

8

東海ブロックのHIV医療体制の整備

—曝露後予防薬分譲会の実際—

分担研究者 今橋 真弓

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

感染・免疫研究部感染症研究室 室長

研究要旨

曝露後予防薬分譲会の詳細を報告する。この分譲会は年に1度開催されてきた。分譲した曝露後予防薬は①ツルバダ+アイセントレスまたは②デシコビHT+テビケイの2種類（いずれも1日分8000円）で、感染管理および針刺しについての講演会后、予め申し込みのあった医療機関・保健所等に対し分譲された。2019年3月に開催された分譲会における曝露後予防薬の分譲件数は67施設に対し、97日分の予防薬が分譲された。こうした分譲会によってPWH（People Living with HIV）の受け入れが促進されることが期待される。

A. 背景と目的

曝露後予防（Post Exposure Prophylaxis）は拠点病院の中でも対応不可としている病院がある。また近年HIVと共に生きる人（People Living with HIV、以下PWH）の生命予後改善に伴い、拠点病院以外の施設・医療機関への受け入れが必要となっている。しかし、依然として針刺し事故を起こした場合の対応ができないため、受け入れを断られるケースが後を絶たない。愛知県では毎年「愛知県HIV感染症カンファレンス」と称して曝露後予防薬の分譲を行ってきた。本報告ではその詳細について記載する。

B. 研究方法

1. 参加申し込み

曝露後予防薬分譲会は「愛知県HIV感染症カンファレンス」の名称で、毎年3月に開催されている（2019年より3月と6月の年2回開催）。愛知県より愛知県病院協会宛てに開催についての通知が行われ、そこから県内の病院協会会員に周知される。参加申し込みの際し、抗HIV薬の購入希望についても申し込みを行う。購入の際して、薬剤購入者は医師・歯科医師・薬剤師と限定している。

2. カンファレンスの内容

このカンファレンスは3月の日曜午後に行われる。開催場所はブロック拠点病院である名古屋医療

センターで行われ、対象は「エイズ治療拠点病院・エイズ治療協力医療機関等の医師・薬剤師・看護師・歯科衛生士等の医療従事者及び保健所のエイズ業務に従事する行政担当者等」となっている。内容は講演2本と抗HIV薬販売が含まれている。講演終了後に抗HIV薬販売が行われ、カンファレンスは終了となる。

3. 用意する薬剤

セット① ツルバダ配合錠1錠+アイセントレス2錠
8000円

セット② デシコビ配合錠HT1錠+テビケイ錠1錠
8000円 (2019年実績)

1日分以上希望する場合はあらかじめ、愛知県の担当部署に連絡する。

4. 販売形態

ボトルに1日分のセットをボトルに入れ（図1）、添付文書（図2）、曝露後対処方法のフローチャート（図3）と共に販売される。



図1 販売時に使用するボトル
1日分のPEP薬を1ボトルに入れて販売。よって3日分購入する場合は3ボトルとなる。

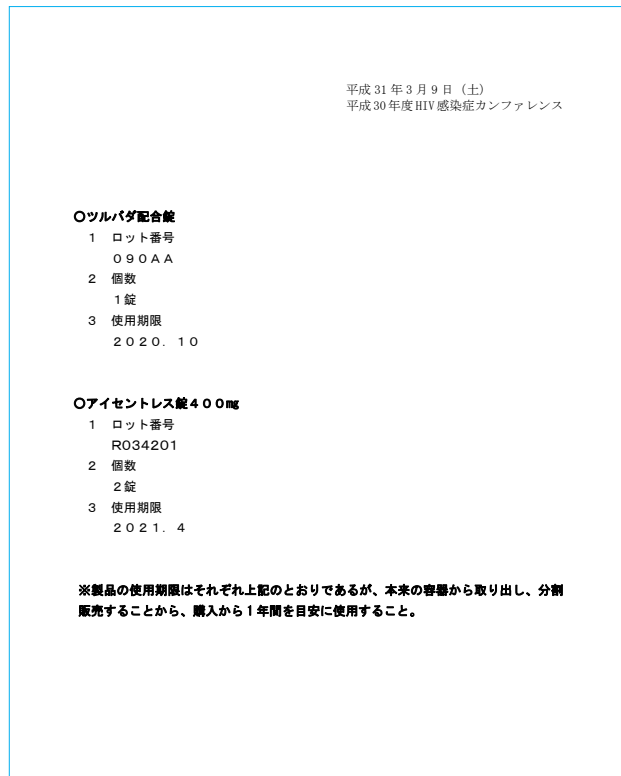


図2 販売薬に添付される添付文書
各錠剤のロット番号・個数・使用期限が記載されている

2020年1月30日 改訂版

2018年3月10日 改訂版

曝露後の対処方法

国立病院機構名古屋医療センター感染症内科

曝露状況セルフチェックリスト

国立病院機構名古屋医療センター感染症内科

速やかに責任者と連絡がとれない場合

発生後可及的速やかに以下のいずれかの組み合わせの薬を内服する。

① **アイセントレス ツルバダ** (12時間後) **アイセントレス**

1日2回内服
食事関係なし
※妊婦への投与可能

② **テビケイ デシコビHT**

1日1回内服
食事関係なし
※現時点で妊娠初期の女性に対する安全性については議論がある。

③ **ビクタルビ**

1日1回内服
食事関係なし
※妊婦への投与についてのエビデンスは不十分

今回分譲するのは青点線枠内①②の組み合わせ

速やかに責任者と連絡がとれる場合

表面のチェック項目を確認し責任者と相談。予防内服を行うか事故当事者が決定する。

予防内服を継続する場合

上記の3つの組み合わせから1つ選択し**4週間内服**。

対応に苦慮するとき

【連絡先】 (独)国立病院機構 名古屋医療センター
電話番号 052-951-1111 (代表)
時間内(月曜～金曜 8時30分～17時00分) 専門外来
時間外(夜間 17時00分～8時30分)・休日 救急処置室(ER)

このチェックリストをもとに自施設の責任者に判断を仰いでください。
速やかに責任者に連絡がとれない時や、判断に困った場合、初回予防内服を行った上で名古屋医療センターに連絡をし、以下の情報を伝えてください。

曝露時の状況の確認

- ・**経皮的曝露の場合**
 - 非中空針による浅い傷など
 - 太い中空針、肉眼で血液付着が確認できる針、血管に刺入された針による深い傷など
- ・**粘膜及び正常でない皮膚への曝露の場合**
 - 少量である(2～3滴の体液など)
 - 多量である(噴き出した体液など)

曝露源の情報

- ・**HIV感染の有無**
 - HIV陽性患者 ⇒ HIV専門医へ相談
 - HIV陰性患者 ⇒ 予防内服不要
 - 特定不明 ⇒ 通常は予防内服不要
- ・**B型肝炎ウイルス感染の有無**
 - HBs抗原陽性 ⇒ HIV専門医へ相談
 - HBs抗原陰性
 - 不明

自分の状態

- ・**妊娠の可能性**
 - ある ⇒ HIV専門医へ相談
 - ない
 - 妊娠中 ⇒ HIV専門医へ相談
- ・**B型肝炎抗体検査**
 - ある ⇒ HIV専門医へ相談
 - ない
- ・**B型肝炎ウイルス抗体検査**
 - ある ⇒ HBs抗体値の確認
 - ない
- ・**腎疾患、腎機能障害**
 - ある ⇒ HIV専門医へ相談
 - ない
- ・**現在服用中の薬剤**
 - ある ⇒ 内服中の薬剤を確認
 - ない

対応に苦慮するとき

【連絡先】 (独)国立病院機構 名古屋医療センター
電話番号 052-951-1111 (代表)
時間内(月曜～金曜 8時30分～17時00分) 専門外来
時間外(夜間 17時00分～8時30分)・休日 救急処置室(ER)

図3 曝露後対処のフローチャート

表1 関連法規（薬機法49・50・52条）

【参考：関連法規】

＜医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律＞

第49条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りではない。

第50条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の指名又は名称及び住所
- 二 名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものについてはその一般的名称）
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 重量、容量又は個数等の内容量
- 五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 六 要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項
- 七 一般用医薬品にあつては、第36条の7第1項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項
- 八 第41条第3項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 九 第42条第1項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 十 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明なものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）
- 十一 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意－習慣性あり」の文字
- 十二 前条第1項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意－医師等の処方箋により使用すること」の文字
- 十三 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意－人体に使用しないこと」の文字
- 十四 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
- 十五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第52条 医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条文において「添付文書等」という。）に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において添付文書等に記載するように定められた事項
- 三 第41条第3項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 四 第42条第1項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

【参考：関連通知】

「薬局医薬品の取扱いについて」

(平成26年3月18日付け薬食発0318第4号厚生労働省医薬食品局長通知)

- 原則、処方箋医薬品は、処方箋の交付を受けた者以外には販売しない。
- 上記原則に該当しない正当な理由について提示。
- 処方箋の交付を受けた者以外に販売する場合には、必要最小限の数量に限って販売。
- その場合、薬剤師自らにより調剤室において必要最小限の数量に分割する。
- 分割した場合、分割販売に当たることから、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第50条及び第52条の規定を遵守する。

表2 愛知県 HIV 感染症カンファレンスでの抗 HIV 薬の販売実績

	H28		H29		H30	
	施設数	購入個数	施設数	購入個数	施設数	購入個数
医療機関	43	53	49	66	51	69
保健所設置市	2	4	2	4	3	15
愛知県(県保健所含む)	12	12	13	13	13	13

関連法規として薬機法第49・50・52条について記載する(表1)

(倫理面への配慮)

なし

C. 研究結果

2017年～2019年の販売実績は表2の通りであった。医療機関における販売数は年々増加し、51の医療機関が69回分のPEP薬を購入した。保健所設置市の購入は3施設が15日分のPEP薬を購入していた。また県保健所を含む愛知県の購入は13施設が13日分購入していた。

D. 考察

本カンファレンスは地域の医療機関における針刺し事故等による感染源曝露後の予防投与が適切になされる体制の構築を目的として行われてきた。年々、購入施設が増加していることを考えると、一定のニーズが分包販売にあることが予想された。今後は1年に2回の開催を増やし、より多くの医療機関及び自治体に感染管理およびHIV感染症の啓発を行いつつ、PWH受け入れ体制が進むことが期待される。

謝辞

報告書作成にあたり、愛知県保健医療局健康医務部健康対策課結核・肝炎グループ平山達也氏より販売実績・ボトル写真・添付文書の提供をいただきました。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし