

別紙1

抗HIV薬予防内服説明書：TDF/FTC（ツルバダ）RAL（アイセントレス）**□ 服用の意義**

HIV 汚染血液に曝露された場合の感染のリスクは、針刺し事故において約 0.3%、粘膜の曝露において約 0.09% であり、B 型肝炎（約 10~40%）や C 型肝炎（約 2 %）と比較して明らかに低いとされています。しかし、感染のリスクは 0% ではなく、現時点においては、感染が成立した場合に治癒できるような治療法は確立されていません。また、曝露予防に多剤併用療法（抗 HIV 療法）が実施されるようになってからは、職業的曝露による HIV 感染はほとんど報告されていません。

予防内服により 100% 感染を防げるわけではありませんが、HIV 抗体陽性又は HIV 抗体陽性が疑われる患者の血液や体液に曝露し、感染のリスクが高いと考えられる場合は、曝露直後に抗 HIV 薬を服用することは効果的であると考えられています。

□ 服用にあたっての注意点

最適な予防効果を得るために曝露から予防内服までの時間的間隔をできるだけ短くする必要があり、可能であれば 2 時間以内の開始が重要と考えられています。曝露後 72 時間以降では、予防内服の有用性が期待できない可能性がありますが、HIV 伝播のリスクが高く、かつ予防内服を希望する場合には内服開始を考慮しても良いとされています。

予防内服は、曝露後 4 週間の継続服用が必要です。

□ 妊娠の可能性のある場合

被曝露者が女性の場合、施設の責任者は妊娠の有無を確認し、可能な場合は、妊娠反応検査を実施してください。妊婦や妊娠反応が陽性の被曝露者は施設の責任者又はエイズ治療拠点病院の専門医と相談の上服薬を決定してください。

□ 予防服用される抗 HIV 薬の注意点及び副作用**● TDF/FTC: ツルバダ配合錠**

- ・ B 型慢性肝炎を合併している患者では、投与中止により、B 型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので十分注意すること。
- ・ 腎不全・腎機能障害が発生することがある。
→特に B 型慢性肝炎、腎機能障害をもつ場合は薬剤の変更を考慮する。
- ・ その他の副作用として、恶心、下痢、疲労、頭痛、皮膚色素過剰等がある。

● RAL: アイセントレス配合錠

- ・ 肝機能障害のある患者では肝機能障害を増悪させるおそれがある。
- ・ その他の副作用として、頭痛、横紋筋融解症、筋肉痛、肝機能障害等がある。