

| | | | |
|-------|--------|------|-----------|
| 平成17年 | 3月30日 | 制定 | 国空乗第491号 |
| 平成19年 | 3月5日 | 一部改正 | 国空乗第560号 |
| 平成25年 | 11月27日 | 一部改正 | 国空航第685号 |
| 平成26年 | 10月3日 | 一部改正 | 国空航第518号 |
| 平成30年 | 6月12日 | 一部改正 | 国空航第182号 |
| 令和元年 | 6月17日 | 一部改正 | 国空航第327号 |
| 令和4年 | 3月29日 | 一部改正 | 国空航第3037号 |

国土交通省航空局安全部安全政策課長

航空機乗組員の使用する医薬品の取扱いに関する指針

1. はじめに

本指針は、航空機乗組員（乗員）が使用する医薬品に関して、航空法で定める正常な運航への影響及び身体検査基準への適合性という観点から、安全と考えられるもの、個別の確認等が必要なもの、国土交通大臣による判定が必要なもの、航空業務には不適合なものに区分整理し、説明するものである。

なお、本指針に記載されている内容は、あくまでも現時点における解釈に基づくものであり、新規医薬品の登場、新たな副作用の報告、航空関連法規の変更等により解釈も異なってくるので、その点に留意されたい。

2. 医薬品使用に関する原則

2-1 乗員の義務

乗員が医薬品を使用する場合、航空法第70条及び第71条を遵守し、自ら判断することが求められている。ただし、3.の規定に基づき、必要な場合には、医薬品による作用・副作用等について指定航空身体検査医（指定医）又は乗員健康管理医の確認等（指定医等による身体検査基準への適合性の判定において医薬品の使用の可否を含めて判定を行う場合を含む。以下同じ。）を受けるものとする。また、これ以外の場合にも、乗員が医薬品の使用による自己の心身への影響を判断することが困難な事項等について、指定医又は乗員健康管理医から助言を受けることが望ましい。

乗員は薬物療法のために生じる問題点を自覚し、その問題点が航空業務に支障を及ぼさないように努めるとともに、次のことに留意する。

- 医療用医薬品を処方されたときは、副作用を含め十分な説明を受けることが必須であり、投薬証明書またはその代わりとなるものを残しておくこと
- 一般用医薬品（市販薬）の購入に際しては、説明文書や添付文書等を十分に理解し保存しておくと共に、購入時に日付、薬剤名、数量、購入店名がわかる書類（レシート等）を薬局等に発行してもらうこと
- 副作用の理解ができない医薬品等の使用はしないこと
- 認可・発売から1年を経過していない新しい薬に関しては、航空業務に係る安全性等の確認が不十分であり、航空業務に当たり使用しないこと（なお、後発医薬品、既存製剤の配合剤及び一般用医薬品についてはこの限りではない）
- 海外で処方され又は購入した医薬品についても、我が国の法令及び本指針に従って使用すること

2-2 指定医及び乗員健康管理医の役割

指定医と乗員健康管理医は、乗員から医薬品の使用について確認等又は助言を求められた場合には、本指針に基づき適切に確認等又は助言を行うものとする。その場合、次の3つの主要な事項について説明する必要がある。

- 医薬品使用の原因となっている疾患が航空業務に支障を及ぼす可能性
- 飛行条件が治療に対する反応を変化させる可能性（時差、脱水、低酸素症など）
- 医薬品が航空の安全を損なう作用を生じる可能性

薬物の使用を中止しても、その作用が必ずしも直ちに消失するわけではないため、休薬したとしても一定期間航空業務に適さない場合がある。

しかし、乗員が、その職業の継続のために疾患に対する効果的な治療を禁じられるべきで

はない。重要な点は、飛行適性の基準と、薬物療法、疾患との間で、患者である乗員と航空の安全の双方に最も妥当である兼ね合いを見出すことである。

3. 医薬品使用に関する運用指針

全ての医薬品について、その使用が安全な飛行と両立しうるか否かを本指針で示すことは不可能である。本指針では、一般に用いられている代表的な医薬品及び飛行環境におけるそれらの使用について、航空業務に及ぼす影響に関して次の4グループに分類して説明する。

- A 航空業務に当たり、安全と考えられる医薬品
- B 航空業務に当たり、指定医又は乗員健康管理医において個別の確認が必要な医薬品
- C 航空業務に当たり、国土交通大臣による判定が必要な医薬品
- D 航空業務には不適合な医薬品

なお、医薬品を使用中の乗員の身体検査基準への適合性について指定医が判定を行うことが困難な場合には、指定医の段階では不適合と判定し、詳細なレポートを添えて国土交通大臣の判定を受けるものとする。

A 航空業務に当たり、安全と考えられる医薬品

身体検査基準及び航空身体検査マニュアル上、指定医又は乗員健康管理医の確認なしに使用が許可される医薬品は明記されていないが、以下のものについては、乗員の地上における使用経験により、異常を認めないことが乗員により確認されていれば、航空業務に当たり使用が許可され得る。異常が認められた場合は、指定医又は乗員健康管理医に申告し、航空業務に支障を来すおそれがないか確認されなければならない。なお、次の航空身体検査を受検する際には、使用した期間や内服状況を指定医に申告しなければならない。

- 点眼薬（アレルギー性結膜炎、アレルギー性眼瞼炎、緑内障の治療用と散瞳薬を除く）、点鼻薬（アレルギー性鼻炎治療用を除く）、点耳薬
抗菌薬に属するものを含む。疾患の種類や程度が、身体検査基準内である場合に限られるが、身体検査基準の適合性の判断が困難な場合は指定医又は乗員健康管理医により確認されなければならない。
- 禁煙補助用ニコチンガム、ニコチンパッチ
事前の試用により、刺激等が航空業務に影響を与えない範囲であり、専門医の指導により、用法・用量が厳守されていること。
- 軽症の皮膚疾患に対する外用薬（抗菌薬を含む）（アレルギー性皮膚疾患に使用する場合は除く）
疾患の種類や程度が、身体検査基準内である場合に限られるが、身体検査基準の適合性の判断が困難な場合は指定医又は乗員健康管理医により確認されなければならない。
- 一般用医薬品（市販薬）（第3類）
本邦で発売されている第3類に指定されているものに限るとともに、用法、用量を厳守して使用すること。なお、内服薬は7日間以内で使用する場合に限る。疾患の種類や程度が、身体検査基準内である場合に限られるが、身体検査基準の適合性の判断が困難な場合及び7日以上使用する場合は指定医又は乗員健康管理医により確認されなければならない。

B 航空業務に当たり、指定医又は乗員健康管理医において個別の確認が必要な医薬品

以下の医薬品を使用する場合は、航空機の正常な運航への影響及び身体検査基準への適合性という観点から、指定医又は乗員健康管理医により、対象疾患の程度及び医薬品の副作用等の確認を行ったうえでなければ、航空業務に従事してはならない。

- 非ステロイド系消炎鎮痛薬
外用薬を使用する場合、指定医又は乗員健康管理医により、対象疾患の程度及び医薬品の副作用等の確認を行わなければならない。内服薬は月経痛に使用する場合に限る。月経痛に使用する場合以外の内服薬の使用は、各々の疾病状態を合わせて評価する必要があるためCグループと同じ扱いにする。
- 一般用医薬品（市販薬）（指定第2類を除く第2類）

使用上の注意として「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください」という記載がある市販薬の使用を終了してから少なくとも通常投与間隔の2倍の時間（1日3回の服用が指示される場合は16時間、1日2回の場合は24時間、1日1回の場合は48時間）は航空業務に従事してはならない。なお、内服薬は7日間以内で使用する場合に限る。

○抗菌薬

ピロリ菌感染症に使用する内服薬の場合、1週間で使用する1次除菌の場合に限る。使用する場合は、使用開始から3日間は副作用確認のため、航空業務に従事してはならない。慢性副鼻腔炎に使用するマクロライド療法の場合、耳鼻科医により治療がなされ、最低2週間の経過観察期間を経て、使用医薬品の副作用が認められず、航空業務に支障を来すおそれがないことを確認されなければならない。

○整腸剤、消化酵素薬、健胃薬、止瀉薬（腸運動抑制薬を除く）

指示された用法、用量を厳守して使用すること。

○去痰薬

指示された用法、用量を厳守して使用すること。その他の鎮咳薬の使用は航空業務に当たり許可されない。

○漢方薬

指定医又は乗員健康管理医によって使用する原因の確認を行った上で、日本薬局方生薬総則に規定されている医療用漢方製剤を1剤のみ使用する場合に限る。

○生薬

指定医又は乗員健康管理医によって使用する原因の確認を行った上で、日本薬局方生薬総則に規定されている生薬製剤を1剤のみ使用する場合に限る。生薬が配合されている医薬品等については、個々の分類や基準に従う。

○アレルギー性結膜炎、アレルギー性眼瞼炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性皮膚疾患治療用の点眼薬・点鼻薬・外用薬（ステロイド含有の医薬品も含む）

症例によっては眠気・集中力低下等の副作用が現れることもあることから、事前の試用によりそれらが無いことが指定医又は乗員健康管理医によって確認されなければならない。

○痔疾患に対する坐薬・緩下剤・外用薬

疾患そのものが航空業務に影響を及ぼす可能性があることから、指定医又は乗員健康管理医の詳細な問診と助言を得なければならない。

○降圧薬

次に掲げる降圧薬を使用する場合、その使用により血圧値が基準値を超えず、かつ、一定用量が維持されてから2週間を経過した後、使用降圧薬による副作用が認められないことが指定医又は乗員健康管理医によって確認されなければならない。

- (1) 降圧利尿薬（抗アルドステロン薬含む）
- (2) カルシウム拮抗薬
- (3) β -遮断薬、 $\alpha\beta$ -遮断薬
- (4) ACE阻害薬
- (5) AII受容体拮抗薬

ただし、上記以外を使用する場合は、国土交通大臣の判定を受けることが必要である。なお、降圧薬の減量の際は、注意深く経過観察が行え、病態に変化の無いことが確認できる場合に限り、飛行停止期間は特に設けなくともよい。

○痛風又は無症候性高尿酸血症の治療のための尿酸排泄薬、尿酸生成阻害薬又は酸性尿改善薬

最低1週間の経過観察期間を経て、症状及び使用医薬品の副作用がなく、血清尿酸値が安定していることが指定医又は乗員健康管理医によって確認されなければならない。

○消化性潰瘍治療薬

制酸薬（プロトンポンプ阻害薬、H2 ブロッカーを除く）、防御因子増強薬は、病態が航

空業務に影響を与えない範囲であり、かつ、使用医薬品の副作用が認められないことが指定医又は乗員健康管理医によって確認されなければならない。

ただし、抗コリン薬は、眼調節機能障害等の副作用があるため、使用している場合は、国土交通大臣の判定を受けることが必要である。

- 内視鏡による潰瘍瘢痕期確認後（S-stage）の維持療法・予防的投与、治癒期（H-stage）の治療薬、逆流性食道炎の治療薬及びピロリ菌感染治療薬としてのプロトンポンプ阻害薬及びH2ブロッカー
指定医又は乗員健康管理医によって、副作用が認められないことが確認されなければならない。ただし、プロトンポンプ阻害薬を使用している場合は、詳細な問診により内服内容や状況を確認すること。また、潰瘍の活動期（A-stage）は不適合とする。
- 鎮静作用の無い抗ヒスタミン薬（第二世代の抗ヒスタミン薬に限る）
過去の使用経験により、眠気・集中力低下等の副作用が無いことが指定医又は乗員健康管理医によって確認されなければならない。ただし、フェキソフェナジン、ロラタジン、デスロラタジン及びピラスチン以外の内服薬を使用後は少なくとも通常投与間隔の2倍の時間（1日3回の服用が指示される場合は16時間、1日2回の場合は24時間、1日1回の場合は48時間）は航空業務に従事してはならない。
- 減感作療法（皮下注射及び舌下免疫療法）
最低1週間の経過観察期間を経て、使用医薬品の副作用が認められないこと及び副作用があった場合にはその内容及び程度を指定医又は乗員健康管理医によって確認されなければならない。ただし、皮下注射後24時間以内は航空業務に従事してはならない。
- 睡眠薬（睡眠導入薬）
酒石酸ゾルピデム、ゾピクロン、ラメルテオンについては、常習性及び依存性がないこと並びに事前に試用して24時間後には、眠気・集中力の低下がないことが指定医又は乗員健康管理医によって確認されなければならない。ただし、服用後24時間を経過するまでは航空業務に従事してはならず、また、常習性及び依存性を醸成する恐れがあることから、1週間で2回までの頻度とし、かつ、年齢に応じた適用量での使用に限る。また、相談を受けた指定医又は乗員健康管理医は、その旨を文書として診療録等に残すこと。
上記3つの薬剤以外の睡眠導入薬は許可されない。
- 低用量ピル
最低1ヶ月間の試用期間中、血栓形成傾向、肝障害、血圧異常等の定期的なチェックを指定医又は乗員健康管理医が実施し、異常の無いことが確認されなければならない。
- 子宮内膜症治療薬（ジェノゲストに限る）
最低1ヶ月間の試用期間中、血栓形成傾向、肝障害、血圧異常等の定期的なチェックを指定医又は乗員健康管理医が実施し、異常の無いことが確認されなければならない。
- 前立腺肥大治療薬
最低1ヶ月間の経過観察期間を経て、使用医薬品の副作用が認められず、国際前立腺症状スコア及び画像検査等を評価し、泌尿器科専門医によって経過良好であることが確認されなければならない。
- 鉄剤
最低1週間の経過観察期間を経て、使用医薬品の副作用が認められないこと及び貧血の原因となる基礎疾患が無く、貧血が適切に改善されていることを指定医又は乗員健康管理医に確認されなければならない。この場合であっても、注射薬の場合は、投与後24時間以内は航空業務に従事してはならない。
- 甲状腺ホルモン補充療法
甲状腺疾患でホルモン補充療法中の場合、薬剤の用法用量が一定した後、指定医又は乗員健康管理医による少なくとも1ヶ月間の経過観察期間を経て、FT3、FT4が安定して推移し、かつ、無症状であることが確認されなければならない。
- チアゾリジン誘導体、ビッグアナイド薬、 α グルコシダーゼ阻害薬、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT-2阻害薬
指定医又は乗員健康管理医による少なくとも1ヶ月以上の経過観察において、血糖が適

切にコントロールされており、薬剤の副作用がないことが確認されなければならない。
この際、食後血糖についても検討し、低血糖及び高血糖の可能性について十分勘案することが必要である。

○脂質異常症治療薬

脂質異常症の治療のために、スタチン、プロブコール、フィブラート系薬、ニコチン酸系薬、多価不飽和脂肪酸、植物ステロール、陰イオン交換樹脂、小腸コレステロールトランスporter阻害薬を使用する場合には、使用開始後、最低1週間の経過観察期間を経て、血清脂質値が安定し、かつ、使用医薬品の副作用が認められず、また、安静時心電図、眼底所見、頸部血管雑音等により高度の動脈硬化所見のないことが指定医又は乗員健康管理医によって確認されなければならない。

○免疫抑制薬

タクロリムス水和剤の外用薬に限る。

○散瞳薬

眼科的検査目的で散瞳薬を使用する場合、使用後12時間以内は航空業務に従事してはならない。

副反応があった場合にはそれが消失したことが指定医又は乗員健康管理医によって確認されなければならない。

○予防接種

全てのワクチン接種（初回または追加接種）後少なくとも24時間を経過するまで航空業務に従事してはならない。副反応があった場合にはそれが消失したことが指定医又は乗員健康管理医によって確認されなければならない。

C 航空業務に当たり、国土交通大臣による判定が必要な医薬品

以下の医薬品については、航空身体検査においては医薬品の使用に関する問題だけでなく、該当疾患の項を参照しなければならない。

C項で扱う医薬品を使用する場合は、使用開始とともに航空業務を停止し、使用を継続し航空業務への復帰を希望する場合には、国土交通大臣の判定を受けなければならない。

なお、ここに掲げている医薬品はあくまでも例示であり、この他にもC項に該当する医薬品は多数存在する。本章で述べられていない医薬品であっても、副作用が不明な医薬品又は副作用が懸念される医薬品を使用している場合若しくは使用を予定している場合、その他航空機の正常な運航ができないおそれがあると認められる又はそのおそれがあるかどうか不明な場合は、指定医は航空身体検査証明書を発行してはならず、国土交通大臣の判定を受ける必要がある。

○市販薬（A及びBに規定する場合を除く）

○漢方薬（日本薬局方生薬総則に規定されている医療用漢方製剤を2剤以上使用する場合）

○生薬（日本薬局方生薬総則に規定されている生薬製剤を2剤以上使用する場合）

○抗不整脈薬（アミオダロンは除く）

○硝酸薬を含む狭心症治療薬

○胆石症治療薬

催胆薬に限る。

○炎症性大腸疾患治療薬

○甲状腺疾患治療薬（ホルモン補充療法を除く）

○糖尿病治療薬

Bに規定する以外の薬剤

○骨・カルシウム代謝薬

活性型ビタミンD3製剤、カルシトニン製剤、ビホスホネート製剤、イブリフラボン

製剤、ビタミンK2製剤、カルシウム製剤等

- 抗血小板薬
- 抗凝固薬
- 抗真菌薬（内服）
- インターフェロン製剤、抗肝炎ウイルス薬
- 抗悪性腫瘍薬
- 免疫抑制薬（Bに規定する場合を除く）
- 緑内障用点眼薬
- 抗菌薬（A及びBに規定する場合を除く）
- 非ステロイド系消炎鎮痛薬（Bに規定する場合を除く）
- ステロイド製剤（少量の維持投与の場合に限る）（外用薬は除く）
- 中枢性降圧薬（少量の維持投与の場合に限る）

D 航空業務には不適合な医薬品

以下の医薬品は航空業務には適さないものであるため、航空業務にはその使用は許可されない。

- 麻薬、覚醒薬
- 抗てんかん薬
- 上記以外の向精神薬
- インスリン
- 筋肉増強薬
- 生薬類似物（日本薬局方生薬総則に規定された生薬製剤以外のもの）
- 治験薬
- アミオダロン
- 胆石症治療薬
排胆薬（Cに規定する場合を除く）

また、麻酔薬を使用した場合及び内視鏡検査を実施した場合の取扱いは以下のとおりとする。

○麻酔薬の使用

局所又は部分麻酔（歯科用麻酔を含む）後12時間以内は航空業務を行ってはならない。（麻酔薬を使用する原因となった疾病に関しても、航空業務の再開に先立って検討を行わなければならない）。

全身、脊髄、硬膜外麻酔後48時間以内は航空業務を行ってはならない。この薬剤投与法は薬剤誘発性鎮静作用をもたらすものである。（麻酔薬を使用する原因となった疾病に関しても、航空業務の再開に先立って検討を行わなければならない）

○内視鏡実施後の取扱い及びその際に使用する医薬品

近年、下部消化管内視鏡検査のみならず、上部消化管に対する内視鏡検査においても、麻薬性・非麻薬性鎮痛薬を使用する機会が増えている。これらの医薬品の効果からの十

分な回復及び内視鏡操作に伴う合併症が無いことの確認のため、内視鏡操作から24時間の経過観察期間を置かなければ航空業務に従事してはならない。

附則（平成17年3月30日）

本指針は、平成17年3月30日から適用する。

附則（平成19年3月5日）

本指針は、平成19年4月1日から適用する。

附則（平成25年11月27日）

本指針は、平成25年12月20日から適用する。

附則（平成26年10月3日）

本指針は、平成26年10月27日から適用する。

附則（平成30年6月12日）

本指針は、平成30年7月17日から適用する。

附則（令和元年6月17日）

本指針は、令和元年8月1日から適用する。

附則（令和4年3月29日）

本指針は、令和4年4月1日から適用する。