

衛生用品表検討委員会報告

平成21年10月9日

衛生用品表検討委員会

1. はじめに

本年4月にメキシコや米国等で確認された新型インフルエンザ（A/H1N1）は世界各地へ急速に感染が拡大し、日本においても5月に初めての新型インフルエンザ患者が発生して以来その患者数が増加しており、今後、新型インフルエンザ（A/H1N1）患者数が急速に増加することが懸念されている。

船員に関する新型インフルエンザの感染対策については、従前より新型インフルエンザ対策に関する政府全体の基本方針として策定された新型インフルエンザ対策行動計画（以下「行動計画」という。）による一般的な対策を前提としつつ、船舶共同体の安全性の確保及び船員の労働保護等の観点から、船員法及び関係法令の規定に基づき、新型インフルエンザに感染している者を船舶に乗り組ませないこと、新型インフルエンザが発生している地域へ航海する場合は新型インフルエンザの感染防止のために必要な予防措置を実施すること、船内において新型インフルエンザ患者が発生した場合は、ヒトからヒトへの伝染を防止する措置を実施することなど、船舶において新型インフルエンザの感染及び伝染の危険性を低減させるために必要な感染予防及び伝染防止措置の徹底することにより対応してきた。

しかしながら、現在の新型インフルエンザ（A/H1N1）の発生状況を鑑みると、船員が日本国内における日常生活で新型インフルエンザ（A/H1N1）に感染し、潜伏期間を経て船内で発症する危険性が以前より高まっており、これまでの船員法及び関係法令に基づく対応等に加え、船内で新型インフルエンザ（A/H1N1）を発症した船員に対する対応を新たに検討する必要性が生じている。

本検討会は、船内で新型インフルエンザを発症した船員に対する措置として、船内で新型インフルエンザ（A/H1N1）の治療に有効であるとされる抗インフルエンザウイルス薬の使用を可能とするため、同薬の船舶への備え付けに関して検討するために設置されたものである。

2. 抗インフルエンザウイルス薬の船舶への備え付けに関する検討するにあたって前提となる制度等

抗インフルエンザウイルス薬の船舶への備え付けを検討する場合には、医薬品等の販売等に関して必要な事項を定めた薬事法の規定や抗インフルエンザウイルス薬の使用など新型インフルエンザに関する一般的な治療方法を前提として検討する必要がある。

(1) 船舶に備え付ける医薬品に関する制度と薬事法の関係について

現行、船舶に関する医薬品の備え付けについては、船員法施行規則第53条の規定及び平成7年運輸省告示第801号「船員法施行規則第53条第1項に掲げる船舶に備え付ける医薬品その他の衛生用品の数量を定める数量を定める告示」（以下「衛生用品告示」という。）に基づき、医師又は衛生管理者の乗り組みの有無、航行区域等に応じて甲種、乙種、丙種及び丁種の種類ごとに備え付けなければならない医薬品等の分類・品名・数量が定められている。

衛生用品告示に定められている医薬品の中には、薬事法第49条の規定により患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合に交付される処方せん
の交付を受けた者以外の者に対し、正当な理由なく、販売又は授与してはならないとされている処方せん医薬品が含まれているが、船員法施行規則第53条第1項の規定に基づき、船舶に医薬品を備え付けるために、船長の発給する証明書をもって、同項に規定する処方せん医薬品を船舶所有者に販売する場合については、薬事法第49条に規定する正当な理由に含まれるものとして取り扱われている。

抗インフルエンザウイルス薬は処方せん医薬品であることから、抗インフルエンザウイルス薬を医師が乗り組んでいない船舶に備え付けるためには衛生用品告示に規定する必要がある。

(2) 新型インフルエンザ（A/H1N1）に関する治療について

厚生労働省が公表した「新型インフルエンザに関するQ&A」（8月31日）によると新型インフルエンザ（A/H1N1）の主な治療法については「抗インフルエンザウイルス薬（タミフル・リレンザ）の投与」とされ、「同薬は医療機関等において医師が必要と認める場合に処方される」とされている。なお、タミフルの製造販売元である製薬会社が作成した資料によると使用上の注意として「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症と診断された患者のみが対象となるが、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分に観察した上で、本剤の使用を慎重に検討すること」とされている。

しかしながら、この考え方については、新型インフルエンザ（A/H1N1）に関する現在の発生状況を踏まえたものであると考えられ、今後、病原性の増大や薬剤耐性の獲得が生じた場合は、変更が加えられると考えられる。

3. 具体的検討事項

上記2を前提として、船内で新型インフルエンザ（A/H1N1）を発症した船員に対する必要な措置について、次の事項について検討を行った。

- (1) 衛生用品告示を改正して抗インフルエンザウイルス薬を船舶に備え付けの義務化
- (2) 抗インフルエンザウイルス薬を備え付けなければならない船舶の範囲

(3) 船舶に備え付けなければならない抗インフルエンザウイルス薬の数量

4. 検討結果

- (1) 衛生用品告示を改正して抗インフルエンザウイルス薬を船舶に備え付けの義務化に関しては、現在の新型インフルエンザ（A/H1N1）の発生状況、新型インフルエンザ（A/H1N1）の主な治療法について抗インフルエンザ治療薬の投与とされていること、抗インフルエンザウイルス薬の投与は患者の状態を十分に観察し、本剤の使用を慎重に検討した上で、医師が必要とされる場合に処方されること等を踏まえ、医師が乗り組んでいない船舶においてインフルエンザ様症状の船員がいる場合には、無線診療による医師の診断に基づき、必要に応じて抗インフルエンザウイルス薬を投与することが適当である。したがって、衛生用品告示を改正して抗インフルエンザウイルス薬を船内に備え置かなければならないこととするのが適当である。
- (2) 医師が乗り組んでいない船舶においてインフルエンザ様症状の船員に対して抗インフルエンザウイルス薬を投与する場合には、無線診療により医師が患者の症状を適確に判断することが必要であり、かつ、医師の指示に基づき適確に同薬を使用する必要があるため、抗インフルエンザウイルス薬を備え付けなければならない船舶の範囲に関しては、医師が乗り組む船舶及び疾病の診察・診断、応急・救急処置、薬物に関する知識がある衛生管理者が乗り組んでいる船舶、すなわち衛生用品告示の甲種衛生用品表及び乙種衛生用品表の適用を受ける船舶とすることが適当である。
- (3) 船舶に備え付けなければならない抗インフルエンザウイルス薬の数量については、日本国内で3,200万人が感染するというデータや厚生労働省が都道府県における医療体制を確保するための参考として作成した仮定の流行シナリオにおいて新型インフルエンザ（A/H1N1）の発症率が最大で国民の30%、感染率は国民の50%になる可能性があること、緊急時に船舶が最寄りの港へ入港する日数が3日から5日程度が想定されること、乙種衛生用品表の適用を受ける外航商船及び漁船の一般的な乗組員数が約20名程度であることを踏まえ、10人分に必要な数量とすることが適当である。

5. 衛生管理者教本、日本船舶医療便覧の改訂等抗インフルエンザウイルス薬の使用に関する教材の整備、新型インフルエンザの感染予防に関する教育の普及

(1) 衛生管理者教本、日本船舶医療便覧の改訂

衛生管理者教本及び日本船舶医療便覧には、疾病の症状、応急手当による治療法、衛生用品告示に規定されている医薬品の品名、作用・副作用、適応、用法・用量等について記載されているが、新型インフルエンザの症状、治療法及び抗インフルエンザウイルス薬に関する作用・副作用、適応、用法・用量等は記載されていないため、抗インフルエンザウイルス薬の適確の使用の観点から、衛生用品告示が改正された後、

新型インフルエンザに係る記載について速やかに改訂等に関する検討を進めるべきである。

(2) 新型インフルエンザの感染予防に関する教育の普及

抗インフルエンザウイルス薬を船内に備え付けなければならないこととなるとしても、今般の新型インフルエンザ（A/H1N1）に関してタミフル耐性ウイルスが確認されるなど、必ずしも抗インフルエンザウイルス薬により完全に治療できない場合もあることを踏まえ、船舶所有者や船員などの関係者において抗インフルエンザウイルス薬が船内に備え付けられていることから新型インフルエンザに感染してもすぐに治療できるなど誤解を生じさせないことが必要である。

新型インフルエンザ対策の基本原則は、うがい・手洗い・マスクの着用など感染予防の徹底であり、感染予防の徹底の上で治療があるという前提のもと、あらためて、新型インフルエンザに関する教育を徹底する必要がある。特に外国人船員に関してはその雇用形態から感染予防に関する教育が十分ではない場合があることも想定されることから、実態を踏まえた新型インフルエンザの感染予防に関する教育方法について検討すべきである。

6. 新型インフルエンザの発生状況等を踏まえた見直し

今般の抗インフルエンザウイルス薬の船内備え付けに関する衛生用品告示の見直しに関しては、新型インフルエンザ（A/H1N1）の現在の発生状況を踏まえたものであり、今後、新型インフルエンザ（A/H1N1）の病原性の増大、鳥由来性の新型インフルエンザ（A/H5N1）等が発生した場合には、医師が乗船していない船舶において医師でない者が医薬品を投与することに関しては、制度的及び実態的な限界があることを踏まえつつ、乙種衛生用品表の規定に基づき船内に備え置かなければならない抗インフルエンザウイルス薬の数量や抗インフルエンザウイルス薬の丙種衛生用品表の規定など、衛生用品表告示の見直しについて検討すべきである。

7. その他

抗インフルエンザウイルス薬の船内備え置きに関する検討以外の事項として提案された局所麻酔剤の船内備え置きについては、麻酔行為は医師法による医行為であり、これを業として行うことは医師法に違反するところであることから、看護師であっても、診療の補助の範囲を超えて業として麻酔行為を行うことは医師法違反に該当すると考えられる。

衛生管理者等による船内での医薬品の使用や救急措置が医行為に該当しないのは緊急避難的な行為とされているためであるが、麻酔行為が救急避難的な行為として認められるとしても、麻酔が専門性が高い分野であり、局所麻酔（湿潤麻酔）においても事故が発生する危険性があること、医師及び歯科医師以外で麻酔行為が認められている救急救

命士においても麻酔に関する必要な知識を修得していることを鑑みると、局所麻酔薬を船舶に備え置かなければならないこととする場合は衛生管理者が乗船している船舶とすることが適当であり、かつ、衛生管理者に麻酔に関する必要な知識及び技能を付与する必要があると考えられる。

その実施時期については、麻酔の使用に必要な知識に関する衛生管理者講習の内容等と併せて検討し、麻酔の使用に係る同講習の実施後に認めるべきである。

衛生用品表検討委員会委員等名簿

○印は委員長

(医師)

○ 庄田 昌隆 船員保険健康管理センター長

(薬剤師)

斉藤 光輝 せんぼ東京高輪病院 薬局長

(使用者代表)

吉田 秀一郎 (社) 日本船主協会 海務部労政担当リーダー

長岡 英典 (社) 大日本水産会 漁政部長

(労働者代表)

清水 保 全日本海員組合 中央執行委員会企画室長代行

(オブザーバー)

湯本 宏 船員災害防止協会専務理事

増田 均 (社) 日本海員権済会総務部長

(事務局)

国土交通省海事局運航労務課安全衛生室