり、それが達成できれば HIV 母子感染をほぼ制圧することが可能であろう。しかし残念ながら、現在でも産科医療機関への適切なアクセスができなかった例において HIV 母子感染が散見されている状態である。

HIV 感染の拡大を阻止するには HIV に対する正しい知識を得ることが必要である。妊娠して HIV 検査を受けることが、正しい HIV の知識を得るきっかけになれば有意義であろう。

HIV 検査を受けることが母子感染予防の第一歩であることを重ねて強調したい。

表 1 HIV 母子感染予防対策

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. HIV 検査 (妊娠初期) 2. 妊娠中の抗 HIV 療法 (cART) 3. 帝王切開による分娩 4. 児への抗 HIV 療法 (AZT 投与) 5. 止乳 (人工栄養) |
|---|

<補 足>

ここに示した HIV 母子感染予防対策の項目は、それぞれ詳細に後述するようにあくまでも現時点において推奨されることであり、これらの予防対策のすべてが絶対的エビデンスに基いているわけではない。たとえば、第 7 版では分娩時の AZT 投与を推奨していたが、妊娠中の適切な抗 HIV 薬投与によって妊娠 36 週時に HIV RNA が検出感度未満となっている症例では分娩時の AZT 投与は省略することとなった (『HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン』 p.38)。また、児への AZT の投与、血中 HIV RNA 量が検出感度未満にコントロールされている場合における帝王切開などの予防対策は、現時点においても、日本と海外とでは医療システムの違いもあり、やや異なる。

しかし、わが国では現時点でこれらの予防対策をすべて施行することによってほぼ完全といってよいほどの HIV 母子感染防止の成績を残している。また、わが国は幸いなことにまだ絶対数としては HIV 感染妊婦が少なく、世界的にみればまれなことではあるが、これらの予防対策を社会的にも医療経済的にも計画的に比較的容易にかつ安全に遂行できる国である。したがって、表 1 の項目の一つずつを検証すれば医学的なエビデンスが不十分な予防対策であるとしても、わが国の特色を考慮し当研究班としては、ここに述べた母子感染予防対策を現時点では推奨する。



第Ⅱ章 妊婦検査スクリーニング

Ⅱ

妊婦検査スクリーニング

1 妊婦 HIV 検査の意義

妊婦 HIV 検査は、妊婦の HIV 感染の早期発見と児への HIV 感染予防の唯一の手立てである。

産婦人科小児科統合データベースにおける全国調査では、2016年までに累計55例のHIV母子感染例が報告された。このうち、妊娠中のeARTが始まった2000年以降に限ってみれば、妊娠中から母子感染予防対策がとられていたのは3例のみで、その他は分娩直前か児の出生後あるいは児の発症後にHIV検査が行われていた。

今日、HIV感染症は新薬の開発や治療法の進歩により、疾病コントロールが可能となってきた。さらに母子感染については、適切な感染予防対策を講じることで1%以下にまで抑制することが可能となっている。

HIV母子感染を予防するには、第一に妊婦HIV検査を行うことが必要不可欠である。全国の産婦人科施設を対象とした当研究班の調査によれば、わが国の妊婦HIV検査実施率は、2000年79.4%、2002年85.0%であったが、2010年度より妊婦健診にHIV検査が組み込まれたため、それ以降はほぼ全例で妊婦HIV検査が行われるようになった。2017年の妊婦HIV検査の実施率は99.9%である。同時に、HIV母子感染予防対策の根幹は妊婦HIV検査の施行であることが全国に認知されるようになった。

2 検査前の説明

2-1 HIV 検査の現状

一般のHIV検査希望者は保健所あるいはHIV拠点病院などで検査を受けている。保健所は無料であるが、病院では費用は自己負担である。手術などの観血的処置を行う場合には前もってHIV検査を勧めている施設が多いが、これもエイズ拠点病院など一部の施設を除き健康保険の適用は認められていない。

わが国の一般病院では臨床心理士などHIVカウンセリングの専門家を配置している施設が少なく、多くの産科施設では、妊婦に血算、B型肝炎、梅毒など妊娠初期検査の一環としてHIV検査が含まれていることを知らせるにとどめている。しかし、検査前にインフォームドコンセントを得ることは重要であり、各施設で確実に実行することが求められている。

<参考>

HIV/AIDS検査における同意の必要性については、以下を参照されたい。

1. 平成5(1993)年7月13日厚生省保健医療局エイズ結核感染症課長通知「HIV検査の実施について(通知)」
2. 平成18(2006)年3月2日厚生労働省告示第89号「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」

2-2 妊婦 HIV 検査前の説明

HIV検査を行う前には、原則として本人の同意が必要である。独自にインフォームドコンセントにかかわる書類を作成している施設も多い。書類を作成し署名を得ておくことは、検査後のトラブルを回避するためにも有用である。やむを得ず口頭により同意を得た場合でも、その旨をカルテに記載することが肝要である。

インフォームドコンセントの書面内容としては、

- ① HIV 検査の目的および結果の意味
- ② 検査は妊婦の自由意志で行われること
- ③ いつでも説明を受けたり相談をすることができること

が明記されていることが必要で、さらに日付欄や署名欄を設けておく。

説明の際には、わかりやすい説明資料を用意することが望ましい。

2-2-1 妊婦 HIV 検査の説明の具体例

① 「検査の流れ」を説明する。

スクリーニング検査（一次検査^{注1)}）と確認検査があり、一次検査陽性の場合、確認検査をするまでは結果が確定しないことを伝える。

② 「検査結果の意味」を説明する。

スクリーニング検査 → 陰性：感染していない、あるいはウィンドウ期^{注2)}
 → 陽性：確認検査が必要 → 確認検査 → 陰性：感染していない^{注2)}
 → 陽性：感染している

③ HIV 感染症の概要

一番多い感染経路は性的接触であり、他に血液製剤による感染や、母子感染が認められていること、現在では輸血による感染はほとんど認められていないことを説明する。また、現在では医学の進歩によりさまざまな治療薬が開発され、コントロール可能な疾患になっていることを説明する。

④ 母子感染の感染経路と予防対策

感染経路：胎内感染、分娩時感染、母乳感染の可能性。
 感染予防：抗 HIV 薬、選択的帝王切開術および止乳の併用で感染率は 1% 以下。

⑤ 結果が陽性だった場合の施設の対応

結果が陽性の場合、その医療機関が受け入れるか、あるいは受け入れ不可能で他院に紹介するかを事前に決めておき、結果報告時に妊婦に伝える（他院紹介の場合は受診方法を具体的に提示する）。

⑥ 守秘義務

医療スタッフは患者の検査結果に対して守秘義務を負っており、受検者、感染者のプライバシーは確実に守られることを説明する。

注 1) 妊娠初期に行う他のスクリーニング検査と混同しないように、あえて一次検査と表記している。

注 2) 検査実施前 3 か月までの結果を保証。それ以降、現在までに感染の可能性のある行為があった場合は、3 か月後に再検査が必要。

<参 考>

「妊婦 HIV 一次検査実施マニュアル」

「あなた自身の健康と赤ちゃんの穏やかな誕生のために」

「妊婦 HIV スクリーニング検査（一次検査）で結果が陽性だった方へ」他

いずれも「エイズ予防情報ネット（API-Net）」ホームページからダウンロード可。

3 検査結果の説明

HIV 一次検査の結果は、検査を受けた全員にもれなく通知すること。

3-1 スクリーニング検査（一次検査）の結果が陰性の場合

スクリーニング検査が陰性であった場合、HIVには感染していないこと、および検査前3か月の間に感染した場合には感染初期のため今回の検査結果が陰性となる可能性があること（ウィンドウピリオド）を説明し、この間に感染する可能性があった場合には3か月後の再検査を勧める。

3-2 スクリーニング検査（一次検査）の結果が陽性の場合

一次検査が陽性であった場合、妊婦がその結果を正しく理解する機会がないままに感染不安から混乱を示すケースが報告されている。そのため結果説明においては、以下の点をふまえて妊婦にわかりやすく説明するとともに、施設の対応の準備や守秘義務を提示する。

3-2-1 スクリーニング検査（一次検査）の陽性的中率が低いこと

日本では、HIV一次検査の陽性的中率（検査で陽性であった場合に真に陽性である確率）はきわめて低く、スクリーニング検査結果が陽性となった妊婦の中での真の感染者は数%にすぎない（2012年度の調査では6.5%）¹⁾。したがって一次検査結果の通知にあたっては、検査前の十分な説明に加え、「確認検査をするまでは感染しているかどうかはわからない」が「ほとんどの妊婦が確認検査で感染していなかったことが確認されている」ことを明確に伝えることが重要である。

3-2-2 検査結果説明の実際

スクリーニング検査陽性となった妊婦への説明は以下の通りである。

①結果の意味

「今回は HIV 一次検査結果が陽性であり、このことは、確認検査が必要であるという結果を示しています。」

「HIV 一次検査陽性妊婦のほとんどが、確認検査で HIV に感染していないことがわかります。」
「万一、確認検査の結果が陽性の場合でも、専門的治療により妊娠継続、出産が可能で、胎児への感染が予防できます。」

②確認検査の方法

「確認検査の方法は、少量（5mL）の血液を採取するだけです。」

「確認検査の結果は、検査から1～2週間後に本人に直接伝えられます。」

③確認検査実施施設への案内

（自施設が確認検査を実施していない場合は）確認検査を実施している機関への紹介状に加え、場所、受診方法（予約窓口や手続の仕方など）を具体的に妊婦に伝える。（紹介先病院に対しては、HIV 一次検査で陽性だった妊婦の確認検査を依頼することを事前に連絡し、具体的な紹介方法を確認するなど、紹介先病院での妊婦対応が円滑に進むように支援する。）

④妊婦の不安や疑問への対応

結果を聞いた直後から確認検査受検までの妊婦の動揺にも配慮し、以下の資料や相談機関を紹介しながら妊婦の不安や疑問の解消に対応する。

- ・妊婦に結果説明時に手渡す資料
『妊婦 HIV スクリーニング検査（一次検査）で結果が陽性だった方へ』
- ・医療スタッフの相談窓口
第X章「3-2 ACCと各ブロック拠点病院のウェブサイト」に記載。

3-3 確認検査の結果が陽性の場合

3-3-1 確認検査の結果が陽性の妊婦に対する配慮

HIV 感染診断のための標準的な検査法は、ELISA 法によるスクリーニング検査と WB 法による確認検査であり、この組み合わせにより HIV 感染は 99% 以上正確に診断されるといわれている。WB 偽陰性もしくは WB 陽性でも HIV RNA 量検出感度未満等で確定診断がつかない場合は、エイズ拠点病院への紹介を考慮する。

2012 年度の産婦人科施設を対象とした全国調査によれば、最近 5 年間の HIV 感染妊娠の転帰場所は約 9 割がエイズ拠点病院だった。多くの非拠点病院には、ブロック拠点病院・拠点病院と異なり、経験をつんだ臨床心理士・カウンセラー・感染症専門医師や看護師などは配置されておらず、他機関への紹介が困難な場合には、現場の医師、看護師などが対応せざるをえないのが現状である。

一般の HIV 検査受検者に対する告知の場合でも、ショックや混乱、心理的外傷のような離断感、さらにパートナーへの告知などさまざまな問題への対応が要求される。妊婦の場合は通常とは異なった身体状況と不安定な精神状態のうえに、HIV 感染の告知という大きな問題が加わる。さらに妊婦は妊娠継続、抗 HIV 薬の服薬、パートナーへの告知などのさまざまな問題に対する決断や選択を、妊娠週数を考慮し短期間で行わなければならないことが多く、医療従事者はなお一層細やかな対応が必要となる。

3-3-2 告知の実際

HIV 感染の診断がついた時点で、まず各施設で定められたマニュアルに則り、院内感染対策委員会をはじめ関係各部署、とくに内科感染症専門医に連絡することが肝要である。妊婦本人への告知に際しては、あらかじめ日時を設定し本人に説明するのが原則であるが、本人が希望すればパートナーにも説明する（本人が日を置いてパートナーへの説明を希望する場合がある。その際は本人の希望に添いパートナーへの説明を行う）。担当する内科医師・産科医師が同席する。また、小児科医師、カウンセラー、看護師、助産師、ソーシャルワーカーなどの関係者も必要に応じて同席することが望ましい。

3-3-3 告知時の主な説明内容

①確認検査の結果が陽性であり、HIV に感染していること。

② HIV 感染症の概要

- a. 治療法の進歩により HIV 感染症の予後は著しく改善しており、エイズ発症前に治療を開始すれば、ほとんどは慢性の経過をたどり、予後が改善していること。
- b. 治療法は抗 HIV 薬の服用が主流であること。
- c. HIV 感染経路および日和見感染症などの経過について。
- d. CD4 値、HIV RNA 量等の免疫能の検査について。
- e. 日常生活における注意事項等。

③母子感染の概要

- a. 最近の治療法の進歩により HIV 母子感染はこれまでの全国調査では格段に減少（1% 以下）していること。および母体の長期生存も可能であること（わが国や諸外国の母子感染データをもとに説明）。
- b. 母子感染のリスクファクター（母体の HIV RNA 量、抗 HIV 薬内服の滞り、前期破水、経膈分娩、母乳栄養など）。
- c. 母子感染予防対策の概要、とくに妊娠中の抗 HIV 療法（選択肢とその副作用）について。
 - ・AZT 単剤：歴史的には就学期までの安全性が確認されている抗 HIV 薬であるが、耐性ウイルス出現の危険性も高く、母体に対する治療としては推奨される治療法とはいいがたい。また、cART と比較して母体 HIV RNA 量を十分に下げることが困難であり、母子感染のリスクを高め

る可能性も考えられることから、現在は使用されることは少ない。

- ・ eART：母体の HIV RNA 量を十分に下げることが可能であり、母体の治療上好ましい。また HIV RNA 量の低下により母子感染のリスクも低下するので、妊婦も含め近年の治療の主流となっている。

- ④ 感染症法に基づき、医師には患者が HIV 検査陽性であることを保健所へ届け出る義務があること。個人情報は一切報告されないこと。
- ⑤ カウンセリングの紹介
- ⑥ 治療費の説明

母子感染予防対策を行った際の治療費や検査の費用、および帝王切開術の費用などの説明も必要である。身体障害者手帳の交付や公的扶助の申請などが可能であることの情報提供や、外国籍妊婦には本国の治療状況・治療費などの情報提供も大切である。
- ⑦ 母子感染児に対する治療法とその予後

HIV 陽性妊婦から出生した児は、児の症状や検査成績を問わずに出生後直ちに母子感染予防対策に則り治療を開始することを説明し承諾を得る（AZT の内服を生後約 4 週間、人工乳哺育）。予防対策を完遂した場合には日本国内における母子感染率は 1% 以下であるが、HIV 母子感染が成立した場合は成人同様に eART による治療を行える現状であること、また、本治療を行うことで HIV 感染児の予後は改善されつつあるが、児の予後は CD4 値と血中 HIV RNA 量によって規定され、疾患が急速に進行する場合もありうることを説明する。
- ⑧ パートナーや長子の HIV 検査

パートナーや長子の HIV 検査については彼らの感染リスクを説明し、感染の可能性がある場合に同意を得たうえで HIV 検査を行う。

以上がおおよその説明内容であるが、医療従事者が感染の事実や感染拡大防止にばかり気をとられ、妊婦に疎外感や罪悪感を持たせるようなことがないように十分配慮することが重要である。

3-3-4 妊婦の自己決定

2017 年度の産婦人科施設を対象とした全国調査によれば、今までのわが国の HIV 陽性妊婦の分娩率は約 70% であった。妊娠早期に HIV 検査を行い、HIV 感染が判明した際には速やかに妊婦に情報を提供し、妊婦が自己決定していくことを支援していく。

3-4 未受診妊婦における HIV 緊急検査の必要性

わが国では母子健康手帳を取得し、妊婦健診を定期的に受診している妊婦の比率が諸外国に比べて非常に高い。しかし、妊婦健診を受診せず、分娩が開始してから突然医療機関を訪れる、いわゆる未受診妊婦（飛び込み分娩）も少なからず存在する。

大阪産婦人科医会の 2009 年 1 年間の調査³⁾では、大阪府内の未受診妊婦は 152 件であり、大阪府内の年間分娩数は 7 万 6 千件程度であるので、500 件に 1 件の分娩にあたるとしている。これをわが国の年間分娩数にあてはめると、年間約 2,000 人が未受診妊婦となる。吉野らが 2016 年に行った調査⁴⁾では、全国の未受診妊婦の分娩は全体の 0.24% であった。前田は過去の未受診妊婦の実態調査⁵⁾にて 586 名の未受診妊婦を調査し、未婚者が 39% であり、来院から分娩までの所要時間は 15 分以内が 11%、60 分以内が 17% と極端に短い例が多く、また、母体感染症では HIV 陽性例が 4 例、梅毒陽性例が 10 例、HCV 陽性例が 8 例、HBsAg 陽性例が 8 例と多く含まれていたとしている。

このように、未受診妊婦においては HIV 陽性率が高いにもかかわらず、分娩まで時間的余裕が少ないため、HIV 緊急検査は重要である。簡単に行える HIV 検査を以下に示す。これはイムノクロマト法による静脈血での検査方法で、血液の採取後、15 分程度で結果が判明する。結果が HIV 陽性であった

場合には、早急に確認検査等へ進む。

<現在のイムノクロマト法による検査キット>

- ・ HIV 抗原抗体検査ダイナスクリーン HIVCombp (アリアメディカル株式会社)
- ・ HIV 抗原抗体検査エスブライン HIVAg/Ab (富士レビオ株式会社)

3-5 HIV 感染妊婦に必要な妊娠初期検査

妊娠継続を選択した場合には、表 2 に示す項目について検査することが望ましい。

表 2 HIV 感染妊婦の妊娠初期検査項目

血液検査
・血算 (白血球分面を含む)、CD4、CD8、HIV RNA 量、HIV 薬剤耐性検査 ^{注)}
・凝固系
・生化学：腎機能、肝機能、血糖、脂質系
・他の感染症：梅毒RPR、TPHA、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、HTLV-1抗体、サイトメガロウイルスIgG抗体、T-SPOT.TB
・CD4が低値の場合：トキシプラズマIgG抗体、サイトメガロウイルスpp65抗原、血清クリプトコッカス抗原、βDグルカン
・血液型、不規則抗体スクリーニング検査
尿一般
子宮頸部腔部細胞診
膈分泌物培養、クラミジア検査、淋菌検査 (必要時)
胸部 X 線検査
眼底検査 (サイトメガロウイルス網膜症の検査として)
HLA-B*5701 検査 (アバカビルを選択する場合)

注) 妊娠中の HIV 薬剤耐性検査について

- ・ HIV 薬剤耐性検査は、治療前のすべての感染妊婦に施行することが勧められている。
- ・すでに抗 HIV 薬が投与されていても HIV RNA 量がコントロールされていない症例には、耐性検査を施行する。
- ・母子感染予防の抗 HIV 薬治療は耐性検査結果を待つ時間がないことがあるので、一般的な治療を開始してから、耐性検査結果をみて必要があれば変更を行う。

4 HIV 感染妊婦への対応

4-1 HIV 感染妊婦の心理の変化と医療従事者の接し方

HIV 感染妊婦は、感染に対する罪悪感や自身の感染への負い目を、妊娠～出産・育児～生涯にわたるまで抱えている。ここでは、妊婦の心理状況について、HIV 感染判明から出産後までの場面をとりあげ、医療従事者の接し方について述べる。

4-1-1 感染判明時期

①心理状況

妊娠と HIV 感染がほぼ同時に判明した場合、妊娠の喜びから一転して大きな衝撃、混乱、不安を体験する。具体的には、「HIV 感染＝死」のイメージを未だに強く持ち、恐怖感を抱いたり、HIV 検査

時の医療従事者の対応が傷つき体験となり、混乱や動揺が深刻になる場合もある。また、出産までの経過やその後の育児について不安を募らせることもあり、妊娠継続を躊躇する場合もある。パートナー（配偶者等）に自身の感染をいつ、どのように打ち明けるかなどの迷いなども生じる。

②対応のポイント

- ・初めにすべきことは「妊娠を継続するか否についての自己決定」である。医療従事者は HIV 感染者自身が、HIV 感染症の病態や治療の概要を理解し、今後の療養の見通しのもとに妊娠を継続するか否かを自己決定できるように支援しなければならない³⁾。
- ・担当医師からの HIV 感染症告知後、できるだけ早期に HIV 感染症の病態や治療、妊娠を継続した場合の経過に関する情報提供（下記 a～d）を行い、今後の療養生活の見通しを立てられるように支援する。
 - a. 抗 HIV 療法開始から選択的帝王切開により出産するまでの経過
 - b. 出産後の療養経過
 - c. 児の AZT シロップの予防投与や診断のための抗体検査
 - d. 発育発達などのフォローアップ
- ・情報提供時には、妊婦の精神状態や情報の理解度を確認しながら進めることで、本人の自己管理が可能になる。
- ・HIV 医療の改善や予防処置により母子感染がほぼ皆無であることを説明し、「このまま妊娠を続けることが可能である」という安心感を与える。
- ・妊娠継続に関する自己決定を支援する際は、母子感染予防の開始時期や中絶可能な時期にも配慮する。最終的には妊婦本人が決定したことが尊重されることを説明する。

4-1-2 妊娠期

①心理状況

cART の開始によって、胎児に服薬による影響はないかと心配したり、妊娠中に服薬しなければならない状況を作ったことへの自責感を持つ場合がある。

②対応のポイント

- ・HIV に感染していても妊娠や出産は普通にできるということを医療従事者が機会あるたびに伝えていくことで、徐々に安心感が得られるようになる。
- ・妊婦が安心して妊娠を経過できるよう、服薬に関する不安に丁寧に対応する。
- ・本人の育児能力をふまえて生活基盤や支援者の有無等を考慮し、妊娠を継続する際の診療施設をはじめ、妊娠中および出産後の療養環境の調整を行う。

支援者の確保について— HIV 感染妊婦の声から —

- 二人目出産時、夫が上の子の面倒をみていたが、私の入院が長引き、夫だけでは上の子の世話が困難になった。そこで私の母親に HIV 感染を打ち明け、上の子の面倒をサポートしてもらった。
- HIV 感染については自分の両親には伝えなかつたが、夫は外国人で日本語があまりできず、緊急時に動いてもらうには不安があった。入院してからその不安はつづき、いざという時のために両親に打ち明けることにした。両親は驚いていたが協力的で、もっと早くに話せばよかったと思った。

4-1-3 出産から児の非感染が確定するまで

①心理状況

外来受診時には落ち着いた印象を持つ妊婦でも、出産直前という時期や入院という環境の変化で、気分の変動や過敏さが見受けられるようになる。たとえば、帝王切開のための入院時に抑うつ状態やい

らだちが見受けられる場合がある。また、入院中の病棟スタッフの何気ない言葉を過敏に感じ、感情的な反応を示したり、出産を待ち望む一般妊婦と自身の間に隔たりを感じ、孤立感に悩むこともある。児の非感染は3～4か月ではほぼ明らかになるが、最終確認は18か月まで待たなくてはならないため、不安を抱くこともある⁴⁾。また、児の言語や知能の発達になんらかの問題があるのではと心配し、児の発達に過敏になる患者も見受けられる。

②対応のポイント

- ・分娩にそなえて HIV 感染に関する知識がある医療従事者と話し合える体制を作り、担当者などを早期に紹介しておく。
- ・「発達に問題ないので大丈夫」など、不安感情を打ち消すという一辺倒の対応よりも、本人の思いを聴きつつ、一般の妊婦同様の出産や育児が可能であることを伝える。
- ・長期的な視点で子どもの発達や子育てに対応するには、限られた職種では限界があり、心理職や福祉職、教育職とうまく連携を作っていくことで、妊婦と児の地域支援が確立していく。

4-2 HIV 感染妊婦の療養支援

HIV 感染妊婦にとって、出産は HIV 感染判明から始まり育児まで続く母親になる長い過程の一つの通過点である。分娩時の母子感染防止は母と子の両方にとって最優先であることはもちろんのことであるが、妊婦にとってそこはすべての決着点ではなく、中間地点であり、出産後も引き続き HIV と共に進む過程の一部である。このような長期的視点で患者を支援していく必要がある。

4-2-1 病気の告白と支援者獲得

HIV 感染症は、長期にわたる自己管理が求められるため、家族やパートナー、友人などの応援が精神的な安定をもたらすし、療養生活を円滑に営むことを可能にする。一方で、「HIV 感染症は誰にも話せない病気」と考える傾向が患者のみならず医療従事者にも存在する。

患者の意向を確認しないまま「支援者への告白」（病名の打ち明け）を強引に押し進めることはつしむべきだが、支援者の必要性を十分に話し合ったうえで、患者自身がそれを望む場合は、打ち明ける相手や時期、方法の選定、医療従事者がどのようにサポートしていくかについて検討する（表3）。

表3 支援者獲得までのポイント

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ①サポートを得ることが長期にわたる療養生活の支えになることを説明。 ②現在の身近な人間関係やキーパーソンの確認。 ③ HIV 感染について打ち明ける人と打ち明ける時期を検討。 ④支援者に対しても、妊婦と同様に疾患や治療、相談窓口などの情報提供を行う。 |
|--|

4-2-2 院内外支援ネットワーク作り

支援者は、療養上の問題や課題を解決するために、地域の保健所や福祉事務所などの専門職とネットワークを形成し、乳児の健全な育成環境を整えていくことが必要である。

HIV 感染妊婦が早期に保健師などの専門職と顔見知りになることは、地域の妊婦健康診査やサポートを受けやすくし、子育ての孤立防止にもなる。

HIV 感染妊婦に地域の支援を導入する際の留意点は、①妊婦と医療スタッフとが支援の必要性やプライバシー保護について十分話し合い、妊婦の同意を得ること、②保健師や福祉担当者の突然の訪問は、妊婦が抵抗を示すこともあるため、初回面談は医療スタッフが同席のうえで行うこと、である。

HIV 感染妊婦のケアは、妊婦の数が限られているため援助者の経験も一部に留まっている。そのため、

突然職場に感染妊婦が受診した場合、援助者自身の戸惑いも大きい。また感染症専門のスタッフも限られているため、単独対応を求められるときもある。同職種の医療機関を越えてのネットワークはこのような状況時に、情報交換のレベルだけではなく援助者の孤立感を防ぐ意味でも有益である⁵⁾。

4-2-3 特定妊婦への対応

妊婦の中には、望まない妊娠や未受診妊娠（妊婦 HIV 検査や妊婦健診を受けていない）であったり、経済的問題や療育環境などの問題を抱えている場合がある。早期にアセスメントを行い、リスクがある場合には、妊娠期から支援を必要とするため、市町村保健センターなどと連携を図り、妊娠の継続や子育ての協力を得る。その際に、複数の関係者に妊婦の HIV 感染症について説明をする必要があるため、関係者間で情報漏洩に細心の注意を払い、プライバシーが保護できるような体制作りをする。

4-2-4 外国人妊婦への対応

①多文化の視点

カップル、夫婦のどちらかが外国人であるケースでは、異なる文化的背景が夫婦のあり方や子育てに影響を及ぼす場合がある。患者、あるいはパートナーの多様な文化背景を知ることが、各人の価値観や考え方の理解のきっかけにもなるので、多文化という視点は医療従事者も持つておきたい。多文化の考えについては、支援団体などの協力を得ることがある（第 X 章「3. 医療情報の入手先と支援団体」参照）。

②在留資格と帰国支援

外国人妊婦で在留資格がない場合、確認すべきことは、①日本での生活基盤があるかどうか、②日本で治療を継続する意思があるかどうか、という点である。医療スタッフは、今後の診療の方針について妊婦の治療継続の意思、サポートの状況、経済的基盤、療育環境、母国の医療状況や環境等を踏まえて、妊婦自身が決定できるように支援していく必要がある。

パートナーが日本人で婚姻関係があれば、特別在留許可の申請をすると在留資格が認められることもある。婚外妊娠の場合は、出産までに血縁上の父親に胎児認知を求めていく必要がある。とくに血縁上の父が日本人の場合、認知の有無が児（胎児）の国籍を左右することになるため、胎児認知の届け出は重要である。そして出産後は、居住地または出生地の役所に「出生届」を提出することを説明する。

妊婦に帰国の意思がある場合には、帰国の諸手続きが円滑に行われ、適切な医療機関へつながらるように支援していくことも必要である。

4-2-5 経済基盤の確保（社会資源の活用）

HIV 感染症の診療では、高額な薬剤費が治療の開始や継続に大きな影響を及ぼす。HIV 感染者の中には、医療費が払えないことを心配して受診を躊躇したり、治療を中断したりする者もあり、経済基盤を確保することは重要である。医療費負担の軽減のためには障害者福祉制度（表 4）を活用していくことになるが、制度が複雑なことやプライバシーに関する不安から制度の活用を躊躇する HIV 感染者もいる。制度の活用を勧めるときは、制度の内容だけでなく、関係機関の役割や守秘義務が徹底されていることを説明する必要がある⁷⁾。

①自立支援医療（更生医療）

18 歳以上で身体障害者手帳を持っている身体障害者の障害の軽減や除去がその医療によって可能な場合、医療費が給付される。自己負担額は、世帯の所得（市町村民税額）や本人の収入額により 1 か月あたりの上限額がある。ここでの世帯とは、同一の医療保険加入者または税制上の扶養関係にある人のことである。申請窓口は住民票のある福祉事務所である。身体障害者手帳を持っていることが前提の制度のため、在留資格のない外国人の適用は困難である。

②重度心身障害者医療費助成制度（自治体によって名称が異なる）

身体障害者手帳や精神障害者保健福祉手帳、知的障害重度の人を対象に、各種保険の自己負担分につ

いて医療費が助成される。自治体によって対象となる要件や助成される金額が異なる他、本人の所得で制限しているところもあるため確認が必要である。公的保険の自己負担分の助成のため、医療保険加入資格がない人は対象とならない。

表4 利用可能な福祉サービス

名称	制度の概要	申請窓口
高額療養費制度	健康保険の加入者が1か月に一定額を超える医療費を支払った場合、超えた分が後日返金される。	加入している健康保険
身体障害者手帳	一定の障害（免疫機能障害）のある人は、医療費の助成や税金の控除、交通費の割引などが受けられる。	住んでいる市区町村
重度心身障害者医療費助成	身体障害手帳を持っている人のうち、医療費の一部を助成する。（市区町村によって所得制限がある）	住んでいる市区町村
障害者自立支援医療	18歳未満で障害のある人、または18歳以上の身体障害者手帳を持っている人が支払った医療費のうち、特定の治療（HIV治療）にかかる医療費を助成する。	18歳未満（育成医療） ＝保健所 18歳以上（更生医療） ＝住んでいる市区町村
食事療養費減額認定	所得の低い人が入院した場合に、病院給食費の自己負担額を減額する。	加入している健康保険

文 献

- 1) 山田里佳, 嶋 貴子, 今井光信ほか: 妊婦 HIV スクリーニング検査の偽陽性に関する検討, 日本性感染症学会誌 19, 122-126, 2008
- 2) 中井章人: 妊婦健康診査の意義と未受診妊婦のリスク, 周産期医学 39: 175-179, 2009
- 3) 吉野直人ほか: HIV 母子感染全国調査研究報告書, 平成 29 年度, 2018
- 4) 前田津紀夫: 未受診妊婦の実態とその問題点, 母子保健情報 58: 33-40, 2008
- 5) 大金美和, 福山由美, 池田和子ほか: 妊娠と同時に HIV 感染が判明したケースの支援から, 助産雑誌 57: 1053-1058, 2003
- 6) 大金美和, 久米美代子: 子どもをもつ女性 HIV 陽性者の保健行動に関する認識, 日本ウーマンズヘルス学会誌 8: 21-30, 2009
- 7) 新潟大学医歯学総合病院感染管理部: 制度のてびき, 厚生労働行政推進調査事業補助金エイズ対策政策研究事業 HIV 感染者の医療体制の整備に関する研究班 (研究担当者: 茂呂 寛), 2015 (<http://kkse-net.jp/>)



第Ⅲ章 妊娠中の抗HIV療法

1 概説

すべての妊婦は、妊娠第1期も含め、HIV感染が判明すれば可能なかぎり早期にcARTを開始すべきである。CD4が高値である、あるいはHIV RNA量が低値であるなどの理由で母体はcART開始を急ぐ必要がない場合であっても、母子感染予防の観点からcARTは必要である。全妊娠経過中を通じてHIV RNA量を検出感度未満に維持することが重要である^{1)②}。

2 抗HIV薬の選択

本項では2018年12月に発表された米国のHIV母子感染予防ガイドライン^③を参考にして、治療方針について述べる。

2-1 抗HIV薬投与の基本

- ①最初にHIV感染症の進行度を評価し、今までの抗HIV薬の使用歴や現在内服中の薬剤を参考に治療薬を選択する。
- ②母子感染予防としての抗HIV薬の投与はCD4、HIV RNA量にかかわらず、すべての感染妊婦に対して実施されるべきである。
- ③今までに副作用や耐性がなければ、原則として表5の推奨レジメンの中から選択する。
- ④HIV RNA量が500～1,000 copies/mL以上であれば、HIV薬剤耐性検査を施行するべきである。
- ⑤妊娠前からのcARTでHIV RNA量がコントロールできていれば、妊娠中はそのまま継続する。AZTが含まれていない場合やEFVが含まれている場合でもそのまま継続する。
- ⑥治療開始前に抗HIV薬投与の利益と危険性について話し合う。
- ⑦抗HIV薬のアドヒアランスの重要性について説明する。

米国DHHS (Department of Health and Human Services)の最新のガイドラインでは、バックボンドラッグとして逆転写酵素阻害薬であるTDF/FTC、TDF+3TC、ABC/3TCのいずれかと、キードラッグとしてプロテアーゼ阻害薬であるATV+rtv、DRV+rtv、またはインテグラーゼ阻害薬であるRALのいずれかの組み合わせが推奨レジメンとなっている。

EFVの催奇形性については、これまでのデータの蓄積からは妊娠第1期であってもリスクは有意なものではないとされており、代替薬となったのは、めまい、全身倦怠感、悪夢、異夢や自殺リスクの増加などの有害事象を考慮してのことである。

バックボンドラッグについては、DHHSガイドラインではABC/3TC、TDF/FTC、TDF+3TCが推奨薬であり、2016年の改訂でAZT/3TCが代替薬となった。

抗HIV薬は、抗ウイルスの使用歴の有無、妊娠週数、抗HIV薬の胎児への影響を考慮して選択する(表5、6)。

表5 主に使用される抗HIV薬とその安全性

推奨度	インテグラーゼ阻害薬 (single tablet regimen を含む)	プロテアーゼ阻害薬	非核酸系逆転写酵素阻害薬 (single tablet regimen を含む)	核酸系逆転写酵素阻害薬	CCR5 阻害薬
推奨	RAL 400mg bid (アイセントレス)	ATV+rtv (レイア タツツ+ノービア) DRV+rtv (プリジス タナイーブ+ノービア)		ABC/3TC (エブリ コム) TDF/FTC (ツルバ ダ) TDF+3TC(ビリアー ド+エビビル)	
代替		LPV/rtv (カレトラ) ^{注1)}	EFV(ストックリン) RPV(エジュラント) TDF/FTC/RPV (コ ムプレラ)	AZT/3TC (コンビ ビル)	
データ 不十分	DTG (デビケイ) ^{注2)} EVG/COBI/TDF/ FTC(スタリビルド) EVG/COBI/TAF/ FTC (ゲンボイヤ) RAL 1200mg QD (アイセントレス) ^{注3)}	FPV (レクシヴァ)	TAF/FTC/RPV (オデアシイ)	TAF/FTC (デシコ ビ)	MVC (シーエルセン トリ)

注1) LPV/rtv は妊娠第2期・第3期で血中濃度が低くなることが報告されており、慎重に HIV RNA 量をモニタリングしたうえで、必要に応じて増量を考慮すべきである。通常、1日1回投与が承認されているが、妊婦に対しては1日1回投与の際の pharmacokinetics データが存在せず、1日1回投与は推奨されない。

注2) DTG に関する米国 DHHS の推奨：米国国立衛生研究所 (NIH) による、ボツワナにおける cART 実施妊婦の出生転帰に関する観察研究において、DTG を使用している女性から生まれた 426 人の乳児のうち、4 人に神経管欠損が見られた。本研究は現在進行中であり、今後の報告が待たれるが、現時点ではこれを受け、DHHS のガイドラインでは HIV 合併妊娠における DTG 使用については以下のように推奨している。

- ・妊娠の有無が不明の場合、DTG を開始する前に妊娠検査を行う。
- ・現在 DTG を服用しているか開始を希望する場合、妊娠時の神経管欠損のリスクについて相談する。
- ・DTG による神経管欠損は妊娠 28 日以内または最終月経から 6 週間以内に発生するとされている。
- ・DTG を服用していて最終月経から 8 週間以内の妊婦は、DTG を含まないレジメンへの変更を推奨する。
- ・最終月経から 8 週間以上経過している場合は DTG ベースのレジメンを開始または継続してもよい。
- ・神経管が形成された後に DTG ベースのレジメンを中止してもメリットはなく、むしろ妊娠中に変更することで HIV RNA 量増加、母子感染のリスクが高まる可能性がある。
- ・他のインテグラーゼ阻害薬については神経管欠損のリスクは明らかではない。

注3) RAL1200mg QD は現時点ではデータ不十分であり、妊婦には推奨されない。

表6 米国食品医薬品局 (FDA) の旧「抗 HIV 薬基準」

同じカテゴリー内でもリスクにばらつきがあるため、FDA は 2015 年 6 月、カテゴリー分類を廃止し、個別に具体的な安全性とリスク評価を記述形式で添付文書に記載するよう義務付けた。参考までに抗 HIV 薬の旧基準を示す。

妊娠危険区分 (旧)	薬 剤
A: 妊娠第 1 期およびそれ以降に妊婦に投与しても胎児に危険のないことが、比較検討試験の結果明らかなもの。	該当薬剤なし
B: 動物実験で胎児に影響がないことがわかっているが、ヒトでの比較検討試験の情報がないもの。	ATV, ddi, DTG, EVG, FTC, Enfuvirtide, ETV, MVC, NFV, NVP, RPV, RTV, SQV, TDF
C: ヒトでの妊娠期間中の安全性が不明で、かつ動物実験で胎児への影響が認められる、または未実施なもの。このカテゴリーの薬剤はその有益性が危険性を上回る場合にしか使用してはならない。	ABC, DRV, Delavirdine, FPV, IDV, 3TC, LPV/r, RAL, d4T, Tiplranavir, Zalcitabine, AZT
D: ヒトでの胎児への危険性が明らかとなっているもの。妊婦への使用による有益性が危険性を上回るなら、その使用を妨げるものではない。	EFV
ヒトでのデータなし (動物では安全)	TAF
X: ヒトでの妊娠期間中の使用による危険性が、いかなる有益性よりも上回るもの。	該当薬剤なし

2-2 抗 HIV 薬の開始時期

2-2-1 抗 HIV 薬を内服している HIV 感染者が妊娠した場合

- ①現在投与中の抗 HIV 薬へのアドヒアランスや治療効果を評価し、HIV RNA 量がコントロールされている場合はその薬剤を器官形成期であっても継続する。最新の DHHS ガイドラインでは、最近のメタアナリシスにより EFV の催奇形性が増加しなかったことや、神経管欠損の奇形が起こるのは妊娠 4～6 週でこのころにはまだ妊娠に気づいていないこと、不必要な変更によりウイルスコントロールが悪くなることの懸念より EFV は継続可能となった。
- ② HIV RNA 量が検出されている場合は、HIV 薬剤耐性検査を必ず行い、有効な薬剤への変更を検討する。

2-2-2 抗 HIV 薬を内服したことがない (antiretroviral naive) HIV 感染者が妊娠した場合

成人の標準的な治療基準を満たす場合は表 5 (妊娠中に使用する抗 HIV 薬の推奨度) や表 6 (各種抗 HIV 薬の安全性情報) を参考に cART を開始する。妊娠第 1 期も含め、HIV 感染が判明すれば可能なかぎり早期に cART を開始すべきである。CD4 が高値や HIV RNA 量が低値であるなどの理由で母体は cART 開始を急ぐ必要がない場合であっても、母子感染予防の観点から cART は必要である。全妊娠経過中を通じて HIV RNA 量を検出感度未満に維持することが重要である。

2-2-3 抗 HIV 薬を以前に内服していたが現在無治療の HIV 感染者が妊娠した場合

いままで投与されたすべての治療薬を確認し、HIV 薬剤耐性検査を参考に薬剤を選択する。治療に反応が悪い場合は耐性検査を再度施行し、専門家に相談して治療内容の変更を行う。

2-3 抗 HIV 薬の中止方法

非核酸系逆転写酵素阻害薬を含む cART を行っている場合で計画的に抗 HIV 薬を中止する場合には、非核酸系逆転写酵素阻害薬を先に中止し、他の薬剤は少なくとも 7 日間投与後に中止する。これは、

非核酸系薬剤の半減期が長いので、他の薬剤と同時に中止すると非核酸系単剤での投与が続いた状態となり、HIVが耐性を獲得するリスクが高くなるからである。EFVは中止後3週間血中に残るので、中止する場合はプロテアーゼ阻害薬やインテグラーゼ阻害薬に変更してから、その他の核酸系2剤とともに30日間投与し、その後中止する。

重症の妊娠悪阻が改善しない場合、生命にかかわるような重篤な副作用が出現した場合など、すぐに抗HIV薬を中止しなくてはならないときは、すべての薬剤を同時に中止し同時に再開する。

2-4 抗HIV薬投与後のモニタリングと対応

2-4-1 治療効果と副作用のモニタリング

抗HIV薬開始直後は1～2週間ごと、服薬が安定したら妊婦健診（23週までは4週ごと、24～35週までは2週ごと、36週以後は1週ごと）に合わせて表7に示す項目をチェックする。

表7 妊婦中の抗HIV療法の効果と副作用のモニタリング項目

問診：副作用の有無、服薬アドヒアランス ²⁾ の確認
内科的診察
産科的診察
血液検査：
毎回行う項目……血算、生化学（肝機能、腎機能、脂質、アミラーゼ、血糖）
月1回行う項目……CD4、CD8、CD4/CD8比、HIV RNA量
必要時に行う項目……鉄、TIBC、UIBC、フェリチン、乳酸、ビルビン酸
尿検査：尿糖、尿蛋白

注) アドヒアランスは、患者が積極的に治療方針の決定に参加し、自らの決定に従って治療を実行することを意味する。

2-4-2 ウイルスコントロールに失敗した場合

治療が成功している場合には、通常、治療開始後4週目までにHIV RNA量が少なくとも1/10以下に低下し、初回治療では16～24週後に検出感度未満に低下する。十分な治療後にこのようにHIV RNA量が抑制できないときは、薬剤耐性の有無とアドヒアランスを評価しHIV感染症の専門家に相談する。出産の時期が近くなってもHIV RNA量が1,000copies/mL以上の場合は、選択的帝王切開を行うことが勧められる。

2-4-3 注意が必要な薬剤

① EFV

動物実験で催奇形性が報告されていたが、これまでのデータの蓄積からは妊娠第1期であってもリスクは有意なものではないとされており、代替薬となったのは、めまい、全身倦怠感、悪夢、異夢や自殺リスクの増加などの有害事象を考慮してのことである。EFVが含まれている場合でもそのまま継続する。

② NVPの肝障害と皮疹

CD4 > 250のHIV感染者にNVPを投与すると、薬疹や肝障害の発症のリスクが高くなり、肝障害は重症になる可能性がある。したがって、そのような患者にNVPを投与するときは、NVPを使用することの利益がリスクを上回る場合にのみ投与する。とくに投与後18週間は肝機能を注意深くモニターする。

③プロテアーゼ阻害薬の高血糖と脂質代謝異常

プロテアーゼ阻害薬で耐糖能異常、高脂血症が出現することがある。妊娠自体でも耐糖能異常が出現しやすいため、血糖、尿糖、脂質をモニターする必要がある。HIV感染妊婦は妊娠初期の随時血糖検査と妊娠中期（24～28週）の50gOGTT法による妊娠糖尿病スクリーニングを行うべきである。一部の専門家は、妊娠以前に長期にプロテアーゼ阻害薬を服用している症例や、肥満や2型糖尿病の家族歴のあるハイリスク症例は早めに糖尿病のスクリーニングを行うことを勧めている（第V章「1 妊婦糖尿病の対応」参照）。

なお、プロテアーゼ阻害薬を投与中に早産のリスクが高くなるとの報告があるが、患者本人の健康や母子感染予防効果が大きいと見られるため、使用を控える必要はない。

④核酸逆転写酵素阻害薬とミトコンドリア障害

核酸逆転写酵素阻害薬がミトコンドリアのγアミノ酪酸を阻害することにより乳酸アシドーシスを起こすことがわかっている。起こしやすい薬剤は、ddC > ddI > d4T > AZT > 3TC > ABC > TFVの順である（ddC、ddI、d4Tは現在日本では発売中止）。乳酸アシドーシスにより末梢神経障害、肝脂肪壊死、肺炎、ミオパチー、心筋症などを発症する。しびれ、嘔気、倦怠感といった臨床症状や肝機能異常、アミラーゼ上昇の有無をモニターし、疑わしい症例は速やかに乳酸を測定し薬剤を中止するなどの処置をとることが重要である。

⑤AZTによる貧血

投与早期は起こりにくく、1か月以上経過してから発症し、大球性貧血を呈する。突然の急激なヘモグロビンの低下をきたすこともあり、その場合はAZTの中止が必要である。妊娠中は鉄欠乏性貧血になりやすいため鉄の補充を行い、ヘモグロビン値をモニターする。急激に低下した場合はAZTを他の薬剤（ABCなど）に変更する。

⑥DTGによる神経管欠損

上述のように、米国国立衛生研究所（NIH）による、ボツワナにおけるcART実施妊婦の出生転帰に関する観察研究において、DTGを使用している女性から生まれた426人の乳児のうち、4人に神経管欠損が見られた。本研究は現在進行中であり、今後の報告が待たれるが、現時点ではこれを受け、DHHSのガイドラインではHIV合併妊娠におけるDTG使用について以下のように推奨している。

- ・妊娠の有無が不明の場合、DTGを開始する前に妊娠検査を行う。
- ・現在DTGを服用しているか開始を希望する場合、妊娠時の神経管欠損のリスクについて相談する。
- ・DTGによる神経管欠損は妊娠28日以内、または最終月経から6週間以内に発生するとされている。
- ・DTG服用していて最終月経から8週間以内の妊婦は、DTGを含まないレジメンへの変更を推奨する。
- ・最終月経から8週間以上経過している場合はDTGベースのレジメンを開始または継続してもよい。
- ・神経管が形成された後にDTGベースのレジメンを中止してもメリットはなく、むしろ妊娠中に変更することでHIV RNA量増加、母子感染のリスクが高まる可能性がある。
- ・他のインテグラーゼ阻害薬については神経管欠損のリスクは明らかではない。

⑦嘔気、嘔吐などの消化器症状

すべての抗HIV薬で起こりえるが、プロテアーゼ阻害薬で出現しやすい。抗HIV薬以外の要因（消化器病変の有無、肝機能異常、乳酸アシドーシスの有無など）をチェックする。慣れてくることもあるので、症状が強い場合は制吐薬を併用しながら内服を継続する。また、薬物血中濃度を測定し、高値になっていないかを確認する。

2-4-4 妊娠中の抗HIV薬投与時に考慮すべきこと

妊娠による生理的な変化のために薬剤の投与量の調整が必要になる場合がある。LPV/rivは、妊娠中に血中濃度が低下する可能性があり、可能であれば血中濃度を測定するか、HIV RNA量がきちんと低

下するかを注意深くモニターする。専門家によっては妊娠第3期に3錠、1日2回の投与に増量する場合もある。

2-4-5 服薬アドヒアランス育成に対する支援

感染妊婦の治療と母子感染リスクの低減には、血中の HIV RNA 量を検出感度未満に抑え続けることが必要である。そのためには、服薬を確実に継続することが求められる。一般的にも服薬継続が困難な中、妊婦が内服を継続することは容易なことではない（表8）。

表8 一般的に服薬継続が困難な理由

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ①確実な服薬が必要（定時、服薬率 95% 以上維持） ②生涯継続しなければならない ③副作用が出現することがある ④食生活の調整が必要（食後薬との関係や脂質異常症対策） ⑤薬剤の形状が大きく、量が多い ⑥薬剤費が高額 |
|---|

確実な服薬を維持できなければ、投与中の薬剤に対する耐性ウイルスが出現し、血中の HIV RNA 量を抑え込むことができず、妊婦に対する治療効果と児への感染予防効果を失う危険も生じる。さらに、薬剤耐性のウイルスは他の抗 HIV 薬にも交叉耐性を生じる可能性があり、将来の治療の選択肢を失うことになりかねない。この困難な服薬を継続するためには、妊婦自身が治療の重要性を理解し、継続することの困難さを十分認識し、主体的な意思に基づいたアドヒアランスを維持し続けることが重要である。その服薬アドヒアランス形成のため、一般的には数か月にわたる支援プロセスを経て服薬を開始しているが、妊娠 14 週以降の場合には早急に服薬を開始することが必要なため、病気の説明、服薬オリエンテーション、服薬アセスメントまでを短期間で行う必要がある。妊婦の理解度を確認しながらも、計画性をもって支援していくことが医療従事者に求められる。また、服薬を開始すると、副作用をはじめさまざまな困難に直面することが考えられる。担当者は妊婦がその困難な状況を医療従事者に相談できる関係作りに努め、早期に対処できるよう常に心がけることが必要である。

文 献

- 1) Mandelbrot L, Tubiana R, Le Chenadec J, et al : No perinatal HIV-1 transmission from women with effective antiretroviral therapy starting before conception. *Clin Infect Dis* 61: 1715-1725, 2015
- 2) Siberry GK, Jacobson DL, Kalkwarf HJ, et al : Lower newborn bone mineral content associated with maternal use of tenofovir disoproxil fumarate during pregnancy. *Clin Infect Dis* 61: 996-1003, 2015
- 3) Warszawski J, Tubiana R, Le Chenadec J, et al : Mother-to-child HIV transmission despite antiretroviral therapy in the ANRS French Perinatal Cohort. *AIDS* 22: 289-299, 2008
- 4) Tubiana R, Le Chenadec J, Rouzioux C, et al : Factors associated with mother-to-child transmission of HIV-1 despite a maternal viral load <500 copies/ml at delivery: a case-control study nested in the French Perinatal Cohort (EPF-ANRS CO1). *Clin Infect Dis* 50: 585-596, 2010
- 5) Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant women with HIV infection and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States. Dec 7, 2018 (<http://aidsinfo.nih.gov/guidelines>)



第IV章 特殊な状況

IV

特殊な状況

1 B型肝炎の合併

すべての HIV 感染妊婦は B 型肝炎ウイルス (HBV) のスクリーニング検査を受ける必要がある。

HBV/HIV 共感染妊婦は、全例に抗 HBV 効果のある TDF, FTC, 3TC による cART が推奨される。cART 開始後は、肝機能悪化の症状や肝機能検査を密にモニターする。分娩後 cART を中止する場合も、肝機能をモニターし、再燃が疑われた際には速やかに再開する。インターフェロンやペグインターフェロンは妊娠中には使用すべきでない。分娩様式については、妊娠経過および HIV 関連の適応に準じるべきであり、必ずしも帝王切開を必要としない。出産後、児には B 型肝炎免疫グロブリン (HBIG) を 12 時間以内に投与し、B 型肝炎ワクチンを接種する。詳細は厚生労働省 B 型肝炎予防指針を参照されたい。

ワクチンで予防できる肝炎は予防しておくことも重要である。HBV スクリーニング陰性 (HBs 抗原, HBe 抗体, HBs 抗体のいずれも陰性) であれば HBV ワクチン接種が推奨される。また、HBV キャリアの女性で A 型肝炎ウイルス (HAV) ワクチン接種を受けたことがない場合は、HAV スクリーニング検査を行う。HAV-IgG が陰性の場合、HAV ワクチン接種が推奨される。HIV と HBV あるいは HAV との共感染による重症化が懸念されるためである。

2 C型肝炎の合併

すべての HIV 感染妊婦は C 型肝炎ウイルス (HCV) のスクリーニング検査を受ける必要がある。

抗 HCV 薬は妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。原則として妊娠中の HCV 治療は避ける。どうしても必要な場合は専門家へのコンサルテーションが強く推奨される。インターフェロンやペグインターフェロンは妊娠中には使用すべきでない。同様に、直接作用型抗 HCV 薬 (direct acting antivirals : DAA) も現時点ではデータ不十分であり、妊娠中には推奨されない。

cART 開始後は、肝機能悪化の症状や肝機能検査を密にモニターする。cART については HIV 単独感染妊婦に対するレジメンと同じである。

分娩様式については、妊娠経過および HIV 関連の適応に準じるべきであり、必ずしも帝王切開を必要としない。

児については、生後 8 か月以降に HCV 抗体を測定し、HCV 感染の有無を確認する。早期診断が必要な場合は生後 2 か月以降に HCV RNA を測定する。ただし HCV のウイルス血症は間欠的でありうるため、生後 12 か月以降にさらに 1 回 HCV RNA を測定し、計 2 回陰性を確認しなければならない。HCV RNA が 2 回以上陽性となるか、生後 18 か月以降に HCV 抗体が陽性であれば、HCV に感染したと考えられる。

HBV と同様に、HCV キャリアでは HCV と HIV, HBV, HAV との共感染による重症化が懸念されるため、HBV および HAV ワクチンの接種が推奨される。



第V章 周産期管理

V

周産期管理

1 妊娠糖尿病の対応

プロテアーゼ阻害薬が耐糖能異常をきたすという報告もあるが、妊娠中のプロテアーゼ阻害薬による治療は、それ以外の抗 HIV 薬による治療に比べて耐糖能異常のリスクを増加させないとする報告が大半である。しかしながら、なんらかの抗 HIV 薬による治療を受けている妊婦は一般の妊婦よりも耐糖能異常を指摘される割合が多く、その原因として body mass index (BMI) が高い妊婦が多いことが挙げられている。したがって、HIV 感染妊婦には、随時血糖値測定とともに診断検査である 75g OGTT を実施することが推奨される¹⁾⁴⁾。

妊娠糖尿病と診断された場合には、通常通りの血糖管理を行う。

2 分娩方法

2-1 分娩時期

日本では歴史的に、あるいは診療体制や地域的な事情を考慮し、HIV RNA 量にかかわらず陣痛発来前の選択的帝王切開を推奨してきた。現在でも、諸条件が解決されていないことを考慮すると、陣痛発来前の選択的帝王切開を推奨したい。しかし、場合によっては経陰分娩を行うケースが考えられる。この場合には、妊娠 36 週時の HIV RNA 量の結果を考慮し、分娩方法・時期を決める。

妊婦の妊娠分娩歴、内診所見や子宮収縮の頻度などの切迫早産徴候や胎児の発育などを考慮しながら決定する。帝王切開を選択する場合には、妊娠 37 週頃を目安に分娩時期を決定する。経陰分娩を選択する場合は、施設の状態により決定する。

2-1-1 帝王切開術の実施時期

わが国では当初、子宮収縮に伴う母児間輸血により胎内感染をきたす危険を回避する目的で、可能なかぎり早期に児を娩出することが望ましいと考えられており、本マニュアル初版(2000年)でも「妊娠 36 週以前」を推奨していた。

しかし、2002 年発刊の第 2 版においては、①欧米では、わが国のように分娩時期を早めに設定してはなかったが、母子感染率は約 1% とわが国と同等の成績が得られていること、②妊娠 36 週以前の帝王切開術により出生した新生児に、沐浴による低体温・出生時の処置による呼吸障害・AZT シロップの経口摂取困難などが認められたことを考慮し、分娩時期の決定には子宮収縮による母子感染の危険よりも、むしろ児の未熟性の回避を第一として、妊娠週数にはあえて触れずに、「陣痛発来前に帝王切開術を予定する」と記載するにとどめた。

第 2 版発行以後、利用者から分娩時期に関する問い合わせが多数寄せられたことから、第 3 版より帝王切開術の時期を具体的に「妊娠 37 週頃」と提示した。妊娠 37 週を推奨する科学的根拠はないが、妊娠 38 週以降では手術の予定日以前に自然破水や陣痛発来をきたしやすく、緊急帝王切開術を余儀なくされる危険が増すものと考えられる。破水や陣痛が HIV 母子感染の危険因子であることに加え、現在行われている HIV 感染妊婦の帝王切開術が特別な準備と多くのスタッフを必要とすることから、緊急の帝王切開術を避け予定通りの手術を遂行することが肝要であり、したがって妊娠 38 週に比べ陣痛発来・破水・羊水感染症などのリスクが少なく、かつ児の未熟性も回避できる妊娠 37 週の帝王切開術を推奨することとした。

さらに、全例で妊娠 37 週の帝王切開術をめざすのではなく、子宮収縮が完全に抑制できない例では

妊娠 37 週未満の帝王切開術を、また HIV RNA 量が十分に減少していない例では妊娠 38 週以降の帝王切開術を検討することも必要である。あくまでも、現時点でわれわれが勧める「一般的に考えられる最良の時期」に過ぎないことにご留意いただきたい。

2-1-2 分娩時期に関する各国の選択・比較

①英国の場合²³⁾

cART を受けている妊婦は、妊娠 36 週時の血中 HIV RNA 量の結果を考慮して分娩方法を決定することを推奨している。

- ・妊娠 36 週時に 50 copies/mL 未満の場合は、産科的適応がなければ経膈分娩 (planned vaginal delivery) を推奨する。
- ・妊娠 36 週時に 50 ~ 399 copies/mL の場合は、HIV RNA 量、HIV RNA 量の推移、治療開始後の時間経過、HIV 治療薬のアドヒアランスの状態、産科的問題などを総合して、選択的帝王切開を考慮すべきである。
- ・妊娠 36 週時に 400 copies/mL 以上の場合は、陣痛開始前 (妊娠 38 ~ 39 週) の選択的帝王切開が推奨される。

②欧州の場合²⁴⁾

- ・妊娠 34 ~ 36 週に HIV RNA 量 50 copies/mL を超える場合のみ選択的帝王切開を推奨する。
- ・妊娠 34 ~ 36 週に HIV RNA 量 50 copies/mL を超える場合は分娩中に AZT を点滴する。

③カナダの場合²⁵⁾

分娩方法については、すべての妊婦と細部にわたり議論されねばならない。

- ・最適な抗 HIV 療法が行われ、分娩までの 4 週間で HIV RNA 量 1,000 copies/mL 未満の場合は、産科的に帝王切開の適応とならなければ経膈分娩が推奨される。産科的適応で帝王切開が推奨された場合、通常は妊娠 39 週で行われる。
- ・適切に抗 HIV 療法がなされていない (抗 HIV 薬治療なし、または AZT 単独療法、HIV RNA 量が抑制されない) 場合は、妊娠 38 週ごろの陣痛前の選択的帝王切開が望ましい。

④米国の場合²⁶⁾

- ・cART が行われているにもかかわらず、HIV RNA 量 1,000 copies/mL を超える時や、分娩時に HIV RNA 量がわからない場合は、妊娠 38 週での選択的帝王切開が望ましい。
- ・cART が行われ、HIV RNA 量 1,000 copies/mL 以下の場合で、HIV 母子感染予防目的のためだけの選択的帝王切開は、このグループでは母子感染率が低いことや帝王切開後の合併症が増えることからルーチン的には推奨されない (AII)。HIV RNA 量 1,000 copies/mL 以下の場合は、産科的適応に準じて選択的帝王切開は妊娠 39 週に行う。
- ・破水後や陣痛開始後の帝王切開が HIV 母子感染を減少させるという根拠が少ないので、帝王切開がもともと予定されている妊婦が破水や陣痛が始まった場合は、方針は個別に検討されなければならない。このようなときは HIV 母子感染予防の専門家に相談すると個別のプラン作成に役立つ。
- ・HIV 感染女性は帝王切開の際の外科的合併症が多いということを、カウンセリングで知らせるべきである。

2-2 経膈分娩を選択する場合の留意点

前述のように各国のガイドラインでは HIV RNA 量が一定の基準以下であれば、経膈分娩を選択する条件が示されている。しかし、わが国の産科診療の現状では、分娩の準備にかかる時間や夜間分娩時のスタッフ数の不足などを考慮すると慎重に考慮しなければならないと考える。そこで以下にその基準を示した²⁷⁾。

2-2-1 施設基準

- ①原則としてエイズ治療拠点病院あるいは周産期母子医療センター（総合・地域）であること。
- ②産科、小児科、HIV 担当科、手術部および助産師、看護師、薬剤科、検査科などの協力体制ができ、分娩前後の母児の管理が十分に行える施設であること。

2-2-2 症例基準

- ①妊娠 36 週までに HIV RNA 量が十分低く抑えられている（HIV RNA 量検出感度未満を示す）こと。
- ②内科受診、産科受診が定期的に行われて協力的であること。
- ③本人とパートナーに強い経膈分娩の希望があること。
- ④緊急帝王切開のリスクなども理解し、誘発のタイミング、破水時の対応、帝王切開のタイミング等については施設の方針に従うこと。
- ⑤以上をふまえ、本人とパートナーが説明を受け、同意書を提出していること。

妊娠 36 週までに上記が整っていても、37 週未満の早産時期の陣痛発来、破水は基本的には帝王切開分娩が望ましい。しかし、以下のような場合は、やむをえず経膈分娩を考慮することもある。

- ①妊婦健診を一度も受けないまま、陣痛発来や破水で突然来院し、分娩直前に HIV 感染が判明。
- ②選択的帝王切開術の予定日前に陣痛発来し、分娩の進行が早く帝王切開術がまにあわない。
- ③選択的帝王切開術についての同意が得られない。

2-2-3 経膈分娩時の対応と注意点

- ①分娩室は、可能なかぎり個室（LDR など）を使用することが望ましい。
- ②スタッフの服装は、帝王切開術時の服装に準じる。
- ③可能なかぎり分娩時間を短くする（微弱陣痛の場合は促進剤の投与も考慮する）。
- ④可能なかぎり人工破膜を避ける。
- ⑤血液、羊水で汚染される可能性がある範囲の床には防水シートを敷く。
- ⑥児の処置にかかわる必要物品は帝王切開術時に準じる。
- ⑦感染症合併妊婦の分娩手技に慣れたスタッフが担当する。

上記の緊急の事態に備え、日頃より経膈分娩のシミュレーションをしておくことが望ましい。

3 切迫早産・前期破水時の対応

3-1 切迫早産

切迫早産に対しては通常の切迫早産の対応をとり、塩酸リトドリン、硫酸マグネシウム、抗菌薬の使用等は産科的適応に準じる。早産と早期の前期破水の最適な管理について根拠となる最適なデータはないが、早産と早期の前期破水の際の分娩のタイミングは、NICU メンバーの入った集学的チームで決定すべきである。

切迫早産で保存的療法の際に頻用される塩酸リトドリンは諸外国ではほとんど使用されておらず、これに関するデータはまったく見当たらないが、使用しても問題はないと思われ、各施設で行われている一般的な治療をすればよいと考えられる。

プロテアーゼ阻害薬を含む eART を受けている妊婦ではわずかながら早産のリスクが高まるとされている。しかし数々の後向きコホート研究において議論の交わされているところであり、確定的ではない。またリスクが高まると報告している研究においても、高まるリスクは軽度であるとしている¹⁰⁰⁻¹⁰⁶。したがって、eART を受けている妊婦が切迫早産や前期破水となる可能性は、通常の妊婦と比べ変わらないか、やや高くなるといえよう。

3-2 前期破水

cARTの始まる前の時代では、破水後の経過時間が4時間を超えると、未治療あるいはAZT単独療法群ではHIV母子感染率が明らかに高かった¹⁷⁻¹⁹。広く引用されているメタ分析では、相対的に破水後1時間ごとに感染リスクが2%ずつ上昇し(AOR1.02)、感染率は破水後12時間で12～19%上昇すると報告している²⁰。

cARTが始まって以来、破水後の経過時間が6時間以内の場合のHIV母子感染率は、無治療群0.8%、治療群0%となり、治療群では母子感染は起きていない²¹。

早産と早期の前期破水の最適なマネジメントについて、根拠となる最適なデータはない。いくつかの因子、たとえば妊娠週数、利用可能な設備、母体のHIV RNA量、子宮内もしくは頸管の感染、子癰前症がある場合など、それらを評価し、方針を決定しなければならない。胎児肺成熟を促すためのステロイドの母体投与は、日本産科婦人科学会のガイドラインに従い投与する。遷延分娩の際は適切な抗菌薬を投与する²²。分娩のタイミングの決定はNICUメンバーの入った集学的チームで決定するべきである。

日本においても妊娠前からcARTを受けている妊婦が徐々に増加しており、妊娠発覚時において良好なコントロールが得られている妊婦も存在している。一方で、妊娠を契機にHIV感染が判明し、コントロール不良な妊婦もまだまだ多いと思われる。HIV感染妊婦の治療歴、発症時のHIV RNA量によって母子感染のリスクは異なる。

また、発症時の妊娠週数も問題となる。すなわちHIV感染のリスクを除いたときの胎児の未熟性に由来する生命予後と、HIV感染リスクのどちらを選択するかジレンマが存在する。たとえば、およそ妊娠34週前後以降の陣痛発来あるいは前期破水であれば、速やかに帝王切開をすればよいと思われるが、それ以前の時期であればHIV母子感染リスク以前に、NICUを併設する施設でなければ新生児の生命予後そのものが非常に厳しいという現実が存在する。

そのため、HIV感染妊婦の治療歴、発症時のHIV RNA量、発症時の妊娠週数・胎児発育より考慮したその施設における新生児の管理能力に合わせて、対応は個別に考えるべきである。

3-2-1 十分なcARTを受けており、HIV RNA量のコントロールが良好な妊婦の対応

長期にわたる前期破水の症例を含むケーススタディでは、破水の時期にかかわらず十分なcARTを受けていたグループからはHIV母子感染がなかったことが述べられている²³⁻²⁷。また、HIV RNA量が1,000 copies/mL以下の場合、あるいは妊娠中にcARTを受けている場合には4時間以上の前期破水であってもリスクファクターとはならず、HIV母子感染に関連するリスクファクターは、抗HIV薬を投与していないか、あるいは投与していても単剤の場合、あるいはHIV RNA量が1,000 copies/mL以上の場合であると報告されている²⁷。

これらを考慮すると、管理の方法、分娩時期の選択は、産科的適応によってなされるべきと考えられる。また、胎児肺成熟促進のための母体に対するコルチコイド投与を中止するべきとした報告は存在しない。

3-2-2 HIV RNA量のコントロールが不十分、あるいは治療歴が不明な妊婦の対応

HIV RNA量が10,000 copies/mL以上である場合、破水から4時間以内・以上にかかわらずHIV母子感染のリスクは非常に高い²⁸。陣痛発来あるいは前期破水をした場合には、AZTを点滴しつつ可及的速やかに帝王切開を行うことになるが、問題は前述した妊娠週数にある。妊娠33週未満の分娩では、HIV母子感染率は正期産の6倍増加するとした報告もある²⁹。この問題に関してのガイドラインは米国でもいまだ明確ではないため、個別に判断せざるをえない。

4 産科診療における注意点

4-1 外来診療における合併症への注意点

4-1-1 妊娠と HIV 感染

開発途上国と先進国では HIV 感染が妊娠におよぼす影響の度合いが異なり、先進国においては低出生体重児、胎児発育不全 (fetal growth restriction: FGR) が HIV 感染妊婦において増加することはないようであるが、開発途上国においては低出生体重児、FGR、死産、早産が増加するとの報告がある³⁰⁾。これは貧困、飢餓、無知などによる社会的な要因が関与していると考えられ、当然ながら HIV 感染の進行の度合いにも影響される³¹⁾。また、cART により早産が増加するとの報告もあるが、関連なしとする報告³²⁾も多い。

抗 HIV 薬の胎児への影響についてはいまだ結論が得られていない状況でもあり、FGR を中心とした胎児発育、胎児形態異常の評価は重要である。

4-1-2 胎内感染のリスク

母乳を与えない場合には母子感染の約 7 割は分娩時に、約 3 割は胎内感染といわれており、また胎内感染の時期は分娩に近い時期に多いようである。

胎内感染のリスクとして最も重要な点は母体の HIV RNA 量と考えられており、当然ながら HIV 感染妊婦の HIV RNA 量を下げることが最も重要な治療目標である。

そのほかのリスクファクターとしては、母親が AIDS であるなど HIV 感染の進行した状態、性感染症の合併、麻薬の使用、喫煙、不特定多数との無防備なセックス、切迫早産・早産、前期破水、常位胎盤早期剥離、絨毛膜羊膜炎などであり、予防的視点も含め、これらに十分対応できることが肝要である。先にも述べたが、切迫早産・早産、前期破水の徴候およびその原因となりうる腔炎・頸管炎には注意を要する。

4-2 看護上の注意点

HIV 感染妊婦も一般妊婦と同様に、妊娠・出産・育児に喜びをもてるように支援することが大切である。この点に留意し、母と子の愛着形成を促し、新しい家族形成を見守るような意識で看護を行う。

医療従事者の HIV 感染予防対策としてはスタンダードプリコーションを実施すればよく、特別な対応をとる必要はない。

4-2-1 外来・妊婦健診の実際

- ①妊婦健診は、プライバシー保護に留意しながら通常の妊婦健診に準じて行う。
- ②健診指導の際はプライバシーが保たれるように個室を利用する。個室がない場合には「HIV」「エイズ」や薬の名前など他者に HIV 感染症を連想させる言葉を不用意に使用しない。
- ③ HIV 感染妊婦の心理的課題に配慮し、HIV 担当医・産科医・小児科医・助産師・HIV 担当看護師・MSW・カウンセラー・などと連携を図り、出産に備える (表 9)。

4-2-2 病棟看護の実際

患者にかかわる助産師、看護師は、十分に情報を共有して看護にあたることが望ましく、看護体制は、その施設の基準に準じる。

①看護体制

患者にかかわるすべてのスタッフで、陣痛発来や破水などの緊急時の対応を確認し、常に対処できる

表9 HIV感染妊婦に対するケアフローチャートの例

時期	～妊娠13週	妊娠14～23週	妊娠24週～入院前	入院中	退院後～1か月
HIV診察	1～2回/月 血液検査 (CD4/HIV RNA 量) の確認	1～2回/月 血液検査 (CD4/HIV RNA 量) の確認	1～2回/月 血液検査 (CD4/HIV RNA 量) の確認	入院中 帝王切開 剖骨 クリニカルパス参照	1回/月 血液検査 (CD4/HIV RNA 量) の確認
	パートナー/長子の HIV 抗体検査の検討・結果確認 HIV 感染症の概要の理解を確認 ^(注1) HIV 母子感染の概要の理解を確認 ^(注1) HIV 母子感染児に対する治療と予後の理解を確認 ^(注1) 受診状況の確認				出生児の HIV 検査 受診状況の確認 児の健診状況の確認
HIV看護	治療の必要性の理解を確認 ^(注2) CART 中の場合は継続か変更の確認 ^(注2) 副作用出現時の対応の説明 妊娠継続の自己決定・出産場所の検討 病名打ち明け・支援者の検討	内服確認 副作用の確認 妊娠継続の自己決定 病名打ち明け・支援者の検討	内服確認 副作用の確認 病名打ち明け・支援者の検討 入院中の陪会者の確認		
	1回/2～4週	1回/2～4週	1回/2週		
助産指導	妊娠継続の自己決定 HIV 母子感染予防 児の受け入れ状況 性交渉とコンドームの使用	切迫流産 止乳方法 児の受け入れ状況 性交渉とコンドームの使用	切迫早産 異常産時時の対応 病院への連絡方法 分娩開始時の対応と注意点 児の受け入れ状況 性交渉とコンドームの使用 帝王切開に関する術前・術後の理解を確認		家族計画や避妊の確認・再指導 断乳の確認
	分娩予約 母子健康手帳 限額額認定証 治療費の説明と障害者手帳・更生医療 ^(注3)		入院時の必要物品の確認		
案内	妊婦健診の案内 HIV 外来受診の案内 母親・同級教室案内		入院予約・オリエンテーション 病棟案内 出産準備教室		乳児健診
	患者紹介 保健師の介入検討	産科と HIV 担当者との情報共有 保健師の介入検討	産科と HIV 担当者との情報提供 3 科合同カンファレンス 保健師の介入検討		小児科と HIV 担当者との情報共有 地域支援者カンファレンス (必要時)
院内連携					
院外連携					

外来退院時の看護ケア・指導項目

注1) 第Ⅱ章「3-3 産前検査の結果が陽性の場合」参照。注2) 第Ⅲ章「2-3 抗 HIV 薬の開始時期」参照。注3) 第Ⅱ章「4-2-5 経済基盤の確保 (社会資源の活用)」参照。

ように周知・準備しておく。

例)

- ・HIV 非感染妊婦と同様に、外来からの継続看護を充実させるため、カルテに外来受診時の状況や保健指導内容、コメディカルの情報を記載することで情報共有をする。
- ・選択的帝王切開予定日の2～4週間前に産科医・新生児科医・感染症科医、助産師、新生児科看護師、HIV 担当看護師等による合同カンファレンスを実施して、出産に向け連携を図る（連携シートを使用）。
- ・帝王切開は分娩担当者（児受け）と間接介助者（サポート）の2名が手術室に入り対応する（夜間・休日の緊急手術時は通常業務と同様でもやむをえない）。

②プライバシーの保護

病室で「HIV」「エイズ」や薬剤名など、他者に HIV 感染症を連想させる言葉を不用意に使用しない。面会者の中には HIV 感染を知らない人もいるので、患者から病名を知らされている人の確認を行い、部署内で情報共有できるように努める。

③感染防止策

HIV/AIDS での感染防止対策は、スタンダードプリコーションに準拠し対応する（表 10）。患者に感染防止について十分に説明し、理解と協力を得る。

表 10 感染予防策

処置内容	注意点
内診	手袋は両手に着用する。 フェイスシールドを使用する。 血液や体液飛散の程度に応じてビニールエプロンやガウンを着用する。 内診台、浸水盆には防水シートを敷く。 検体を受け取る看護師も手袋を着用する。
経腔超音波検査	手袋を両手に着用する。 グローベカバーを使用する。
創部処置	手袋を両手に着用する。 血液や体液飛散の程度に応じてフェイスシールドやビニールエプロンやガウンを着用する。 感染性廃棄物は速やかに捨てる。
悪露交換	離床後は患者自身で行う。 ナプキンは汚物入れに廃棄するが、その際にナイロン袋に入れて縛って廃棄する。 術後の離床が進まない場合は、ベッド上で介助するが、その際は両手に手袋を着用し、フェイスシールドやビニールエプロンを着用する。
除毛	必要最低限とする。 行う際は、除毛クリームを使用する。 サージカルクリッパーを使用する際は刃の扱いには留意し、使い捨てとする。
病室の準備	ベッドメイキング：マットレスパットをディスポーザブルシートで覆うと汚染を防止できる。 鋭利器材廃棄容器：室内に設置する。設置できない場合は、鋭利器材を取り扱うときに、携帯用鋭利器材廃棄容器を持参する。 ごみ箱：ベッド上安静でごみ分別が不可能であれば、すべてのごみを感染扱いとする。 消毒綿（0.1% 次亜塩素酸ナトリウム綿）は環境等が体液汚染した際のふき取りとして使用する。 次亜塩素酸は揮発性が高いため、毎日作製し、密閉容器で保管する。
環境整備	清掃は施設基準に則って行う。 血液や体液汚染した箇所は、ペーパーなど使い捨てのもので汚染を取り除いた後に、0.1% 次亜塩素酸ナトリウム液でふき取り、その後水拭きする。
日常生活上の注意	清拭：陰部にはディスポーザブル製品を使用する。 排泄：体液や排泄物で汚染しやすいエリアのため、汚染時の対応について指導しておく。 衣類：血液体液汚染がひどい衣類は、次亜塩素酸ナトリウム消毒（塩素系漂白剤）後に通常の洗濯をするように指導する。

5 分娩時の対応

5-1 分娩時・帝王切開時に使用する薬剤

cARTを実施したにもかかわらず、妊娠36週のHIV RNA量が検出感度以上の場合は、分娩方法に関係なくAZTの点滴を行う。HIV感染が不明の妊婦が陣痛発来のため来院した場合には、迅速HIV検査を行い、陽性であれば確認検査を待たずにAZTの点滴を開始する。

AZTの静脈投与はHIV RNA量が検出感度未満であれば推奨しない。cART時代になってからのAZTの静脈投与は一般にエビデンスが弱い。しかしフランスのコホート調査では、cART中の血中HIV RNA量が1,000 copies/mLを超える場合、AZT静脈投与を支持している³⁰⁾。

5-1-1 分娩時に使用する薬剤の注意点

- ・分娩前に投与していた抗HIV薬は、分娩中や、選択的帝王切開のスケジュールに合わせてできるだけ定期的に内服する。
- ・AZTを含んだcARTを行なっている場合は、分娩中AZTは点滴で投与し、他の薬剤は内服で継続する（現在では皆無と思われる）。
- ・AZTの耐性がありAZTを含まない抗HIV薬を投与している場合も、分娩中はAZTの点滴を行い、児にはAZTを経口で投与する（現在では皆無と思われる）。
- ・分娩前に抗HIV薬を内服していないHIV感染妊婦が陣痛発来のため来院した場合は、分娩中のAZTの点滴と、出産後に児へ6週間のAZTシロップの投与を行う。

5-1-2 点滴用AZT、AZTシロップの入手・保管法

- ①点滴用AZT、AZTシロップは国内未承認薬であるため、厚生労働省エイズ治療薬研究班（班長：東京医科大学臨床検査医学分野 福武勝幸教授）から入手する。東京医科大学臨床検査医学分野のホームページからエイズ治療薬研究班のWEBシステムに入り（http://labo-med.tokyo-med.ac.jp/aidsdrugmhlw/pub/portal/purpose_outline/purpose_outline.jsp）、必要な情報を入手していただきたい。
- ②点滴用AZT（200mg×3V：2Vは帝王切開時の母体に投与、1Vは児がAZTシロップの内服不可能な場合に使用）とAZTシロップは、担当薬剤師が保管する。
- ③陣痛発来や前期破水など緊急事態にも対応できるように早めに供給を受ける。

5-1-3 帝王切開時に投与する点滴用AZTの調整法

- ①帝王切開術による児娩出までの間の点滴用AZT必要量
初めの1時間を2mg/kg/時、その後の2時間を1mg/kg/時、計3時間点滴。
例) 体重50kgの妊婦：100mg/時で1時間＋50mg/時で2時間＝200mg＝1 vial
体重80kgの妊婦：160mg/時で1時間＋80mg/時で2時間＝320mg＝2 vial
- ②添付文章による点滴用AZTの調整法
グルコース溶液（Glu）に溶解する。濃度は2～4mg/mLとする。
- ③調整の実際
2バイアル（400mg/40mL）＋5%Glu 160mL（＝2mg/mL）
体重50kgの妊婦で7時間分、体重80kgの妊婦で4時間分調整する。
注）4バイアル（800mg/80mL）＋5%Glu 320mL（＝2mg/mL）
体重50kgの妊婦で15時間分、体重80kgの妊婦で9時間分は調整しやすいが残量が多くなる。体重100kgを超える場合はこの方法がよい。

<参 考>

HIV 母子感染予防を目的とした抗 HIV 薬の短期療法

薬剤	根拠	分娩中の母への投与	出産後の児への投与	母子感染率	利点	欠点
AZT	米国での疫学的データ ³³⁾	ACTG 076と同様のAZT点滴	ACTG 076と同様のAZT内服6週間	10% (プラセボ27%と比較して62%減)	スタンダードな方法	点滴が必要。児に6週間投与するのでアドヒアランスを保つのが困難。児の貧血(可逆性)。
AZT/3TC	アフリカでの臨床試験 ³⁴⁾	AZT600mgを陣発時に内服し以降、出産まで300mgを3時間ごとに内服。3TC150mgを陣発時に内服し以降、出産まで150mgを12時間ごとに内服。	AZT4mg/kgを経口で12時間ごとと3TC2mg/kgを経口で12時間ごととを7日間投与。	6週間目の感染率が9% (プラセボ15%と比較して42%減)	経口投与。6週間のAZT投与よりアドヒアランスを保つのが困難ではない。2剤を投与しなくてはならない。	
NVP	アフリカでの臨床試験 ³⁵⁾	NVP200mgを陣発時に1回内服。	出産後48～72時間後にNVP 2mg/kgを内服。	6週間目の感染率が12% (AZT投与群、21%と比較して47%減)	費用がかからず、シンプルで投与が容易。	NVP耐性の症例の効果については不明。6週間後にNVP耐性が19%に出現。46%の児が感染。
AZT/NVP	理論上	ACTG 076と同様のAZT点滴とNVP 200mgを陣発時に1回内服。	ACTG 076と同様のAZT内服6週間と出産後48～72時間後にNVP 2mg/kgを内服。	データなし	もし母がAZTかNVPに耐性をもっていた場合にも効果がある可能性がある。2剤を用いることの相乗的な効果。	点滴が必要。児に6週間投与するのでアドヒアランスを保つのが困難。組み合わせによる付加的な効果については不明。AZTや他の薬剤と組み合わせた場合でもNVPの耐性が6週間後に15%に出現することが報告されている。

V

周産期管理

5-2 病棟での術前準備と術後ケア

5-2-1 手術の準備

①妊婦・家族への手術の説明

妊婦・家族に手術の説明を行う際は、クリニカルパス(表11)に沿って必要があれば術前術中に行うAZTの点滴、新生児へのAZT投与、母乳禁止などについての説明も加える。また、本人・家族の疑問や不安に思うことなどを傾聴し、できるだけ解決できるように心がける。図1に妊婦・家族への事前説明に用いる文書の例を示す。

②術前の打ち合わせ

産科、小児科、内科(感染症科)、助産師(産科看護師)、小児科看護師、可能であれば麻酔科医、手術室看護師も参加して打ち合わせを行う。

- ・妊婦35週前後：それまでの経過(CD4値とHIV RNA量の推移、合併症の有無)、陣痛発来時や破水時の対応について確認。
- ・妊婦37週頃(術前)：シミュレーションを兼ねて、術前のAZT点滴量の確認(HIV RNA量が検出感度以上の場合)、帝王切開術の人員の確認、物品の準備など。

- ③止乳の確認と乳房緊満への対策（カベルゴリン内服、冷電法）の説明
家族に告知していない場合は、止乳・児への投薬の理由をどのように説明するかを確認しておく。
- ④静注用 AZT（新生児用を含む）の準備状況の確認

5-2-2 手術前日

- ①前日の抗 HIV 薬の内服時間、当日の AZT 点滴（HIV RNA 量が検出感度以上の場合）、内服開始時期の確認
- ②術前のオリエンテーション：通常の説明に加えて、最終の抗 HIV 薬の内服時間と術後の内服開始時期の説明。
- ③除毛：上腹部から恥骨上縁まで除毛クリームまたはサージカルクリッパーで除毛する。その後シャワー浴を行う。
- ④術前訪問：麻酔科医師、手術室看護師
- ⑤手術室へ持参品の準備

5-2-3 手術当日

- ①患者および持参品の搬入
- ②プライマリーナースとアソシエイトナースの役割分担を明確にしておく。

5-2-4 術後ケア

通常の術後ケアと同様。

5-3 実際の手術にかかわる留意点

- ①時間的余裕をもって臨む
HIV 感染妊婦の帝王切開では、母子感染のみならず職業感染防止への配慮から、手術および術前、術後の処置に時間を要するため、手術に際しては十分な時間的余裕をもって臨むことが肝要である。
- ②慣れた術式で行う
普段通りの術式で行う。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おく。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ほうがよい。
- ③ノータッチテクニック
術者がメスや持針器を手にしているときは、助手は術野に手を出さない。助手は術者が持針器を器械台に置いてから糸を結ぶ。器械出し看護師と術者との持針器の受け渡しも、直接手渡しをせずに、セーフティゾーンを介して行う。一つの動作ごとに術者、助手、看護師各々が声を出し、確認しながら手術を進める。
- ④シミュレーション
手術前に直接かかわるスタッフ（手術室の看護師、術者など）で手術のシミュレーションを行い、手順の確認をする。
- ⑤輸血
輸血は通常の帝王切開に準じて考慮すればよい。ただし、③で述べたノータッチテクニックを行っていると、通常遭遇する不慮の出血への対処に時間がかかることがあり、術中の出血量は一般の帝王切開術より多量となる可能性もある。したがって、緊急輸血が常時可能な体制にない施設では、事前に輸血可能な体制を作っておく配慮が必要であろう。また、AZT の副作用としてきわめて急速に貧血をきたすことがあるため、分娩時期にそのようなことが生じた場合には、手術前あるいは手術時に輸

表11 HIV感染妊婦の帝王切開術ワリニカルパスの例

付表三表 10日集

日時	イベント名	出席者	場所	出席者	出席者	出席者	出席者	出席者	出席者	出席者	出席者	出席者	出席者	出席者	出席者	出席者	出席者	出席者	出席者		
手術	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	手術時間	
	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始	手術開始
	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了	手術終了
検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査
	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査
	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査
	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査	検査
その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他
	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他
	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他

調査項目	調査項目	調査項目	調査項目	調査項目	調査項目	調査項目	調査項目	調査項目	調査項目	調査項目	調査項目	調査項目	調査項目	調査項目	調査項目	調査項目	調査項目	調査項目
事業者	事業者名	法人名称	代表取締役	事業所	事業所住所	事業所郵便番号	事業所電話番号	事業所FAX番号	事業所Eメール	事業所ホームページ	事業所営業時間	事業所備考	事業所備考	事業所備考	事業所備考	事業所備考	事業所備考	事業所備考
	法人種別	業種	従業員数	所在地	事業内容	従業員数	従業員数	従業員数	従業員数	従業員数	従業員数	従業員数	従業員数	従業員数	従業員数	従業員数	従業員数	従業員数
	法人住所	法人住所	法人住所	法人住所	法人住所	法人住所	法人住所	法人住所	法人住所	法人住所	法人住所	法人住所	法人住所	法人住所	法人住所	法人住所	法人住所	法人住所
役員	役員名	役職	役職	役職	役職	役職	役職	役職	役職	役職	役職	役職	役職	役職	役職	役職	役職	役職
	役員住所	役員住所	役員住所	役員住所	役員住所	役員住所	役員住所	役員住所	役員住所	役員住所	役員住所	役員住所	役員住所	役員住所	役員住所	役員住所	役員住所	役員住所
調査対象	調査対象名称	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所
	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所
	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所	調査対象住所
調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法
	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法	調査方法

帝王切開手術でご出産の皆様へ

手術前日

- ・手術に必要な検査をします（詳細は個別に説明します）。
- ・医師から手術についての説明があります。ご家族の同席をお願いします。
- ・看護師から手術前後の生活について説明があります。
- ・看護師が剃毛、除毛を行います。その後、シャワーをお使いください。
- ・21時以降は食事が禁止、24時以降は水分も禁止となります。

手術の当日

- ・必要な場合は朝から点滴を始めます。
- ・手術室へ行く10分前に看護師が連絡します。トイレへ行き、弾性ストッキングを履いてお待ちください。
- ・ご家族の方は手術室へ行く時間までに病棟へお越しください。手術中はデイルームにてお待ちください。

<手術中>

- ・母児ともに状態が安定していたら、手術室の中で赤ちゃんとお面できます。
- ・赤ちゃんは、手術室で小児科医師の診察を行った後で皆さんにお顔を見せてから病棟へ先に移動します。
- ・赤ちゃんが産まれた後は眠った状態で手術を行います。

<手術後>

- ・医師よりご家族へ手術中の説明があります。
- ・痛み止めは必要な時に使えます。
- ・手術当日はベッド上安静ですが、左右へ体の向きを変えることができます。歩行は翌日からです。
- ・お小水の管は問題がなければ翌日抜くことができます。
- ・赤ちゃんは小児科医師の診察を受けます。

日目

- ・お水を飲むことができます。お食事は昼食から五分粥食が始まります。
- ・お水が飲めるようになってから、必要な薬を飲み始めます。痛み止めも飲み薬を使い始めます。
- ・体の状態に合わせて歩き始め、お小水の管が抜けます。
- ・赤ちゃんとの面会や必要な検査の時には車椅子で移動のお手伝いをします。
- ・赤ちゃんはビタミンKの入ったシロップやAZTシロップを飲みます。

-1-

図1 帝王切開術を予定している患者向け説明文書の例

日目

- ・問題なければ点滴が抜けます。
- ・皆さんと赤ちゃんの健康状態に合わせて同室を始めるためのオリエンテーションを行い、同室を始めます。
- ・朝食から全粥食となります。

日目～ 日目

- ・体の状態に合わせて手術前と同様な食事に戻します。
- ・体の状態に合わせてシャワー浴を始めます。
- ・赤ちゃんとの生活に徐々に慣れていきましょう。
- ・栄養指導と退院指導の日時を決定します。
- ・4 日目に赤ちゃんは新生児代謝異常の検査を行い、ビタミン K の入ったシロップを飲みます。

日目

- ・赤ちゃんをお風呂に入れるための練習をします。初回は見学してください。翌日に実際に行ってみてください。

日目

- ・体重、尿、むくみのチェックをします。
- ・創部の確認をします。

日目

- ・退院診察を行います。
- ・赤ちゃんの退院診察は、皆さんの体の調子と退院の予定を考慮して行っていきます。

日目を以降

- ・皆さんと赤ちゃんの状態に合わせて退院が決定します。退院は午前中となります。
- ・皆さんと赤ちゃんの 1 か月検診の日を伝えます。
- ・退院の際に母子手帳が必要となります。

ご退院おめでとうございます。
 自宅でも無理をせず、のんびりと赤ちゃんとお過ごしください。
 必要な時はいつでもご相談を待ちしております。
 A 病院産婦人科病棟



-2-

図 1 帝王切開術を予定している患者向け説明文書の例 (続き)

血を必要となることもあり、注意を要する。

⑥子宮収縮薬

麦角アルカロイド製剤は子宮収縮薬として広く使用されているが、片頭痛薬として使用されている麦角アルカロイド製剤と抗 HIV 薬であるプロテアーゼ阻害薬との相互作用が報告^{36),37)}されている。また近年、麦角アルカロイド製剤は重大な副作用である虚血性心疾患に対する懸念から以前ほどには子宮収縮薬として使用されなくなってきた。これらを考慮すれば HIV 感染妊婦に子宮収縮薬を投与する必要がある場合には、まずオキシトシン製剤あるいはプロスタグラジン製剤等を使用し麦角アルカロイド製剤はできるだけ使用を避けるという配慮が必要であろう。

5-4 手術に必要な人員

マイナスイオン・システムとする。針刺し事故をはじめ、とっさの事態が起こっても対応できるように備えておく。

- ・産科医：術者（1名）、助手（1～2名）、待機医師（1名）
- ・小児科医：（2～3名）
- ・手術室看護師：器械出し看護師（1名）、外回り看護師（1名）
- ・助産師：プライマリーナース（1名）、アソシエートナース（1名）
- *手術中は関係者以外の入退室を極力避けるようにする。
- *あらかじめ夜間や緊急時の人員配置を検討しておく。

5-5 手術時の防護具

各施設の感染症マニュアルに準拠することを基本とし、すべてディスプレイ製品とする（表12）。

手袋、ガウン、足袋の着脱は、表面に付着した血液や体液がこぼれ落ちないように、また他の場所や自身の体に付着しないように留意する。手袋、ガウン、足袋はすべて脱いで退室する。

すべての処置は両手に手袋を着用して行う。

表 12 手術時の防護具

	〔手洗い前〕	〔手洗い後〕
術者 第1、2助手 待機医師 器械出し看護師	キャップ 防水足袋 フェイスシールドマスク	手術用ガウン（防水） 手袋（二重）
小児科医助産師	キャップ 防水足袋 フェイスシールドマスク 防水ガウン 手袋（二重）	
麻酔科医 外回り看護師	キャップ フェイスシールドマスク 防水ガウン 手袋（処置時）	
内科医（感染症科） その他	キャップ マスク 防水ガウン 手袋（検体を扱う可能性がある場合）	

5-6 手術時の準備

可能であれば前室（新生児処置に使用）を備えた手術室を使う。部屋の広さに余裕がない場合は、隣接した手術室を新生児用に準備するとよい。

通常の帝王切開術の準備に加えて、追加するものを表 13 に列記した。各施設での対処方法に合わせて変更のうえ利用されたい。

表 13 用意する物品

(各施設で使用中的の物品で可)

服 装	<ul style="list-style-type: none"> ・防水ガウン ・防水足袋 ・フェイスシールドマスク
手術台回り	<ul style="list-style-type: none"> ・防水シート（床など産婦の血液が付着する可能性がある場所を覆う。ガーゼカント周囲もシートで覆う） ・ビニール類（計測台などディスポーザブルでない物品を覆う） ・消毒用 0.1% 次亜塩素酸水 ・ノータッチテクニックのためのセーフティゾーン用専用容器 ・ディスポーザブルのジャクソンリース ・ディスポーザブル新生児用マスク ・ディスポーザブル酸素・吸引用接続チューブ ・防水シート（床など産婦の血液が付着する可能性がある場所を覆う。児受け用コンプレッセンの下に敷く） ・温蒸留水（500mL）2 本（児に付着した血液・用水の清拭・洗浄用） ・温生理食塩水（20mL）1 本 ・イソジン付綿棒 ・消毒用 0.1% 次亜塩素酸水

5-7 新生児の処置

5-7-1 清拭の準備

- ①インファントウォーマに防水シートを敷き、その上にホスピタルマットを敷く。体温低下を防ぐため、取り替えられるように三〜四重にしておく。
- ②温水、生理食塩水、イソジン付綿棒を準備する。

5-7-2 新生児の受け取り、処置（低体温にならないように注意）

- ①防水ガウン、フェイスシールドマスク、足袋、手袋（二重）を装着する。
- ②児を受け取ったら、安全にインファントウォーマへ移送する（足袋を履いているため、転倒に注意）。
- ③児の状態を確認し、必要時蘇生を行いつつ清拭を行う。吸引を行う場合は、粘膜損傷を起こさないように注意して行う。
- ④すばやく全身の血液をふき取り、温水で清拭（洗浄）する。眼は生理食塩水で眼清拭を行う。
- ⑤皮膚に傷があるときには、傷口をイソジンで消毒する。
- ⑥臍帯は長めに切断する（臍静脈カテーテルを挿入する可能性がある場合）。
- ⑦母子ともに状態が安定している場合は、対面後に新生児室へ搬送する。

*母子対面は麻酔の方法や施設の基準に準じる。

5-7-3 胎盤計測、臍帯血採取

胎盤の処理や臍帯血の採取の際は、手袋を二重にしてフェイスシールドマスクを装着する。また、胎盤計測時には血液が付着することも多いため、血液汚染に十分注意して行う（臍帯血の採取を行う場合は、臍帯を押さえた指よりも先の場所に針を刺入する）。

5-8 手術室の後片付け

手術室で使用したものは手術室で処理することが基本である。HIV 感染予防のために特別な消毒を施す必要はない。各施設での消毒方法に準拠して行う。

文 献

- 1) Hitti J, Anderson J, McComsey G, et al: Protease inhibitor-based antiretroviral therapy and glucose tolerance in pregnancy. AIDS Clinical Trial Group A5084. *Am J Obstet Gynecol* 196: 331, e1-331, e7, 2007
- 2) Tang J, Sheffield J, Grimes J, et al: Effect of protease inhibitor therapy on glucose intolerance in pregnancy. *Obstet Gynecol* 107: 1115-1119, 2006
- 3) Watts D, Balasubramanian R, Maupin R Jr, et al: Maternal toxicity and pregnancy complications in human immunodeficiency virus-infected women receiving antiretroviral therapy: PACTG 316. *Am J Obstet Gynecol* 190: 506-516, 2004
- 4) Toumala R, Watts DH, Li D, et al: Improved obstetric outcome and few maternal toxicities are associated with antiretroviral therapy, including highly active antiretroviral therapy during pregnancy. *J Acquir Immune Defic Syndr* 38: 449-473, 2005
- 5) British HIV Association guidelines for the management of HIV infection in pregnant women. 2018
- 6) European AIDS Clinical Society (EACS) guidelines. Ver. 9.0, Part II, p15, Oct, 2017
- 7) SOGC clinical practice guidelines: Guidelines for the care of pregnant women living with HIV and interventions to reduce perinatal transmission. Aug, 2014
- 8) Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant HIV-1-infected women for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States. Dec, 2018
- 9) 平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業 (H27-エイズ-一般-003) 「HIV 感染妊娠に関する全国疫学調査と診療ガイドラインの策定ならびに診療体制の確立」班, 分担研究「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドラインの策定」班: HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン, 初版, 2018
- 10) Kourtis A, Schmid C, Jemison D, et al: Use of antiretroviral therapy in pregnant HIV-infected women and the risk of premature delivery: a meta-analysis. *AIDS* 21: 607-615, 2007
- 11) Townsend C, Schulte J, Thorne C, et al: Antiretroviral therapy and preterm delivery—a pooled analysis of data from the United States and Europe. *BJOG* 117: 1399-1410, 2010
- 12) Powis K, Kitch D, Ogwu A, et al: Increased risk of preterm delivery among HIV-infected women randomized to protease versus nucleoside reverse transcriptase inhibitor-based HAART during pregnancy. *J Infect Dis* 204: 506-514, 2011
- 13) Rubin C, Spaenhauer A, Keiser O, et al: Antiretroviral therapy during pregnancy and premature birth: analysis of Swiss data. *HIV Med* 12: 228-235, 2011
- 14) Lopez M, Figueras F, Hernandez S, et al: Association of HIV infection with spontaneous and iatrogenic preterm delivery: effect of HAART. *AIDS* 26: 37-43, 2012
- 15) Sibiude J, Warszawski J, Tubiana R, et al: Premature delivery in HIV-infection women starting protease inhibitor therapy during pregnancy: role of the ritonavir boost? *Clin Infect Dis* 54: 1348-1360, 2012
- 16) Patel K, Shapiro D, Brogly S, et al: Prenatal protease inhibitor use and risk of preterm birth among HIV-infected women initiating antiretroviral drugs during pregnancy. *J Infect Dis* 201: 1035-1044, 2010
- 17) Landesman SH, Kalish LA, Burns DN, et al: Obstetrical factors and the transmission of human immunodeficiency virus type 1 from mother to child. *N Engl J Med* 334: 1617-1623, 1996.
- 18) Van Dyke R, Korber B, Popek E, et al: The Ariel project: a prospective cohort study of maternal-child transmission of human immunodeficiency virus type 1 in the era of maternal antiretroviral therapy. *J Infect Dis* 179: 319-328, 1999
- 19) Minkoff H, Burns DN, Landesman S, et al: The relationship of the duration of ruptured membranes to

- vertical transmission of human immunodeficiency virus. *Am J Obstet Gynecol* 173: 585-589, 1995
- 20) International Perinatal HIV Group: Duration of ruptured membranes and vertical transmission of HIV-1: a meta-analysis from 15 prospective cohort studies. *AIDS* 15: 357-368, 2001
 - 21) Garcia-Tejedor A, Perales A, Maiques V: Duration of ruptured membranes and extended labor are risk factors for HIV transmission. *Int J Gynaecol Obstet* 82: 17-23, 2003
 - 22) Kenyon S, Boulvain M, Neilson JP: Antibiotics for preterm rupture of membranes. *Cochrane Database Syst Rev* 2013: CD001058
 - 23) Aagaard-Tillery KM, Lin MG, Lupo V, et al: Preterm premature rupture of membranes in human immunodeficiency virus-infected women: A Novel Case Series. *Infect Dis Obset Gynecol* 2006: article ID 53234, 2006
 - 24) Jesus R, Alvarez J, Bardeguet A, et al: Preterm premature rupture of membranes in pregnancies complicated by human immunodeficiency virus infection: A signal center's five-year experience. *J Matern Fetal Neonatal Med* 20: 853-857, 2007
 - 25) Mark S, Murphy KE, Read S, et al: HIV mother-to-child transmission, mode of delivery, and duration of rupture of membranes: Experience in the current era. *Infect Dis Obset Gynecol* 2012: article ID 267969, 2012
 - 26) Orbaek M, Thorsteinsson K, Helleberg M, et al: Assessment of mode of delivery and predictors of emergency caesarean section among women living with HIV in a matched-pair setting with women from the general population in Denmark, 2002-2014. *HIV Med* 18: 736-747, 2017
 - 27) Eleje G, Edokwe E, Ikechebelu J, et al: Mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus (HIV) among HIV-infected pregnant women on highly active anti-retroviral therapy with premature rupture of membranes at term. *J Matern Fetal Neonatal Med* 31: 184-190, 2018
 - 28) Cotter AM, Brookfield KE, Duthely LM, et al: Duration of membrane rupture and risk of perinatal transmission of HIV-1 in the era of combination antiretroviral therapy. *Am J Obstet Gynecol* 207: 482-485, 2012
 - 29) European Collaborative Study: Boer K, England K, Godfried MH, et al: Mode of delivery in HIV-infected pregnant women and prevention of mother-to-child transmission: changing practices in Western Europe. *HIV Med* 11: 368-378, 2010
 - 30) Watts DH: Management of human immunodeficiency virus infection in pregnancy. *N Engl J Med* 346: 1879-1891, 2002
 - 31) Brocklehurst P, French R: The association between maternal HIV infection and perinatal outcome: A systematic review of the literature and meta-analysis. *Br J Obstet Gynaecol* 105: 836-848, 1998
 - 31) Tuomala RE, Shapiro DE, Mofenson LM, et al: Antiretroviral therapy during pregnancy and the risk of an adverse outcome. *N Engl J Med* 346: 1863-1870, 2002
 - 32) Briand N, Warszawski J, Mandelbrot L, et al: Is intrapartum intravenous zidovudine for prevention of mother-to-child HIV-1 transmission still useful in the combination antiretroviral therapy era? *Clin Infect Dis* 57: 903-914, 2013
 - 33) Eastman PS, Shapiro DE, Coombs RW, et al: Maternal viral genotypic zidovudine resistance and infrequent failure of zidovudine therapy to prevent perinatal transmission of human immunodeficiency virus type 1 in pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076. *J Infect Dis* 177: 557-564, 1998
 - 34) Mandelbrot L, Landreau-Mascaro A, Rekecewicz C, et al: Lamivudine-zidovudine combination for prevention of maternal-infant transmission of HIV-1. *JAMA* 285: 2083-2093, 2001
 - 35) Eshleman SH, Mraena M, Guay LA, et al: Selection and fading of resistance mutations in women and infants receiving nevirapine to prevent HIV-1 vertical transmission (HIVNET 012). *AIDS* 15: 1951-1957, 2001
 - 36) Caballero-Granado FJ, Viciano P, Cordero E, et al: Ergotism related to concurrent administration of ergotamine tartrate and ritonavir in an AIDS patient. *Antimicrob Agents Chemother* 41: 1207, 1997
 - 37) Rosenthal E, Sala F, Chichmanian RM, et al: Ergotism related to concurrent administration of ergotamine tartrate and indinavir. *JAMA* 281: 987, 1999



第Ⅵ章 児への対応

1 出生児の管理

出生後の管理は、各施設における帝王切開により出生した新生児の保育方法に準じる（表 14）。

HIV 母子感染の診断のための採血は、低血糖のリスクがなく、呼吸状態が安定していれば、出生 48 時間以内に静脈穿刺または手背からの滴下採血で RT-PCR 法による HIV-RNA 定量を行う。血糖値測定のための採血時には足底採血も可である。

2 出生児への抗 HIV 薬の予防的投与

すべての出生児に AZT 単独、あるいは AZT を含めた併用療法を 6 週間実施する。

2-1 AZT シロップ投与方法¹⁾

生後 6～12 時間までに AZT シロップの経口投与（PO）を開始する。投与方法は 1 回量 4mg/kg を 12 時間ごととし、これを生後 4～6 週まで継続する。シロップの内服が不可能な児では、AZT 注射薬 3mg/kg を 12 時間ごとに経静脈投与（IV）する。

AZT シロップの入手方法については前章を参照のこと。なお、本シロップは常温で保存可能である。

2-2 在胎 35 週未満の早産児に対する投与方法^{2,3)}

AZT は肝臓でグルクロン酸抱合を通じて不活発な代謝物となるが、新生児ではグルクロン酸抱合の代謝機構がまだ未熟なため、AZT の半減期は延長する。早産児では、その代謝機構はさらに未熟であり、AZT のクリアランスはさらに延長していると考えられる。そこで、

- ・在胎 30 週以後 35 週未満：2mg/kg PO（あるいは 1.5mg/kg IV）を 12 時間ごと、2 週間経過後は 3mg/kg PO（2.3mg/kg IV）で投与する。
- ・在胎 30 週未満：2mg/kg PO（1.5mg/kg IV）を 12 時間ごと、4 週間経過後は 3mg/kg PO（2.3mg/kg IV）で投与する。

2-3 AZT 投与による副作用^{4,5)}

AZT 投与による合併症として貧血が報告されているため、血液一般検査を AZT の投与前、投与後に行う。とくに、出生時すでに貧血が認められる場合や、早産児への投与の際に注意が必要である。おおむね生後 12 週までに改善するが、貧血の程度により、エリスロポイエチン投与や輸血を考慮する。また、母体が eART を受けていた場合は、児に肝機能障害や好中球減少、乳酸アシドーシスの報告もあることから、適宜検査を追加する。

2-4 AZT 投与期間の短縮

I 章で述べた HIV 母子感染予防対策（妊娠・分娩中の母体と新生児への抗 HIV 薬投与、選択的帝王切開術、止乳のすべて）が実施された場合の感染率は 1% 未満であること、および生後 4 週間までに繰り返された採血で HIV の PCR が陰性であった場合、非感染である確率が 100% に近いことから、

表14 HIV感染妊婦から出生した新生児グリニカルパスの例

パス尺数	日付	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日
イベント名	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日
	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日
検査項目	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日
	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日
検査結果	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日
	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日
検査コメント	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日
	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日	出生日

AZTによる重篤な副作用が懸念される場合は、その投与期間を4週間程度に短縮する検討が可能である。

2-5 AZTを含めた併用療法

以下の状況では①または②の併用療法を検討する。対象は正期産児のみである。

- ・分娩までに母体のHIV感染が十分にコントロールされていなかった。
- ・HIV感染事実が分娩直前に判明し、母体が分娩中にAZT点滴投与のみ受けた。
- ・HIV感染事実が分娩直後に判明し、母体がHIV母子感染予防対策を受けていなかった。
- ・母体が薬剤耐性HIVに感染している。

- ① NVP (生後14日以内) 併用:AZTに追加する場合、初回を生後48時間以内、2回目を初回の2日後、3回目を2回目の4日後に1日1回経口投与する(投与量は、体重1.5~2kg:8mg、>2kg:12mg)。
- ② 3TC (生後4週まで) 併用:AZTに追加する場合、2mg/kgを1日2回経口投与する。AZT+3TCでは貧血および顆粒球減少のリスクが高いことから、AZTとNVPの併用が今後検討されるべきである。

①②とも安全性・有効性に関して国内外ともに十分なデータが存在しないことから、使用にあたっては小児HIV診療の専門家と相談し、母親・家族と協議することが必要である。

VI

児への対応

3 ニューモシスチス肺炎の予防^{6,7)}

HIV感染児では、ニューモシスチス肺炎(*Pneumocystis carinii* (*jiroveci*) pneumonia:PCP)の予防投薬を行わなければ、1歳(とくに生後3~6か月)までに少なくとも12%がPCPを発症すると推定される。PCPはいったん発症すると急速に進行し致命率も高いため、予防投薬は重要かつ有益である。

3-1 対象

HIV感染妊婦から出生した後、HIV非感染と診断されていない児である。HIV母子感染予防対策が実施された場合のHIV感染率は1%未満であること、および生後4週間までに繰り返された採血でHIVのPCRが陰性であった場合、HIV非感染である確率が100%に近いことから、PCPに対する予防投薬は推奨される傾向にある。

3-2 方法

生後6週から開始し、HIV非感染が確認されないかぎり、1歳まではCD4にかかわらず継続する。なお、一度PCPを発症した場合には、PCPに対する予防投薬を生継続する必要がある。

予防投薬の第一選択薬はST合剤であり、トリメトプリム(TMP)として150mg/m²/日を分2(または分1)で3投(連続または隔日)4体の経口投与を行う。

4 新生児・乳幼児における診断基準

HIV 母子感染予防対策として出生児に対する生後 6 週までの抗 HIV 薬投与を行いつつ、感染の有無を診断するためウイルス学的検査 (RT-PCR による HIV RNA 定量) を進める。

4-1 検査時期

上記検査は、生後 48 時間以内、生後 14 日、生後 1～2 か月、生後 3～6 か月の計 4 回以上行う。さらに HIV 非感染を確定するため、生後 18 か月にウイルス抗体検査を行う。

4-2 感染の診断

HIV 感染の成立は、2 回の異なる時期の血液検査が陽性の場合 (ただし臍帯血を除く) とする。検査結果が陽性であった場合には、ただちに新たな検体を用いて再検し、診断を確定する。生後 48 時間以内の陽性は胎内感染を示唆する。

4-3 非感染の診断

生後 1 か月以降に行った 2 回以上の PCR 法 (1 回は生後 4 か月以降) の結果が陰性であった場合には HIV の感染はほぼ否定できる。生後 18 か月で低ガンマグロブリン血症がなく、HIV IgG 抗体陰性で、かつ HIV 感染による症候がなくウイルス学的検査も陰性の場合、感染は完全に否定できる。

5 抗 HIV 薬に曝露した非感染児の追跡観察^{*)}

妊娠中および新生児期に HIV 母子感染予防のための抗 HIV 薬および HIV に曝露された出生児は、短・長期的に薬剤の影響を受ける可能性がある指摘されている。新生児期の貧血は、しばしば経験されるが、輸血が必要になることは少ない。そのほかに顆粒球減少、肝機能障害、乳酸アシドーシスの報告がある。長期的にはミトコンドリア機能障害に由来する神経・筋疾患の発症リスクが増加するとの報告があり、原因不明の重篤な症状を呈したときは乳酸の測定を行うべきである。HIV 非感染が確定した児においても、少なくとも就学年齢までは、発育・発達と疾病の罹病状況について追跡観察することが望ましい。わが国では、厚生労働科学研究費補助金 (エイズ対策政策研究事業) における HIV 母子感染に関する研究班によって長期予後の検討を目的にコホート研究が開始されている。現在は施設が限定されているが、今後全国に拡大の予定である。

6 予防接種の進め方

6-1 不活化ワクチン

HIV 感染妊婦から出生したすべての児に接種可能である。HIV 非感染の診断が確定する前であっても、ワクチンが標準的に推奨される時期に接種してよい。

6-2 生ワクチン

- ・ HIV 非感染児：すべてに接種可能である。
- ・ HIV 感染児：重度の免疫低下状態（CD4 < 15%）では BCG・麻疹・風疹・おたふく・水痘ワクチンは禁忌とされる。それ以外には免疫低下が始まる前の乳幼児期に、むしろ積極的に考慮してよい。しかし、HIV 感染児へのワクチン接種は、無事に接種できても効果の持続に問題がある¹⁰⁾とされ、追加接種を含め、今後の検討が待たれるところである。

文 献

- 1) National Institutes of Health: Guidelines for the use of antiretroviral agents in pediatric HIV infection. Dec 14, 2018 (<http://aidsinfo.nih.gov/guidelines>)
- 2) Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant women with HIV infection and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States. Dec 7, 2018 (<http://aidsinfo.nih.gov/guidelines>)
- 3) Capparelli EV, Mirochnick M, Dankner WM, et al: Pharmacokinetics and tolerance of zidovudine in preterm infants. *J Pediatr* 142: 47-52, 2003
- 4) Mussi-Pinhata MM, Rego MA, Freimanis L, et al: Maternal antiretrovirals and hepatic enzyme, hematologic abnormalities among human immunodeficiency virus type 1-uninfected infants: the NISDI perinatal study. *Pediatr Infect Dis J* 26:1032-1037, 2007
- 5) Feiterna-Sperling C, Weizsaecker K, Buhner C et al: Hematologic effects of maternal antiretroviral therapy and transmission prophylaxis in HIV-1-exposed uninfected newborn infants. *JAIDS* 45:43-51, 2007
- 6) USPHS/IDSA guidelines for the prevention of opportunistic infection in persons infected with human immunodeficiency virus. 2002
- 7) King SM, American Academy of Pediatrics Committee on Pediatric AIDS, American Academy of Pediatrics Infectious Diseases and Immunization Committee: Evaluation and treatment of the human immunodeficiency virus-1-exposed infant. *Pediatrics* 114: 497-505, 2004
- 8) French Perinatal Cohort Study Group: Persistent mitochondrial dysfunction in HIV-1-exposed but uninfected infants: clinical screening in a large prospective cohort. *AIDS* 17: 1769-1785, 2003
- 9) The Perinatal Safety Review Working Group: Nucleoside exposure in the children of HIV-infected women receiving antiretroviral drugs: Absence of clear evidence for mitochondrial disease in children who died before 5 years of age in five United States cohorts. *JAIDS* 25: 261-268, 2000
- 10) Moss WJ, Scott S, Mugala N, et al: Immunogenicity of standard-titer measles vaccine in HIV-1-infected and uninfected Zambian children: An observational study. *J Infect Dis* 196: 347-355, 2007



第Ⅶ章 未受診妊婦(飛び込み分娩)への対応

日本においては、ほとんどの妊婦は妊娠初期より妊婦健診を受け分娩に至る例が多い。現在では99%以上の妊婦が妊娠初期にHIV検査を受けるようになり、これらの妊婦においてHIV母子感染はほとんど見られなくなった。しかしながら、未受診妊婦(妊娠しているにもかかわらず、どこの医療機関も受診せず、分娩が開始してからお産をするために医療機関を初めて受診する患者)も少なからず存在するのが現実であり、そのような妊婦の中でHIV母子感染が散見されるのも事実である。

これらの未受診妊婦が医療機関を受診し、分娩前にHIVスクリーニング検査(一次検査)で陽性と出た場合の対応が問題となる。

以下に未受診妊婦の問題点を挙げる。

- ①飛び込み分娩の多くは受診後、短時間で分娩に至る例が多い。したがって専門医療機関へ紹介する余裕、また帝王切開をする時間的な余裕がない場合が多い。
- ②真のHIV感染者はスクリーニング検査陽性の6~8%に過ぎない。
- ③真のHIV感染者(確認検査の結果)か否かを分娩までに知ることがほとんどの場合できない。
- ④AZTなどの抗HIV薬を常備している施設はきわめて限られている。

いずれにしても、以下の予防措置をとる(『HIV感染妊娠に関する診療ガイドライン』p.47「第7章未受診妊婦への対応」を参照)。

- ①分娩までの時間的余裕がある場合はエイズ治療拠点病院に紹介もしくは搬送する。
- ②搬送の時間がないと判断した場合でも、近隣のエイズ治療拠点病院に連絡し、対応経験のある産科医師、感染症専門医師、小児科医師や助産師と連絡をとる。エイズ治療拠点病院から緊急でAZT静注薬や新生児への投与薬剤を搬送可能な場合は、柔軟に対応する。

当該施設で帝王切開がまにあう状態であれば、緊急帝王切開術を行う。まにあわない状態であれば、スタンダードプリコーションを徹底して経膈分娩を試みる。

新生児に関しては、家族と相談のうえ、HIVに感染している可能性が高ければ、エイズ治療拠点病院へ搬送し、cARTを開始する。

米国のガイドラインでは、確認検査の結果を待たずに抗HIV薬の投与が勧められているが、絶対的にHIV感染妊婦が少ない日本においてスクリーニング検査の結果のみで同様の処置をすることにはかなり問題がある。また米国と同様に抗HIV薬の投与をしようにも、現実的にはほとんどの施設で薬の常備がなく、可能な施設はきわめて限られている。

このため、近隣のエイズ治療拠点病院に連絡し、かつ確認検査を早急に進めていく。場合によっては2種類以上のHIV抗原抗体スクリーニング検査を施行し、その結果や抗体価も考慮する。

また、分娩後にHIV検査で陽性と出た場合は、とりあえず止乳し、速やかに確認検査を施行し、真の陽性であることが確認されればHIV専門医療機関に紹介する。

分娩そのものは、一般のスタンダードプリコーションで対応されていればなんら問題はない。



第Ⅷ章 産褥の対応

1 抗 HIV 療法

- ・分娩後に抗 HIV 薬を継続するか否かは、いままでの CD4 の最低値や臨床症状、その他の適応により決定する。
- ・分娩後の生理的な体調変化や子育てによる精神的なストレスによりアドヒアランスを維持することが困難になる可能性があり、それらのことを考慮したサポートが必要である。うつ症状によりアドヒアランスの低下を招いているようであれば、精神科での診療が必要になる場合もある。
- ・分娩直前の迅速 HIV 抗体検査が陽性であった症例には、確認検査や HIV 感染症の基本的な初期評価を行い、抗 HIV 薬による予防治療の検討を行う。

2 母乳への対応

2-1 止乳の必要性

母乳中には多量の HIV が含まれるため、母乳を与えることで児に感染がおよぶ危険性がきわめて高い¹⁷⁻²⁰⁾ことを両親に説明し、止乳を行う。

2-2 止乳に使われる薬剤

- ・カベルゴリン（カバサル錠 0.25mg, 1.0mg）
- ・テルグリド（テルロン錠 0.5mg）
- ・メチル酸プロモクリプチン（パーロデル錠 2.5mg）

上記3剤とも CYP3A4 によって代謝される。褥婦が分娩後もプロテアーゼ阻害薬を継続している場合は、CYP3A4 阻害によって上記薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。消化器症状（嘔気、嘔吐、便秘）、精神・神経症状（頭痛・眩暈）に注意する必要がある。しかし、上記薬剤を使用しない場合、止乳が褥婦に苦痛をもたらすことも多い。カベルゴリンは1回の投薬で止乳できることが多く、副作用が出る可能性は低い。以上より、止乳薬の使用は HIV 非感染の褥婦とほぼ同様に可能である。

3 退院指導

3-1 産後の性生活

従来、わが国では産褥指導の一環として、子宮復古と家族計画の面から避妊についての指導が行われてきたが、HIVをはじめ性感染症の予防に関する指導も重要である。HIV に感染した妊産褥婦に対しても同様の指導が行われる。

①性交の開始時期

一般的な帝王切開術後と同様、子宮復古を考慮し、悪露が続く間は性交渉を控えるよう説明する。

②避妊の必要性とその方法

現在のガイドラインでは母子感染の予防を目的に授乳を禁止していることから、授乳婦に比べ比較的早期に排卵が起きる可能性がある。産後月経が発来していない時期でも妊娠の可能性があり、厳重な注意を促すことが大切である。避妊法にはいくつかあるが、HIV 感染を含めた性感染症の予防効果を併

せもつ避妊法はコンドームの装着のみである。コンドームの装着は比較的簡便であるが、着脱の方法や時期を誤ったり、破損、滑落などにより期待する効果が得られない場合がある。したがって、患者およびパートナーに対する正しい使用方法の指導も必要である。また、患者とそのパートナーのどちらか一方だけが避妊や性感染症予防を意識するのではなく、お互いに必要性を理解し協力しあう関係を作ることが重要である。

3-2 服薬継続に関する支援

産後は、自分の健康管理と同時に育児も行っていかなければならず、患者の心身への負担増大は想像にかたくない。育児に専念するあまり、自分の健康管理がおろそかとなり、服薬、受診行動に乱れが生じる可能性も考慮しなければならない。患者のアドヒアランスの再確認とともに家族の協力体制の確認を行い、場合によっては保健センターの保健師・助産師のサポートや地域の子育て支援サービスの利用を勧め、環境調整することも必要である。

また、子宮頸癌スクリーニング、定期的な予防接種、産後のうつ症状の有無、薬物依存治療などの総合的なヘルスケアの提供を行う必要もある。

文 献

- 1) Van de Perre P, Simonon A, Msellati P, et al: Postnatal transmission of human immunodeficiency virus type 1 from mother to infant. A prospective cohort study in Kigali, Rwanda. *N Engl J Med* 325: 593-598, 1991
- 2) Miotti PG, Taha TET, Kumwenda NI, et al: HIV transmission through breastfeeding—a study in Malawi. *JAMA* 282: 744-749, 1999
- 3) Read JS: American Academy of Pediatrics Committee on Pediatric AIDS: Human milk, breastfeeding, and transmission of human immunodeficiency virus type 1 in the United States. *Pediatrics* 112: 1196-1205, 2003



第Ⅸ章 これから妊娠を希望するHIV感染者への対応

1 妊娠前の HIV 感染者への対応

HIV 感染者の中には、パートナーや児への感染を回避し妊娠・出産できる可能性があることを知らない者もいる。HIV 感染女性が来院したら、まずこれらのことについて情報提供を行い、将来の選択肢として挙児可能なことを伝えるべきである。同時に、児への感染回避を 100% 行えるとは断言しがたく、また費用や時間も相当かかることから、実際に妊娠・出産を迎えるまでには十分な話し合いと計画の遂行が不可欠であることも付け加えなければならない。また、望まない妊娠やパートナーへの HIV 感染を避けるための適切な避妊方法を指導し、本人だけではなくパートナーがそのことを理解するよう支援する必要がある。

挙児を希望するカップルには、それを決定する過程においてあらゆる事態を想定し（例：患者自身の抗 HIV 薬内服のこと、児への感染リスク、出産後の養育問題など）、夫婦間、場合によっては両親などの家族も含めた話し合いを重ね、熟慮することを勧める。医療従事者としてはこのように夫婦が十分に話し合ったうえで出した結論に対しては、その決定をサポートし、意思を尊重して最善を尽くす姿勢をもつことが望ましい。

また、現時点で挙児希望がなかったとしても、将来望むようになることは十分に考えられるため、未婚者も含めた適齢期の HIV 感染女性に対しては、催奇形性が報告されている薬剤の使用には十分注意する。そして、挙児を希望する気持ちが出てきたら速やかに医療従事者に相談し、薬剤変更を始めとした対応がスムーズにいくよう、日頃からこの件について話し合う場をもつことも必要である。

1-1 妻が HIV 感染者で夫が陰性の場合

女性が HIV 感染者で男性が陰性の場合には、セルフシリンジ法を勧めることもある¹⁾。男性から採取した精子をそのまま注射器（シリンジ）に入れて、女性の腔内に注入する。その実際はインターネットなどで情報収集が可能である。ただし、胎児への影響が少ない抗 HIV 薬への変更などを感染症科主治医と相談のうえ、セルフシリンジ法を行ってほしいという意見もある。CD4 数が $200/\text{mm}^3$ 以下の場合や、他の日和見感染症を発症している場合は、HIV の治療を優先するほうがよいと思われる。

一方、HIV RNA 量が検出感度未満の場合は、コンドームを用いない性行為が考えられる。その場合は eART を実施してウイルスを検出感度未満に保つことを勧める。同時に、HIV 陰性のパートナーも感染リスクを減らすために曝露前予防投薬（pre-exposure prophylaxis：PrEP）を受けることも選択肢の一つとして挙げられる²⁾。

不妊症である場合は治療的な人工授精を行う。夫への感染を予防する目的で夫の精液を妻の子宮内に注入する人工授精の方法がある。人工授精は不妊症に対する治療方法の一つとして日常臨床において汎用され、手技としては確立した方法である。

妊娠後の治療に関しては、事前に感染症担当医と相談しておくことが望ましい。

1-2 夫が HIV 感染者で妻が陰性の場合

この場合、現在日本では一般的に体外受精（*in vitro* fertilization：IVF）が行われる。体外受精とは、卵子と精子を取り出し、体外（*in vitro*）にて受精させることで、女性への HIV 感染を回避することが可能となる。感染症担当医と相談し、しかるべき機関での実施が望ましい³⁾。

しかし、＜参考＞に示すように、夫が HIV RNA 量検出感度未満であれば、通常の性交でも感染しな

Ⅸ

いとされる。

<参考>

国連合同エイズ計画（UNAIDS）は「Undetectable=Untransmittable（検出感度未満なら感染はしない）」というキャンペーンを始め、内容を簡潔にまとめた Explainer（説明書）を発表した（2018年7月）。説明書では「体内の HIV RNA 量が検出感度未満に下がれば、HIV 陽性者から他の人に HIV が性感染することはないというエビデンスはいまや明白である」と述べている。

一人が HIV 陽性でもう一人は陰性のカップルを対象にした HIV 性感染に関する 3 つの大規模研究が 2007～2016 年に数千人規模で行われ、HIV RNA 量が抑制されている HIV 陽性者から陰性のパートナーに性行為で感染した事例は 1 件もなかった。ただし、短期的に下がるだけでなく、下がっている状態を維持することが大切である。HIV RNA 量検査を受けなければ、体内の HIV RNA 量が抑制されているかどうかはわからないので、説明書はこの点にも注意を促している。

2 HIV 感染女性の診察上の注意点

2-1 内科

女性患者を診察時には、男性患者と同様に CD4 や HIV RNA 量を測定し、日和見感染症やその他の性感染の有無について評価を行い治療の時期について検討する。男性患者に比して HIV RNA 量が低いというデータはあるが、現時点では治療の開始は通常の治療ガイドラインと同様である⁶³⁾。

2-2 婦人科

HIV 感染女性は非感染者に比べ子宮頸部異形成になりやすいこと、HPV 感染合併率が高いこと、膣分泌物での細菌、真菌などの感染が合併しやすいことが知られている⁶⁴⁻⁶⁶⁾ので、性感染症の合併を念頭に置いた診察をする。また症状がある場合は、症状にあわせた検査、処置を行う。

2-2-1 検査項目

子宮腔部細胞診および膣分泌物培養、梅毒、クラミジア、淋菌などの性感染症スクリーニング。

子宮腔部細胞診の検査間隔は、通常よりも短縮したほうがよく、HPV 感染の有無も参考にして診察の間隔を決定する。なお現在では HPV ワクチンも接種可能である。

2-2-2 HPV ワクチンについて

近年子宮頸がんの原因のほとんどは HPV の感染であることがわかってきた。HPV 感染予防のためのワクチンも開発され、子宮頸がんの発生を約 70% 防ぐことが可能であると考えられている。文献によると Levin らは、HPV ワクチン（4 種の HPV Type 6, 11, 16, 18 に効果あり）を使用した研究において、7 歳から 12 歳までの HIV 感染者 126 名に HPV ワクチンとプラセボ群に分けて調査した。すべてのタイプの HPV において、予防効果が認められる程度の HPV 抗体価が獲得できたが、6 型と 18 型は同年代の HIV 非感染者における抗体価よりも 30～50% 低かったとしている¹⁰⁾。

日本で現在承認されている HPV ワクチンは次の 2 種類である。

- ・サーバリックス（グラクソ・スミスクライン株式会社）：組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン。HPV16 型および 18 型感染に起因する子宮頸がんおよびその前病変の予防。用法、用量は 0, 1, 6 か月後に 3 回、1 回 0.5mL を筋肉内接種。
- ・ガーダシル（MSD 株式会社）：組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン。

HPV6 型, 11 型, 16 型, 18 型感染に起因する子宮頸がんおよびその前病変の予防, 尖形コンジローマの予防。用法, 用量は 0, 2, 6 か月後に 3 回, 1 回 0.5mL を筋肉内接種。

2-2-3 HIV 感染女性における他の感染症の合併と対応¹¹⁾

- ①梅毒: HIV 感染者は非感染者に比べて病変が現れやすく, 病状の進行が早い可能性がある。治療法は非感染者の同様である。梅毒感染者であるからといって抗 HIV 薬の選択の幅が縮まることはない。
- ②HBV: HIV 感染者で HBV 非感染である場合は HBV ワクチンが勧められる (HBV 感染合併妊娠の場合の抗 HIV 薬の注意点は第 IV 章「B 型肝炎の合併」を参照)。
- ③HCV: 米国における血友病および麻薬使用者の HIV 感染者での HCV 感染合併は 70~95% であり, 性交での HIV 感染者では 1~20% である。HIV 非感染者での HCV の母子感染率は 2~5% であるが, HIV 感染者での HCV 母子感染率はそれよりも高率であるという報告がある。

文 献

- 1) Kawwass JF, Smith DK, Kissin DM, et al: Strategies for preventing HIV infection among HIV-uninfected women attempting conception with HIV-infected men—United States. *Morb Mortal Wkly Rep* 66: 554-557, 2017
- 2) Recommendations for the use of antiretroviral drugs in pregnant women with HIV infection and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States, Dec 7, 2018 (<https://aidsinfo.nih.gov/guidelines>)
- 3) Kato S, Hanabusa H, Kaneko S, et al: Complete removal of HIV-1 RNA and proviral DNA from semen by the swim-up method: assisted reproduction technique using spermatozoa free from HIV-1. *AIDS* 20: 967-973, 2006
- 4) Sterling TR, Vlahov D, Astemborski J, et al: Initial plasma HIV-RNA level and progression to AIDS in women and men. *N Engl J Med* 344: 720-725, 2001
- 5) Guidelines for the use of antiretroviral agents in adults and adolescents living with HIV. Oct 10, 2018 (<http://aidsinfo.nih.gov/guidelines>)
- 6) Levi JE, Kleter B, Quint WGV, et al: High prevalence of human papillomavirus (HPV) infections and high frequency of multiple HPV genotypes in human immunodeficiency virus-infected women in Brazil. *J Clin Microbiol* 40: 3341-3345, 2002
- 7) Levi JE, Fink MCS, Canto CLM, et al: Human papillomavirus prevalence, viral load and cervical intraepithelial neoplasia in HIV-infected women. *Braz J Infect Dis* 6: 129-135, 2002
- 8) Sun XW, Kuhn L, Ellerbrock TV, et al: Human papillomavirus infection in women infected with the human immunodeficiency virus. *N Engl J Med* 337: 1343-1349, 1997
- 9) Fiore JR, Suligoi B, Saracino A, et al: Correlates of HIV-1 shedding in cervicovaginal secretions and effects of antiretroviral therapies. *AIDS* 17: 2169-2176, 2003
- 10) Levin MJ, Mosecicki AB, Song LY, et al: IMPAACT P1047 Protocol Team: Safety and immunogenicity of a quadrivalent human papillomavirus (Types 6, 11, 16, and 18) vaccine in HIV-infected children 7 to 12 years old. *J Acquir Immune Defic Syndr* 55: 197-204, 2010
- 11) Mofenson LM, Brady MT, Danner SP, et al: Guidelines for the prevention and treatment of opportunistic infections among HIV-exposed and HIV-infected children: Recommendations from CDC, the National Institutes of Health, the HIV Medicine Association of the Infectious Diseases Society of America, the Pediatric Infectious Diseases Society, and the American Academy of Pediatrics. *MMWR Recomm Rep* 58(RR-11): 1-166, 2009



第X章 その他のサポート

1 スタンダードプリコーション(標準予防策)

HIVは感染者の血液、精液、腔分泌物、唾液、母乳に認められる。感染源として重要なのは血液、精液、腔分泌物で、輸血、母子感染、性行為、注射針の共用などにより伝播するが、通常の接触では伝播しない。感染力は弱く、針刺しによる感染率は0.3%程度といわれる。

HIV感染患者に対する感染予防対策は、スタンダードプリコーション(標準予防策)の考え方に基づいて対応する。スタンダードプリコーションを適切に実施できている施設においては、HIV感染患者だということを理由に特別な対策を実施する必要はない。

スタンダードプリコーションとは、汗を除くすべての血液、体液、分泌物、排泄物、傷のある皮膚、粘膜は感染の可能性があるものとして取り扱うことである。1996年にCDCが「隔離予防策ガイドライン」³⁾の中ですべての患者に実施する基本的な感染対策として推奨したもので、2007年に改訂が行われた。

1-1 手指衛生

手指衛生は医療ケア現場において感染性微生物の伝播を減らすためのもっとも重要な行為である。手指衛生には石けんと水による手洗いとアルコールをベースにした製剤(ジェル、リンス、泡)の使用がある。手が肉眼的に汚れていなければ、アルコールベースの製剤を優先することが推奨されている(殺菌作用が優れ、皮膚の乾燥を減らし、使用しやすいため)²⁾。

手指衛生のタイミングを図2に示す。

1-2 医療従事者のための個人防護用具

個人防護用具(personal protective equipment: PPE)は医療従事者の粘膜、気道、皮膚、衣類を感染性微生物の接触から守るために、単独または組み合わせて使用する。

1-2-1 手袋

手の汚染を防ぐために下記の場合に用いる。

- ①血液や体液、粘膜、傷のある皮膚やその他の潜在的な感染性物質に直接触れることが予想される時。
- ②接触感染によって伝播する病原体を保菌または発症している患者に直接触れる時。
- ③肉眼的に汚染されているか汚染されているかもしれない患者ケア器具および環境に触れる時。

手袋を外すときは、手袋の汚染表面に触れないように注意し、表面に付着した血液・体液を飛散させないように静かに外す。手袋を外した後はただちに手指衛生を行う。

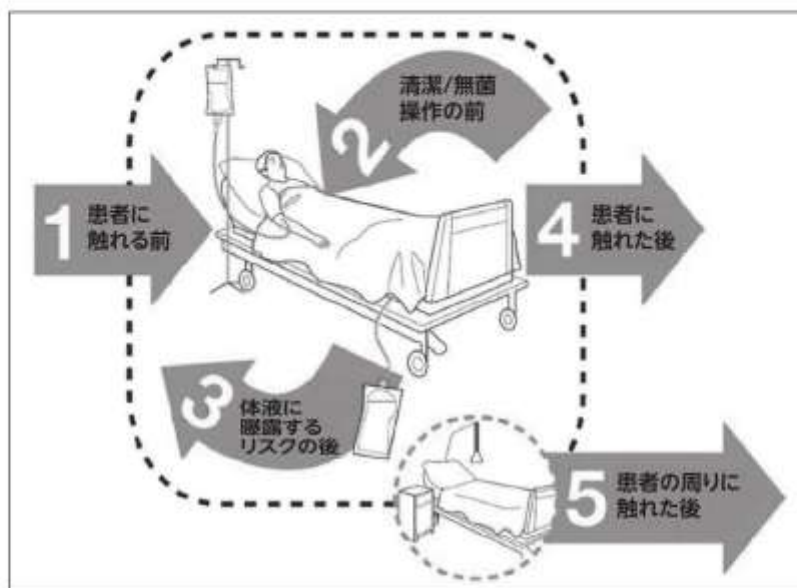
1-2-2 ガウン・エプロン

腕や露出した身体部位を守り、衣類が血液、体液、その他の感染性物質で汚染することを防ぐために用いる。

①標準予防策では血液や体液への接触が予想される場合のみに着用する。

②接触予防策では病室の入室時にガウンと手袋の両方を着用する。

ガウンは病室の外部環境を汚染しないように、患者ケア区域から去る前に脱ぐ。また、衣類や皮膚の汚染に注意し、ガウンの外部の「汚染された」側を内側にして包み込み、廃棄物容器に捨てる。



- ①患者に触れる前：手で運ばれた有害な病原体から患者を守るため、患者に近づくとき、患者に触れる前に手指をきれいにする。
- ②清潔／無菌操作の前：有害な病原体が体内に入ることから患者を守るため、清潔／無菌操作を行う直前に手指をきれいにする。
- ③体液に曝露するリスクの後：患者の有害な病原体から医療従事者および医療環境を守るため、体液に曝露するリスクの後（および手袋を脱いだ後）、ただちに手指をきれいにする。
- ④患者に触れた後：患者の有害な病原体から医療従事者および医療環境を守るため、患者のそばから離れるとき、患者および直近の環境に触れた後、手指をきれいにする。
- ⑤患者の周りに触れた後：患者の有害な病原体から医療従事者および医療環境を守るため、患者のそばから離れるとき、たとえ患者に触れていなくても患者直近のすべての物体や家具に触れた後、手指をきれいにする。

図2 手指衛生のタイミング

1-2-3 マスク、ゴーグル、フェースシールド

- ①血液や体液、分泌物、排泄物などが飛散する可能性がある処置やケアを行う際に、医療従事者の口や鼻、眼、顔面を保護するために着用する。
- ②外すときは、汚染面を素手で触れないように注意する。

X

その他のサポート

1-3 患者に使用した器具および器材の取り扱い

再使用する器具や器材は、他の患者のケアや処置に安全に使用できるように、適切な洗浄・消毒・滅菌を選択し、再処理してから使用する。消毒や滅菌をする場合は、その前に付着している有機物を除去するための洗浄を必ず行う。

患者ケアや処置に使用した器材は、血液や体液が衣服や皮膚に接触しないように取り扱う。

1-3-1 クリティカル器材

皮膚や粘膜を貫通する、あるいは生体の無菌域に挿入する器材である。芽胞を含むあらゆる微生物が感染源となりえるので、使用後は必ず滅菌しなければならない。

- ・耐熱性の場合、加熱洗浄処理後に高圧蒸気滅菌する。

- ・非耐熱性の場合、洗浄後に低温滅菌処理する。

1-3-2 セミクリティカル器材

粘膜や損傷皮膚と接触する器材である。損傷していない正常粘膜は細菌芽胞による感染には抵抗性があるが、結核菌やウイルスなど、その他の微生物に対しては感受性が高い。

- ・高水準消毒^{注1)}をする。
- ・耐熱性器材：80°C以上で10分以上の加熱洗浄処理（ウォッシャー・ディスインフェクターで洗浄）を行う。
- ・非耐熱性器材：洗浄後に高水準消毒薬による消毒を行う。
- ・ただし、一部の器材（粘膜に接触する体温計や損傷のある皮膚に使用する水治療タンク）は中水準消毒^{注2)}でも可。

1-3-3 ノンクリティカル器材

削のない無傷の皮膚と接触する、または皮膚に接触しない器材である。無傷の皮膚は通常、微生物に対して防衛機構を有するため、無菌性は重要ではない。

- ・洗浄のみ、あるいは洗浄後に低水準消毒を行う。
- ・耐熱性器材：加熱洗浄処理（フラッシュャー・ディスインフェクターで洗浄）する。
- ・非耐熱性器材：洗浄後に低水準消毒^{注3)}を行う。

注1) 高水準消毒薬：グルタラル、フタラル、過酢酸

注2) 中水準消毒薬：次亜塩素酸ナトリウム、消毒用エタノールなど

注3) 低水準消毒薬：塩化ベンザルコニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、塩酸アルキルジアミノエチルグリシン、塩化ベンゼトニウム

1-4 患者環境の管理

- ・血液や体液などによって汚染された環境は、汚れをふき取った後に次亜塩素酸ナトリウムで消毒する。
- ・血液・体液・分泌物などで汚れたリネン類は、皮膚、衣服、周辺の環境などを汚染させないように取り扱い、搬送・処理する。

1-5 血液媒介病原体の曝露予防（針刺し・切創対策）

- ①針や鋭利な器具を使用する際は、必要物品の準備と環境整備を行い、落ち着いて扱うようにする。
 - ・必要物品：手袋と針捨て容器
 - ・環境整備：必要物品を置く場所の確保と作業環境の確保
 - ・患者への説明：十分に説明し協力を得る。小児や不穏等で患者の協力が得られない場合は、複数の医療従事者で実施する。
- ②針を使用する際は、可能なかぎり安全器具付針を使用する。
 - ・静脈留置針・翼状針、ランセットなどには安全器具付の針が開発されているため、積極的に導入するとともに使用方法について指導を行う。
- ③採血の際は真空採血用ホルダーを使用し、注射器からの分注作業は行わない。
- ④使用後の針はリキャップせず、速やかに廃棄容器に捨てる。
- ⑤廃棄容器は非貫通性の専用容器を用い、八分目程度で交換する。
- ⑥手術室などでメスや持針器を手渡す際は、中間ゾーンを設け直接の受け渡しをしないハンズフリーテ

X

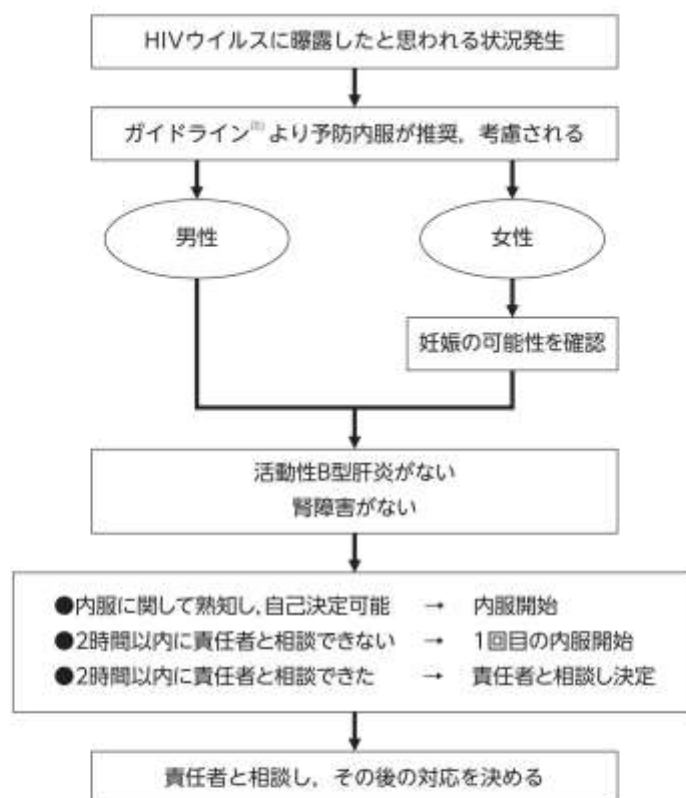
その他のサポート

クニックを導入する。また、盲目的な操作を避け、声を掛け合ったり、視覚的な確認操作を加えることでお互いの安全に留意する。

2 針刺し・切創・血液体液曝露時の対応

- ①速やかに流水と石鹸で洗浄する。
- ②各施設の院内感染予防マニュアルなどに従って処置・報告を行う。

図3にHIVに曝露した、あるいはその可能性のある場合の抗HIV薬予防服薬に関する初期フローチャートを示す。また、＜参考＞として国立国際医療センター病院エイズ治療・研究開発センターの血液・体液曝露事故（針刺し事故）発生時の対応マニュアルを転載する（<http://www.acc.go.jp/doctor/eventSupport.html>）。



注) 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。抗HIV治療ガイドライン 2018年6月版。
(<https://www.haart-support.jp/guideline.htm>)

図3 針刺し・切創・血液体液曝露後の抗HIV薬予防服薬初期フローチャート

<参考>

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 (ACC)
「血液・体液曝露事故（針刺し事故）発生時の対応」

更新日：2018年8月13日

要点

- ・適切な曝露後予防内服により、事故による HIV 感染リスクをほぼゼロにできる
- ・まず落ち着いて、曝露部位を大量の流水と石けん（眼球・粘膜への曝露の場合は大量の流水）で洗浄する
- ・予防内服の必要性を判断し（表 2）、必要と判断されれば速やかに内服を開始する
- ・従来の「拡大レジメン」に相当する多剤併用が推奨される（表 3）
- ・実際の流れは表 1 を参照
- ・万一の事故発生に備え、院内の針刺し事故対策を整備しておくことが重要
- ・事故を起こした職員のプライバシーにも配慮する
- ・HIV のみでなく HBV や HCV も考慮して対応する

1. はじめに

医療行為を行う限り、針刺し事故をはじめとする体液への曝露事故を完全に回避することは不可能である。HIV 曝露事故への対応を考える前提として、HIV は HBV や HCV と比較してその感染力は極めて弱く、針刺し事故において全く予防内服を行わなかった場合でも感染確率は 0.3% 程度であること、世界的にも職業的曝露による HIV 感染が確定する例は少ない（多剤併用による曝露後予防が行なわれるようになってからはほとんど発生していない）という事実はしっかりとおさえておきたい。万一の曝露事故発生に備えて、希望に応じて速やかに抗 HIV 薬の予防内服を開始できる体制を、各医療機関で確立しておくことが重要である。専門的判断を求めるために、近隣のエイズ治療拠点病院の所在地と連絡先を確認しておく必要がある。

2. HIV 曝露事故後の感染リスク

曝露後予防内服（Post-Exposure Prophylaxis; PEP）を全く行わない場合の感染率は、針刺し事故の場合で 0.3%（0.2-0.5%）、粘膜曝露の場合で 0.09%（0.006-0.5%）とされている。血液以外の体液の曝露に関してはデータに乏しいが、これよりも感染リスクは低いと考えられる。皮膚面への曝露については、皮膚表面に傷がある場合理論的には感染リスクがあるが、その確率はほぼゼロに近いと想定される。

3. 適切な曝露後予防内服（PEP）を行った場合の感染リスク

AZT 単剤による PEP でも感染リスクを 80% 以上低下させることが示されている¹⁾。2005 年の米国公衆衛生局ガイドライン²⁾で推奨されている 2 剤ないしは 3 剤を併用した予防内服ではより高い感染阻止効果が期待され、実際に米国における 2010 年 12 月時点までのサーベイランス²⁾でも、1999 年以降職業的曝露による HIV 感染が確定した例は 1 件も報告されていない（職業感染の可能性を否定できない例は 2009 年に報告されている）。

4. 曝露後予防の実際

まず、曝露部位を大量の流水と石けん（眼球・粘膜への曝露の場合は大量の流水）で洗浄することが重要である。受傷部位から血液を絞りだそうとする試みや、曝露部位への消毒剤の使用などは、有効性が証明されておらず、PEP 開始までの貴重な時間を失うことになるため推奨されていない（表 1）。

X

その他のサポート

表1 曝露事故発生後ただちに行うこと

1. 曝露部位を大量の流水と石けん（眼球・粘膜への曝露の場合は大量の流水）で洗浄する
2. 速やかに責任者と連絡を取り、予防内服に関する指示を仰ぐ
3. 責任者と連絡が取れない場合には、1回目の予防内服を事故者の判断で開始する

事故の状況によっては、曝露源が HIV に感染しているかどうか分からない場合や、事故者が責任者と連絡がとれない場合がある。PEP においては曝露後可能なかぎり速やかに初回内服を開始することが重要であるため、リスクが高いと判断される場合には曝露源の HIV 検査結果を待たずに事故者の判断で PEP を開始してよい。事故者の判断で予防内服を開始した場合でも、責任者と連絡をとるための努力は継続する。

本邦では長らく、2005 年の米国公衆衛生局ガイドライン²⁾に準じて「基本レジメン」（2 剤併用）・「拡大レジメン」（3 剤併用）のいずれかを選択し、推奨薬剤リストの中から予防内服薬を選択するという方法が取られてきた。しかし、治療の領域においては 3 剤併用の方が NRTI 2 剤のみの併用より HIV 抑制効果に優れるのは明らかである。抗 HIV 薬の改良により副作用が軽減されたこともあり、職業的曝露後の PEP においてもあえて基本レジメンを選択する必然性は薄れていた。

2013 年 8 月の米国ガイドラインの改訂 3 において、PEP の適応となる場合には（「基本レジメン」・「拡大レジメン」の場合分けを撤廃して）3 剤以上の抗 HIV 薬を併用することを推奨するという大きな変更が加えられた。推奨薬剤は「ラルテグラビル（アイセントレス錠）」と「テノホビル+エムトリシタピン（ツルバダ錠）」の組み合わせのみに単純化され、他に複数の組み合わせが代替レジメンとして記載されている。厚生労働省研究班の抗 HIV 治療ガイドライン（2017 年 3 月版）でも、米国ガイドラインを紹介する形で多剤併用レジメンを推奨している。

当然ながらガイドラインには公表時点以降に使用可能となった抗 HIV 薬に関する言及はないが、理論的には HIV 感染者の治療の際に推奨される抗 HIV 薬の組み合わせは PEP にも有効であると考えられ、予想される副作用や薬物相互作用も考慮したうえで推奨薬剤が決定される。PEP が必要と考えられる臨床状況を表 2 に、推奨されている薬剤の例を表 3 に示す。

特定の臨床状況（表 4）では専門家との相談が必須であるが、相談のために PEP の開始が遅れることがあってはならない。

表2 曝露後予防内服が推奨される臨床状況（USPHS 2013³⁾）

感染性体液* による以下の曝露があった場合に、曝露後予防内服を推奨する

- ・ 針刺し事故
- ・ 鋭利物による受傷
- ・ 正常でない皮膚あるいは粘膜への曝露

* 感染性体液の例

- ・ 血液、血性体液
- ・ 精液、唾液
- ・ 脳脊髄液・関節液・胸水・腹水・心嚢水・羊水

以下については、外観が非血性であれば感染性なしと考える：

- ・ 便・唾液・鼻汁・痰・汗・涙・尿

表3 HIV 曝露後予防のレジメン (USPHS 2013³⁾)

推奨レジメン preferred HIV PEP regimen	ラルテグラビル (RAL) 400mg 1回1錠 1日2回 + テノホビル/エムトリシタピン (TDF/FTC) 1回1錠 1日1回	
代替レジメン Alternative Regimens	以下の左右のカラムから1つずつを選択し併用する	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ラルテグラビル (RAL) ・ダルナビル (DRV) ・エトラピリン (ETR) ・リルピビル (RPV) ・アタザナビル (ATV) ・ロピナビル/リトナビル (LPV/RTV) 	<ul style="list-style-type: none"> ・テノホビル (TDF) ・エムトリシタピン (FTC) ・ラミブジン (3TC) ・ジドブジン (AZT) ・エムトリシタピン (FTC) ・ラミブジン (3TC)
	スタリビルド* 本剤はエルビテグラビル (EVG)、コビススタット (cobi)、テノホビル (TDF)、エムトリシタピン (FTC) の配合剤であり、これを用いる場合には他の薬剤を併用する必要はない	

※本ガイドラインでは、第一選択の組み合わせとして [テノホビル/エムトリシタピン合剤] (ツルバダ錠) と [ラルテグラビル] (アイセントレス錠) の併用が挙げられている。しかし、日本でこれまで標準的に用いられて来た [テノホビル/エムトリシタピン合剤] (ツルバダ錠) と [ロピナビル/リトナビル合剤] (カレトラ錠) の併用の効果も確立しており、既に準備されている予防内服薬の組み合わせを今回の改訂に従って急いで変更する必要はないと考えられる。

表4 専門家への相談が推奨される状況

以下に示すような状況では専門家への相談が必須であるが、相談のために曝露後予防内服の開始が遅れることがあってはならない。このような場合には、遅滞なく予防内服を開始した上で、可及的速やかに専門家に相談する。

1. 曝露の報告が遅延した場合 (例えば72時間以上)
2. 由来不明の場合 (針捨てボックス内や洗濯物内の針)
3. 曝露者が妊娠している場合あるいは疑われる場合
4. 曝露者における授乳
5. 由来ウイルスの薬剤耐性が明確または疑われる場合
6. 初回曝露後予防開始後の毒性
7. 曝露者における重篤な疾患

5. 曝露後予防の経過観察

HIV 曝露後予防に関する経過観察は以下の4点、(1) 曝露時点 (ベースライン)、(2) 曝露後6週、(3) 曝露後12週、(4) 曝露後6ヶ月、で行うことが推奨されている*。検査項目には、HIV スクリーニング (+他の血液媒介感染症の検査) に加え、全血球算定 CBC、腎機能検査、肝機能検査が含まれる。

2013年の米国ガイドライン³⁾では、経過観察に第4世代 HIV スクリーニング検査 (抗原・抗体スクリーニング) を用いる場合には経過観察期間を4ヶ月に短縮することも可能 (曝露時点・6週・4ヶ月) と記載されている。

* HIV/HCV 重複感染者由来の事故により HCV 感染が成立した場合には、より長期 (12ヶ月) の経過観察が推奨されている。

6. その他

HIV への曝露事故は、事故者にとって大きな精神的負担となる。事故対応 (HIV 検査・PEP 薬処方・報告書管理など) に際しては、事故者のプライバシーに関しても高度の配慮が必要である。

X

その他のサポート

なお、平成 22 年 9 月 9 日付の厚生労働省健康局疾病対策課長通知（健疾発 0909 第 1 号）により、曝露後予防内服は労災保険の給付対象となった。

7. 資料（省略）

参考資料

1. Cardo DM, et al. A case-control study of HIV seroconversion in healthcare workers after percutaneous exposure. *N Engl J Med* 1997;337:1485-90.
2. Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. *MMWR* 54, RR-9, 2005.
3. Kuhar DT, et al. Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to Human Immunodeficiency Virus and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2013;34(9):875-92.
4. Surveillance of Occupationally Acquired HIV/AIDS in Healthcare Personnel, as of December 2010.
5. HIV Clinical Resource (New York State Department of Health AIDS Institute)
6. UPDATE: HIV Prophylaxis Following Occupational Exposure (Updated October 2012)

（ACC ホームページ <http://www.acc.negm.go.jp/medics/infectionControl/pep.html> より転載）

3 医療情報の入手先と支援団体

3-1 HIV/AIDS 関連のウェブサイト

- 1) エイズ動向委員会 <http://api-net.jfap.or.jp/status/index.html>
- 2) 厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/>
- 3) 厚生労働省・エイズ治療薬研究班 <http://labo-med.tokyo-med.ac.jp/aidsdrugmhw/mokuji.htm>
- 4) 国立感染症研究所 <https://www.nih.go.jp/niid/index.html>
- 5) エイズ予防財団 <http://www.jfap.or.jp>
- 6) エイズ予防情報ネット <http://api-net.jfap.or.jp>

以下の資料を閲覧・ダウンロードできる。

- 『HIV 母子感染予防対策マニュアル』
- 『あなた自身の健康と赤ちゃんの健やかな誕生のために』
- 『妊婦 HIV 検査（一次検査）で結果が陽性だった方へ』
- 『女性のための Q&A 貴方らしく明日を生きるために』（患者向け）
- 『女性のための Q&A 診療・ケアのための基礎知識』（医療従事者向け）

このほか、全国の HIV 感染者支援団体の情報も掲載されている。

- 7) HIV 感染症治療研究会 <http://hivjp.org/>
- 8) HIV 検査・相談マップ <https://www.hivkensa.com/>
- 9) AIDS info <https://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/perinatalgl.pdf>
- 10) Centers for Disease Control and Prevention (CDC) <https://www.cdc.gov/>
- 11) The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) <http://www.unaids.org/>
- 12) World Health Organization (WHO) <https://www.who.org/>

X

その他のサポート

- 13) National Institutes of Health (NIH) <https://www.nih.gov/>
<https://www.aidsinfo.nih.gov/guidelines/>
- 14) HIV inSite Home (UCSF) <http://hivinsite.ucsf.edu/>
- 15) Clinical Guidelines Program <https://www.hivguidelines.org/>
- 16) European Network for HIV/AIDS Surveillance (Euro HIV)
<http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/hiv/>
- 17) Johns Hopkins AIDS Service <http://www.thebody.com/>
- 18) AIDS Clinical Trials Group (PACTG)
[https://www.acronymfinder.com/Pediatric-AIDS-Clinical-Trials-group-\(PACTG\).html](https://www.acronymfinder.com/Pediatric-AIDS-Clinical-Trials-group-(PACTG).html)

3-2 ACCと各ブロック拠点病院のウェブサイト

- 1) エイズ治療・研究開発センター (ACC) <http://www.acc.ncgm.go.jp/>
- 2) 各ブロック拠点病院
 - ① 北海道ブロック
 - ・北海道大学病院 <http://www.huhp.hokudai.ac.jp/>
 - 北海道 HIV/AIDS 情報 <http://www.hok-hiv.com/>
 - ・札幌医科大学医学部附属病院 <http://web.sapmed.ac.jp/hospital/index.html>
 - ・旭川医科大学病院 http://www.asahikawa-med.ac.jp/index_h.php
 - ② 東北ブロック
 - ・国立病院機構仙台医療センター <https://nsmc.hosp.go.jp/>
 - 東北ブロック AIDS/HIV 情報ページ <http://www.tohoku-hiv.info/>
 - ③ 関東甲信越ブロック
 - ・新潟大学医歯学総合病院 <https://www.nuh.niigata-u.ac.jp/>
 - 関東甲信越 HIV/AIDS 情報ネット <http://kkse-net.jp/>
 - ・新潟県立新発田病院 <http://www.sbthp.jp/>
 - ・新潟市民病院 <http://www.hosp.niigata.niigata.jp/>
 - ④ 北陸ブロック
 - ・石川県立中央病院 <http://kenchu.ipch.jp/>
 - エイズ治療北陸ブロック拠点病院 <http://www.ipch.jp/aids/index.html>
 - ⑤ 東海ブロック
 - ・国立病院機構名古屋医療センター <https://www.nnh.go.jp/>
 - ⑥ 近畿ブロック
 - ・国立病院機構大阪医療センター <https://osaka.hosp.go.jp/>
 - HIV/AIDS 先端医療開発センター <https://osaka.hosp.go.jp/khac/index.html>
 - ⑦ 中四国ブロック
 - ・広島大学病院 <https://www.hiroshima-u.ac.jp/hosp/>
 - 中四国エイズセンター <http://www.aids-chushi.or.jp/>
 - ・県立広島病院 <http://www.hph.pref.hiroshima.jp/>
 - ・広島市立広島市民病院 <http://www.city-hosp.naka.hiroshima.jp/>
 - ⑧ 九州ブロック
 - ・国立病院機構九州医療センター <http://www.kyumed.jp/>
 - AIDS/HIV 総合治療センター <http://www.kyumed.jp/kansensho/>

3-3 支援団体紹介

● HIV 陽性者とその周囲の人を支援

特定非営利活動法人（NPO 法人）ぶれいず東京

〒169-0075 東京都新宿区高田馬場 4-11-5 三幸ハイツ 403

TEL : 03-3361-8964 FAX : 03-3361-8835

URL : <http://www.ptokyo.com/>

● HIV 陽性の人や外国籍住民のためのプログラムを実施

特定非営利活動法人（NPO 法人）CHARM (Center for Health and Rights of Migrants)

〒530-0031 大阪市北区菅栄町 10-19

TEL : 06-6354-5902

info@charmjapan.com

X

その他のサポート

編集後記

『HIV 母子感染予防対策マニュアル』第 8 版を日頃 HIV 母子感染対策にご尽力いただいております皆さまにお届けします。HIV 感染症の歴史は 30 年を迎えておりますが、HIV 感染症の治療の進歩は著しく、ほぼ感染させないレベルまでウイルスを抑え込むことができる時代になりました。

今回の改訂は、HIV 感染妊婦に非 HIV 感染妊婦となら変わりなくお産できる環境を提供している臨床現場からの率直な意見（「普通と変わらないよね」「この方法も今は行っていないね」など）をもとに取り組みました。

本マニュアルには、HIV 感染症に特化した薬剤使用など専門的な知識を必要とする内容もありますが、感染対策の基本はスタンダードプリコーションであり、心理的な支援やプライバシー保護などの部分においては、HIV 感染妊婦のみならず、どの妊婦にも必要な支援なのです。よって、初めて HIV 感染妊婦を受け入れることになり、このマニュアルを参考にした時、「特別なことは多くない」と気づくはずです。実際に HIV 感染妊婦を目の前にすると、緊張し自信が持てないと思いますが、このマニュアルを参考にしていただければ「いつもどおりの対応」ができるはずです。この「いつもどおりの対応」は、多くの HIV 感染者が望んでおり、この対応こそ、患者の安心につながり、良好な信頼関係の構築につながってくるのです。

最後に、このマニュアルは編集会議を重ね作成して参りましたが、ご質問やご批判等、お気づきの点がございましたら、問合せ先までご連絡いただければ幸いです。

日々、ご活躍されている皆さまの益々のご発展をお祈り申し上げます。

2019 年 3 月

杉野 祐子

〈問合せ先〉

- HIV 感染妊娠と母子感染予防ホームページ
hivboshi.org/contact/index.html
- 奈良県総合医療センター産婦人科 喜多恒和
TEL:0742-46-6001
E-MAIL:obgy@nara-hp.jp



HIV母子感染予防対策マニュアル(第8版)

著 者：谷口晴記, 山田里佳, 杉野祐子ほか

発行日：2019年3月25日

発行者：平成30年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業「HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班

HIV感染妊娠と母子感染予防ホームページ

hivboshi.org/contact/index.html

2-2 止乳に使われる薬剤	
3 退院指導	52
3-1 産後の性生活	
3-2 服薬継続に関する支援	
第IX章 これから妊娠を希望する HIV 感染者への対応	54
1 妊娠前の HIV 感染者への対応	54
1-1 妻が HIV 感染者で夫が陰性の場合	
1-2 夫が HIV 感染者で妻が陰性の場合	
2 HIV 感染女性の診察上の注意点	55
2-1 内 科	
2-2 婦人科	
第X章 その他のサポート	57
1 スタンダードプリコーション（標準予防策）	57
1-1 手指衛生	
1-2 医療従事者のための个人防护用具	
1-3 患者に使用した器具および器材の取り扱い	
1-4 患者環境の管理	
1-5 血液媒介病原体の曝露予防（針刺し・切創対策）	
2 針刺し・切創・血液体液曝露時の対応	60
3 医療情報の入手先と支援団体	64
3-1 HIV/AIDS 関連のウェブサイト	
3-2 ACC と各ブロック拠点病院のウェブサイト	
3-3 支援団体紹介	
編集後記 杉野 裕子	68