

資料

学会報告および企業における
新型インフルエンザ対策の今後の展望
—抗インフルエンザウイルス薬の
取扱いの検討—

The Report of 83rd JSOH Conference and a Proposal of Pandemic Flu Preparedness & Response Plan for Businesses and Employers, “Suggested Strategy for Management of Antiviral Drugs”

鈴木英孝¹, 和田耕治², 古賀才博³, 中村裕之⁴,
岡田 章⁵, 鈴木 宏⁶, 本田茂樹⁷, 中野明安⁸

¹エクソンモービル有限会社・医務産業衛生部,

²北里大学医学部衛生学・公衆衛生学,

³トラベルクリニック新横浜,

⁴金沢大学大学院医学系研究科環境生態医学・公衆衛生学,

⁵医療法人起生会, ⁶新潟青陵大学,

⁷株式会社インターリスク総研,

⁸丸の内総合法律事務所

Hidetaka SUZUKI¹, Koji WADA², Toshihiro KOGA³,
Hiroyuki NAKAMURA⁴, Akira OKADA⁵, Hiroshi SUZUKI⁶,
Shigeki HONDA⁷ and Akiyasu NAKANO⁸

¹Medicine & Occupational Health, ExxonMobil Yugen Kaisha, ²Department of Preventive Medicine and Public Health, Kitasato University School of Medicine, ³Travel Clinic Shin-Yokohama, ⁴Department of Environmental and Preventive Medicine, Graduate School of Medical Science, Kanazawa University, ⁵Medical Corporation of Kiseikai, ⁶Niigata Seiryō University, ⁷InterRisk Research Institute & Consulting and ⁸Marunouchi Sogo Law Office

はじめに

産業革命の時以降の感染症対策は、公衆衛生上の重大な課題であった。しかし近年、医学・薬学の進歩により、人類は天然痘を始めとする感染症をほぼ克服するに至っ

2010年10月15日受付；2010年12月16日受理

J-STAGE 早期公開日：2011年1月7日

連絡先：鈴木英孝 〒108-8005 東京都港区港南1丁目8-15 Wビル, エクソンモービル有限会社 医務産業衛生部

Correspondence to: H. Suzuki, Medicine & Occupational Health, ExxonMobil Yugen Kaisha, W Building, 1-8-15 Kohnan, Minato-Ku, Tokyo 108-8005, Japan
(e-mail: hidetaka.suzuki@exxonmobil.com)

たように思えた。しかしながら、HIVや腸管出血性大腸菌に代表される新興感染症の発生は新しい課題となった。SARSや2009年の春からのパンデミック (H1N1) 2009の流行は、まさにグローバル化した社会の大きな危機となった¹⁾。ここで今回のパンデミック (H1N1) 2009の経緯を振り返ってみる。2009年の3月にメキシコで初めて確認され、その後、米国を含む数ヶ国でも発生が続き、WHO (世界保健機関) は、4月27日にフェーズ4、4月29日にフェーズ5を宣言、その後国内での初の感染者が確認されるに至った。さらに流行は世界中に拡大し、6月11日、WHOはフェーズ6に引き上げた。それから一年後の2010年6月3日には、「大流行 (パンデミック) の最盛期は越えた」との発表があり、さらに2010年8月10日には、「ポストパンデミック」を宣言、世界的な状況としては、季節性インフルエンザと同様になりつつあるとしている¹⁾。今回の流行では、ウイルスの病原性が比較的良かったとの認識が示されているものの、病原性の強弱を考慮した柔軟な初期対応ができなかったこともあり、企業活動にも多くの混乱や影響が生じた²⁾。そのため新型インフルエンザ対策については、ウイルスの病原性や致死率等を指標に対応を段階的に分ける必要があることも示唆された。また、産業保健では比較的健康的な労働者を対象とするため、健康的な成人だけでなく乳幼児、妊婦から高齢者や疾病弱者までも包括する地域保健とは、異なる考え方のうえで対策を講じる必要性を認識することも大切である。

さらに今後パンデミック (H1N1) 2009が病原性を変えて再流行した場合、またその他の新興感染症が流行した場合は、企業の事業継続経営、また危機管理の観点から様々な問題が発生するであろうことも明らかになってきた。そのため、去る第83回日本産業衛生学会 (2010年5月26-28日、福井) におけるメインシンポジウム3「企業における新型インフルエンザ対策—垣間見た脅威からまだ見ぬ危機に備える—」¹⁾では、企業のこれまでの対策を振り返り、今後に向けて、企業は何をするべきか、新型インフルエンザの脅威と予防対策、そして大流行時の事業継続への取組みについて討論を行った。

1. 第83回日本産業衛生学会メインシンポジウム3の概要

第83回日本産業衛生学会メインシンポジウム3の中で明確となった論点は、次の通りである。

1) 新型インフルエンザに対して準備を行っている企業数は、2009年の流行を経て増えてはいるが、中小企業等では十分ではないと考えられる。また、対応マニュアルや事業継続計画を作成するにあたり医療職のアドバイスが不可欠であるにも関わらず、産業医の関与はまだまだこれからである。企業にとって新型インフルエンザ対策は経営課題であり、産業医を始めとする産業保健スタッ

フは、専門的立場から協力体制を取ることが望まれる。

2) 新型インフルエンザ対策を行っていた多くの企業は、「新型インフルエンザ」イコール「病原性の高いウイルスの流行」という図式で準備を行っており、今回の流行への対応では当初かなりの混乱も認められた。今後の流行については、病原性等に応じた柔軟な対応が重要になるとともに、それを想定した対策を講ずることも必要となる。

3) 企業対策の構築にあたり重要なポイントとして、「健康状態のモニタリング」、「個人の衛生管理」、「ソーシャル・ディスタンス（他人との接触機会の最小化）」など抗インフルエンザウイルス薬に頼らない対策が優先されるが、そのいずれにおいても、実行段階でおれがないよう「あいまいさを排除する」ことが必須となる。

4) 中小企業は国民生活の基盤の多くを支えているにもかかわらず、新型インフルエンザ対策が十分に行われているとは言えないため、中小企業を対象に、効果的で、しかも費用のあまりかからない最低限の対策を普及啓発する必要がある。

5) 海外では、新型インフルエンザの流行時、医療機関への受診方法など日本国内とは異なる対応が求められるとともに、抗インフルエンザウイルス薬やワクチンなどの流通状況も様々であることから、日本国内とは異なる対策を構築しておく必要がある。

6) 季節性インフルエンザへの対応は、これまで企業においても真剣に議論されていないことも多いと思われる。新型インフルエンザ対策を行うためには、その基本となる季節性インフルエンザへの対応手順を最初に構築する必要があることを忘れてはならない。

インフルエンザ対策の基本は予防であり、インフルエンザ様症状のあるものは出社しない、手洗いや咳エチケット励行、不用不急な外出は避けるなどの対応を基本に、これまで各企業では厚生労働省のガイドラインやその他関係機関の情報を参考にして、新型インフルエンザ対策を準備している。この対策の完成度は企業によって若干差があるものの、原則となるプラクティスはある程度議論されていて、英文まで含めると必要な情報を入手することはそれほど困難な環境ではない。シンポジウムに参加した座長およびシンポジスト（以下メンバー）が学会終了後に討議の時間を設け、今回のシンポジウムの総括としてメンバーによる提言をまとめることに合意した。そして企業の新型インフルエンザ対策を考えるにあたり非常に重要であり、また産業医として関与することを求められる項目でありつつも、第83回日本産業衛生学会メインシンポジウム3のみならず、これまで日本において十分には議論を尽くせなかった点、つまり企業における抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについての考え方に論点を絞り、メンバーによる提言を行いたい。

企業における抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについての提言

1. 抗インフルエンザウイルス薬の企業内の備蓄、保管、処方における法的留意点

企業において抗インフルエンザウイルス薬を確保する場合には、購入、保管、処方のそれぞれにおいて法的側面について考慮する必要があるため、対策の策定段階において法律の専門家の意見を事前に得ておくことよ。

1) 購入

抗インフルエンザウイルス薬の購入については、医療法のもとでは診療所として届け出のある企業内診療所（医療法第7条）で可能となる。ただし、企業が卸売販売業許可を取得しているならば企業自身でも購入が可能であるものの、その場合には管理薬剤師が必須となり現実的ではない。診療所を開設していない企業においては、医療施設と契約して医療施設で購入と保管を行うことは、法的には可能である³⁾と考えるが、処方の際のあり方や支払いなどに関してさらなる検討が必要になる。

2) 保管

保管についても購入と同様に、医療法のもとで診療所として届け出のある企業内診療所、薬局、卸売販売業者などが可能である。保管が可能ということは、「抗インフルエンザウイルス薬を適切に保管している」ということが前提である。診療所が手狭の場合には、診療所と隣接する別の区画を診療所の一部とする「一部変更届」を出すことで、保管は可能と考えられている³⁾。しかし、企業内診療所と離れた場所、たとえば別の建物や外部倉庫などに保管する場合は、「抗インフルエンザウイルス薬を適切に保管している」とは言い難いため、保管場所として不適切であると判断される可能性が高い³⁾。

3) 処方

医師法第20条には、医師が診察を行い処方することが定められている。そのため備蓄をしていたとしても、処方の際に医師の診察が確保されなければならない。また厚生労働省の新型インフルエンザ対策ガイドラインでは、「慢性疾患等を有する定期受診患者については、この段階において事前にかかりつけの医師が了承し、その旨をカルテ等に記載しておくことで、第三段階のまん延期に発熱した際に、電話による診療により新型インフルエンザへの感染の有無について診断ができた場合には、ファクシミリ等により抗インフルエンザウイルス薬等の処方せんを発行することができる」⁴⁾と定められている。ただし、今後も同様な方針がとられるかについては確認が必要である。

2. 企業における抗インフルエンザウイルス薬の保管および処方に関する考え方

業務継続を行うための抗インフルエンザウイルス薬を用いた対策（医療的介入）については、企業の役員に善良な管理者としての注意義務（会社法330条、民法644条）や安全配慮義務（労働契約法第5条）が課せられている以上、薬剤を用いない対策と併せて行う必要性が、いずれの企業においても認められると考えられるが、その対策の内容や程度については、その企業の社会的立場によって異なる。適切な医療を受けることが困難な海外の地域に滞在する従業員を対象にするだけでなく、国内での事業継続が求められる社会インフラ等を担う企業についても、抗インフルエンザウイルス薬の保管（備蓄）と、その処方を早期介入の一環としてとらえ、手順を構築することは重要であろう。海外勤務者に対する抗インフルエンザウイルス薬の処方については、海外勤務健康管理センターがまとめた海外派遣企業での新型インフルエンザ対策ガイドラインにおいて基本的な考え方が紹介されている⁵⁾。国内対応においては、医療インフラが維持されているという前提で国内の新型インフルエンザ対策を策定している企業が多いが、新型インフルエンザが大流行した場合に国内の医療インフラが維持されるという保証はどこにも無い。すなわち国内においても国民が医療にアクセスできなくなってしまうことを想定し、新型インフルエンザ対策を構築する必要が生じる。これまでは、国内在住者に対して抗インフルエンザウイルス薬の自己治療にまで言及した対応については、ほとんど議論されてこなかった。以下、流行時にも継続した事業運営を求められる社会インフラ等を担う企業を主な対象と想定し、抗インフルエンザウイルス薬の取扱いについての考え方をまとめた。

1) 抗インフルエンザウイルス薬の購入

上述の通り、企業内診療所（医療法のもとで診療所としての届出済）を設置している場合には、抗インフルエンザウイルス薬の購入は可能である。診療所を設置していない場合の抗インフルエンザ薬の購入については、その手続の過程において法的課題が依然として残るため、その対応は複雑になり慎重を要する。この場合の購入については「もうひとつの新型インフルエンザ対策」³⁾に、その考え方が紹介されている。結論としては、診療所が設置されておりかつ専属産業医が選任されている場合は、抗インフルエンザウイルス薬の購入は可能かつ容易であるが、それ以外の場合には、購入手続きにおける法的課題を完全に排除することができないと認識するとよいだろう。

2) 抗インフルエンザウイルス薬の保管（備蓄）

抗インフルエンザウイルス薬の保管（備蓄）には一定のスペースを要するため、事前に製薬会社などから、保管

に必要なスペースの評価などのアドバイスをしておくことが望ましい。また、保管場所だけでなく、抗インフルエンザウイルス薬の管理手順を定めてから保管を行うことも、忘れてはならない。流行時には社会的な混乱が起こる可能性もあるため、企業内に保管してある抗インフルエンザウイルス薬についても厳重な管理が求められる。略奪行為などの危険にまで対応できる管理を行うことも念頭に置いておきたい。

3) 抗インフルエンザウイルス薬の処方

企業内に保管した抗インフルエンザウイルス薬を、必要な時に処方するのが次のステップになる。これについては処方過程における法的課題の検討、対象者の選定など企業内の理解を得るなど、極めて課題が多いプロセスである。本稿では抗インフルエンザウイルス薬の自己治療まで踏み込んだ検討を行っているが、国内において自己治療が必要になる場合は一般的でなく、極めて限定された状況での実施を想定している。限定された状況とは、「新型インフルエンザの流行時にも、継続した事業運営を行う社会的責任がある」、「国内においても適切な医療を受けることが困難になっている」、等の状況を想定している。治療を目的として処方について、基本的な考え方を以下のように整理をした。

(1) 処方対象者の選択

企業の業態や社会的責任、さらに医療インフラ環境を考慮して、抗インフルエンザウイルス薬の処方対象者を決めることになる。企業により対象者の選択の判断は異なるものの、透明なプロセスの中で対象者を決定することが最も大切である。「すべての従業員」を処方の対象とする以外では、従業員の間不公平感が残るのは否めない。議論に時間をかけて社内のコンセンサスを得なければならない。また医療インフラの状態によっては、従業員だけでなく家族まで幅を広げた対象者の検討も必要になる。

<処方対象者の例>

対象者の選択方法を表1に例示する。対象者が自らの意思で服薬を拒否する場合にも、その結果として本人が不利益を被ることがないように配慮が必要である。

(2) 処方の手順

スペインインフルエンザと同等の致死率のインフルエンザが世界的に流行した場合には、海外および国内にかかわらず医療機関への負荷が増大することは必至である。すなわち、発症しても適切な医療を受けられない状況が予測されるため、抗インフルエンザウイルス薬を事前配布し、場合によっては自己治療を目的とした処方を検討する必要が生じる。海外勤務健康管理センターがまとめた海外派遣企業での新型インフルエンザ対策ガイドラインでは、海外渡航者が適切な医療を望めない地域に滞在する場合の、自己治療の考え方について参考となる

表 1. 処方対象者の例

処方対象者	備考
<ul style="list-style-type: none"> すべての従業員 流行時にも出社し業務を行う従業員 基礎疾患がある従業員 海外勤務者 	<ul style="list-style-type: none"> 従業員間の不公平感が無い 自宅勤務（待機）者は除く 疾病弱者への対応 その帯同家族も考慮が必要

表 2. 発生段階における処方対応の概要

発生段階	産業医（医師）	処方対象者	備考
前段階 （未発生期）	<ul style="list-style-type: none"> 処方対象者を診察し、抗インフルエンザウイルス薬の処方の可否を判断する 処方可能な場合には、服用方法、副反応の可能性等の必要な情報を説明する 「抗インフルエンザウイルス薬の引き換え証」を本人に交付する 	<ul style="list-style-type: none"> 抗インフルエンザウイルス薬の服用に関して十分理解する 交付された「抗インフルエンザウイルス薬の引き換え証」を厳密に保存する 診察後に健康状態に変化があった場合は、必ず産業医に申告する 	<ul style="list-style-type: none"> 抗インフルエンザウイルス薬の購入、保管および処方に関する法的な問題を事前に整理する 抗インフルエンザウイルス薬を安全に保管する場所を確保する
第一段階 （海外発生期）	<ul style="list-style-type: none"> 「抗インフルエンザウイルス薬の引き換え証」と引き換えに、抗インフルエンザウイルス薬を対象者に配布する 自己治療に関する説明書を、抗インフルエンザウイルス薬に添付する 配布時には同意書を作成するとよい 	<ul style="list-style-type: none"> 「抗インフルエンザウイルス薬の引き換え証」と引き換えに抗インフルエンザウイルス薬を入手する 配布された抗インフルエンザウイルス薬を厳格に保存し、第3者への譲渡は決して行わない 	<ul style="list-style-type: none"> 抗インフルエンザウイルス薬の不正使用（第3者への譲渡など）について、厳格なルールを適用する
第二段階 （国内発生早期） 以降	<ul style="list-style-type: none"> 自己治療が適用となるタイミングを判断し、対象者に周知を行う 自己治療を試みる者に対して、適切なアドバイスをを行う 自己治療の実施状況をモニターする 	<ul style="list-style-type: none"> 自己治療を試みる際には、可能な限り産業医（医師）の指示を受ける 治療効果について、産業医（医師）に報告を行う 	<ul style="list-style-type: none"> 診療所においては、感染予防の見地から対面での診療は避けた方がよい

情報が紹介されている⁶⁾。国内においても適切な医療が望めない状況になった場合には、従業員の安全と健康は企業自らの責任で確保する対応が求められるため、日本国内での抗インフルエンザウイルス薬の事前配布と、自己治療の可能性を新型インフルエンザの発生段階別に表2のように整理を行った。

<前段階（未発生期）>

- ① 産業医は処方対象者となっている者を診察し、服用方法や副反応の可能性および自己治療まで考慮した対応を含め十分に説明する。
- ② 産業医は対象者の健康状態や既往歴を考慮して、抗インフルエンザウイルス薬の処方が可能かどうか判断を行う。
- ③ 処方が可能と判断された場合は、「抗インフルエンザウイルス薬の引き換え証」を本人に交付する。
- ④ 診察後に対象者の健康状況に著しい変化があった場合や前回の診察から相当期間が経っている場合には、健康状態を再度確認したうえで処方の可否を再検討するプロセスを導入する。

<第一段階（海外発生早期）>

- ① 事前に交付された「抗インフルエンザウイルス薬の引き換え証」と引き換えに、企業内で保管している抗インフルエンザウイルス薬を、あらかじめ企業で

決めた処方対象者に対して配布する。そのタイミングについては産業医が判断する。

- ② 抗インフルエンザウイルス薬の配布時には、従業員が自己治療を行う際の判断を助ける情報（説明書等）も同時に配布する。
- ③ 自己治療は医師の診察による治療に比べ安全性や治療効果が劣るため、自己治療目的での服用を試みる際には、可能な限り電話や電子メール等で産業医の指示を受けるようアドバイスをを行う。
- ④ 対象者は配布された抗インフルエンザウイルス薬が不正使用されないよう、自らの責任のもとで厳重に管理する。

上記 ②、③ および ④ については、抗インフルエンザウイルス薬の配布時において、その内容を盛り込んだ同意書を作成し、記録として保存することを推奨する。

<第二段階（国内発生期）以降>

- ① 産業医（医師）は自己治療を開始するタイミング、すなわち国内においても適切な医療が受けられなくなった状況であることを判断し、その旨を対象者に周知する。
- ② 対象者はインフルエンザ様症状を認めた場合は、可能な限り電話や電子メール等で産業医の指示を受けてから治療目的の服用を行う。

- ③ 特別な指示がない限りは、季節性インフルエンザと同様に添付文書に記載された用量を服用すること。
 - ④ 企業内の診療所においては、対面での診療を避けることを推奨する。その理由は、医療従事者の二次感染を防止し、かつ診療所に患者が集まることで診療所自体が感染源となることを防ぐためである。
- (3) 予防内服について

治療を目的とした処方ほかに、濃厚接触者に対する予防を目的とした処方がある。ただし抗インフルエンザウイルス薬の予防内服に関しては、長期服用の安全性は確立していないため、現時点では推奨できないと理解する方がよい⁵⁾。予防内服の実施についてはこの問題点を理解したうえで、各企業において導入の是非を検討するべきであろう。また濃厚接触者の定義を明確にしないと、予防服薬の対象者の範囲があいまいになり、実際の処方の際に混乱を起こす原因にもなるので注意が必要である。

4) 企業における抗インフルエンザウイルス薬の保管および処方についてのまとめ

抗インフルエンザウイルス薬を企業で保管し処方する際に、留意すべき点について整理を行った。企業内に診療所を設置し常勤の産業医を選任している企業では、抗インフルエンザウイルス薬を備蓄して自己治療を想定した処方を行うことは、適切にリスク軽減措置を行うことで、その実施は不可能ではないと考えている。診療所の設置がない企業の場合には、常勤の産業医を選任しているとしても、検討すべき法的課題が非常に多いこともあり現実的には極めて難しい。また、抗インフルエンザウイルス薬の自己服用により何からの健康被害が発生した場合には、事前の安全配慮の有無、すなわち医師の問診・診察等の手続きを経たものであるかどうかにより、会社の責任の有無が大きく異なってくる³⁾。そのため、いずれの場合にも法律の専門家の意見を確実に得てから、各企業における抗インフルエンザウイルス薬の取扱いを整理する必要がある。

3. 海外に勤務する従業員等への対応

海外においては日本と異なり、新型インフルエンザの流行時には人や物の移動制限などが実施され、従業員とその家族は現地政府の指示に従って行動するよう求められることもある。社会制度や言葉の問題のため、日本と同水準の医療が望めない可能性が高く、流行時には社会的混乱が発生しそれに巻き込まれることも想定される。

1) 海外勤務者対策の基本的考え方

現地では、その国の方針に従って医療を受けることが原則であるため、従業員を派遣している国の行動計画は事前に調べておく必要がある。在外公館のホームページ等より、現地の指定医療機関や最寄りの信頼できる医療

機関の情報を、あらかじめ確認しておく。また、携帯電話などの通信手段の確保を行っておくことも重要である⁶⁾。適切な医療が受けられない地域に滞在している場合は、流行が拡大する前に医療が受けられる地域へ移動することも考慮する。

2) 抗インフルエンザウイルス薬の入手

派遣前や一時帰国の機会に、医療機関（企業内診療所を含む）を受診させ、抗インフルエンザウイルス薬を事前に入手させる。日本に帰国できない従業員等へは、現地で入手することになる。抗インフルエンザウイルス薬の海外での入手に関しては、国により状況も様々であるため、現地の在外公館や日本人会等に相談のうえで対応を検討する。なお、日本の外務省は海外在留邦人向けの抗インフルエンザウイルス薬の備蓄を行っているが、在外公館から在留邦人へどのように薬剤を提供するかは、現時点では未定である⁶⁾。

おわりに

このたびのパンデミック（H1N1）2009の流行において、事業所・職場での経験に力点を置いて問題点を整理し、その上で対策案を提示してきた。厚生労働省の新型インフルエンザ対策ガイドラインをそのまま硬直的に適用すれば、パンデミック（H1N1）2009流行時のような混乱を再びきたすことも予想される。これらへの対応として、企業ごとの特徴としての社会的責任とコンプライアンスに沿った事業継続を視野に入れ、本稿に述べた抗インフルエンザウイルス薬の保管や処方を含む新しいマニュアルの策定、あるいは既存マニュアルの改訂など、さらなる十分な準備が必要であることを強調した。

文 献

- 1) 本田茂樹, 中村浩之, 鈴木 宏ほか. メインシンポジウム 3企業における新型インフルエンザ対策. 産衛誌 2010; 52臨時増刊号(冊子版): 175-83.
- 2) 吉川 徹. 新型インフルエンザ2009の流行から学ぶもの. 労働の科学 2009; 64: 708-12.
- 3) 中野明安. もうひとつの新型インフルエンザ対策. 東京: 第一法規, 2010: 132-41.
- 4) 新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザに関する関係省庁対策会議. 新型インフルエンザ対策ガイドライン. [Online]. 2009 [cited 2010 Dec 15] Available from: URL: <http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/guide/090217keikaku.pdf>
- 5) 労働者健康福祉機構 海外勤務者健康管理センター. 海外派遣企業での新型インフルエンザ対策ガイドライン. [Online]. 2007 [cited 2010 Dec 15] Available from: URL: <http://www.travelmed.gr.jp/>
- 6) 労働者健康福祉機構 海外勤務者健康管理センター. 海外派遣企業での新型インフルエンザ対策ガイドライン (A/H1N1型版). [Online]. 2009 [cited 2010 Dec 15] Available from: URL: <http://www.travelmed.gr.jp/>