

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、航空業務には不適合なもの、使用にあたり個別の評価が必要なもの等に区分整理し、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. 乗員に対する医薬品使用の一般原則

一般原則として、乗員の使用する全ての医薬品が航空の安全に影響を与える恐れがあることを指定航空身体検査医(指定医)は認識すべきである。医薬品を使用中の乗員の心身の状況が航空業務に適合するか否かを判断する場合には、次の3つの主要な事項について検討する必要がある。

- 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副作用を生じる可能性

薬物の摂取を中止しても、その作用が必ずしも直ちに消失するわけではないため、休業したとしても一定期間不適合と判断しなくてはならない場合がある。

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。

指定医は、乗員に薬物療法のために生じる問題点を自覚させるとともに、副作用の検討ができない医薬品等の服用は中止させる必要がある。

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およ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医薬品を次の4グループに分類して説明する。

- A 航空業務中に使用しても安全と考えられる医薬品
- B 航空業務中の使用にあたり、指定医または航空医学に精通している航空会社の産業医(航空産業医)において個別の評価が必要な医薬品

C 航空業務中の使用にあたり、航空身体検査証明審査会(審査会)において個別の評価が必要な医薬品

D 航空業務には不適切／不適合な医薬品

なお、医薬品を使用中の乗員について指定医が疑念を抱いた場合には、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審査会に提出されたい。

A 航空業務中に使用しても安全と考えられる医薬品

航空身体検査基準及び身体検査マニュアル上、指定医の確認なしに使用が許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、問題のある副作用が起らないことが確認されていれば、使用が許可され得る。ただし、次回の航空身体検査を受検する際には、指定医に申告しなければならない。また、指定医または航空身体検査指定機関において検査に従事する医師(検査医)は乗員から申告があった場合は、副作用等の確認を行い、その事実を航空身体検査申請書の17項などに記載するものとする。

○給湿点眼薬または単純な収斂点眼薬

○白内障治療用点眼薬

疾患の程度が、視機能における航空身体検査基準内である場合に限る。

○耳鼻科用医薬品：血管収縮薬、外耳炎治療用点耳薬(抗生物質を含む)

○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が確認されていること。

○軽症の皮膚疾患に対する軟膏／クリームの使用(短期間に限る)

B 航空業務中の使用にあたり、指定医又は航空産業医において個別の評価が必要な医薬品

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、指定医又は航空産業医により、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、航空業務に就いてはならない。

○花粉症治療用点眼・点鼻薬(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を指定医又は航空産業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・局所軟膏／クリーム(市販薬を含む)

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、指定医又は航空産業医の診察及びアドバイス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であって、3種類までの降圧薬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1ヶ月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を指定医又は航空産業医によって確認されなければならない。

- (1)降圧利尿薬
- (2)カルシウム拮抗薬
- (3)β-遮断薬
- (4)ACE阻害薬
- (5)AII受容体拮抗薬

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、特に飛行停止期間を設けなくとも良い(最低2週間に一度血圧測定を行い、基準値を超えないことを確認する)。

また、α遮断薬に関しては、起立性低血圧の副作用が多いことなどから、引き続き使用禁止の扱いとする(使用する場合は審査会提出とする)。

○無症候性高尿酸血症の治療のための尿酸排泄剤または尿酸生成阻害剤

アロプリノール、プロベネシド、ベンズブロマロン、酸性尿改善薬
血清尿酸値が正常範囲内に安定し、かつ、使用医薬品の副作用が認められないことを指定医又は航空産業医によって確認されなければならない(降圧薬同様1ヶ月間の経過観察が必要)。
(痛風発作に対するコルヒチン・NSAIDS使用は病態から考えて、不適合とする)

○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を指定医又は航空産業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、審査会提出とする。

○内視鏡による潰瘍治癒確認後(S stage)の維持療法・予防的投与としてのH2ブロッカー

指定医又は航空産業医により、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、病態から勘案し、プロトンポンプ阻害薬は許可されない。また、潰瘍のA、H期は不適合とする。

○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)・抗アレルギー薬

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を指定医又は航空産業医により確認されなければならない。ただし、服用後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)は航空業務に従事してはならない。

○睡眠薬(睡眠導入薬)

睡眠導入剤ゾルピデム、ゾピクロン、トリアゾラムは超短時間作用型であるが、吸収・代謝には個人差が大きいことも知られている。トリアゾラムはアルコールとの併用により中枢神経系に対する副作用の可能性から、航空業務には不適合である。

ゾルピデム、ゾピクロンについては、常習性及び依存性が無いことが指定医又は航空産業医によって確認されなければならない。ただし、服用後48時間を経過するまでは航空業務に従事してはならない。また、相談を受けた指定医又は航空産業医は、事前の試用により48時間後には、眠気・集中力の低下が無いことを確認し、その旨を文書として診療録等に残すことが望ましい。

一方、メラトニン製剤は、そもそも現在の日本においては入手不可能な薬品であり、副作用も十分に検討されていないため、その使用は許可できない。

○経口避妊薬(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航空産業医で実施し、異常の無いことを確認されなければならない。

○予防接種

以下のワクチン接種(初回または追加接種)後最低24時間を経過するか、又は副反応が消失したことが指定医又は航空産業医によって確認されなければならない。

- 成人性ジフテリア及び破傷風
- 灰白髄炎(小児麻痺)
- A 及び B 型肝炎
- 麻疹、流行性耳下腺炎、風疹
- 黄熱病
- 腸チフス
- 結核(BCG)
- インフルエンザ
- 水痘
- 髄膜炎菌
- 肺炎球菌
- コレラ
- 日本脳炎
- その他のワクチン

C 航空業務中の使用にあたり、審査会において個別の評価が必要な医薬品

以下の医薬品については、特定の疾病状態の治療に処方される医薬品であることに留意すべきである。従って、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すべきである。

以下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させ、航空業務に復帰

する前に審査会に関係書類を提出し、国土交通大臣による判定を受ける必要がある。

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または副作用が懸念される医薬品を使用している場合も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恐れがあると認められる又はその恐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を発行してはならず、国土交通大臣による判定を受ける必要がある。

○高脂血症治療薬

- スタチン(HMG-CoA還元酵素阻害薬)
- フィブラート系(スタチン系薬剤との併用は注意)
- ニコチン酸系(スタチン系薬剤との併用は注意)
- イコサペント酸エチル

○抗不整脈薬

○硝酸薬を含む狭心症治療薬

○胆石症治療薬

- 催胆薬：ウルソデオキシコール酸、ケノキシデオキシコール酸、アネールトリチオン

○炎症性大腸疾患治療薬

○甲状腺疾患治療薬

○糖尿病治療薬

- α グルコシダーゼ阻害薬：ポグリボーズ、アカルボーズ
- チアゾリジン誘導体：塩酸ピオグリタゾン
- 経口血糖降下薬(β 遮断薬との併用は航空医学上禁忌)：スルホニル尿素薬、ビグアナイド薬

○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

- アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール、EPA、ベラプロストナトリウム、サルポグレラート

○抗凝固薬(ワーファリン)

○抗真菌薬(内服)

- グリセオフルビンまたはテルビナフィン

○インターフェロン、ラミブジン、リバビリン

- 抗悪性腫瘍薬・免疫抑制薬
- 緑内障用点眼薬
- 抗生物質(経口及び局所投与)
- 非ステロイド系消炎薬

D 航空業務には不適切／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できない。

- 麻薬、覚醒薬、幻覚薬
- 抗けいれん薬
- インスリン
- アンフェタミン
- 向精神薬
- 抗うつ薬
- 抗不安薬
- 鎮静薬
- ステロイド製剤(少量の維持投与の場合は審査会提出可能)
- 中枢性降圧薬(少量の維持投与の場合は審査会提出可能)
- 筋肉増強薬
- 生薬
- 治験薬
- アミオダロン
- 胆石症治療薬
排胆薬：塩酸パパペリン、フロプロピオン、ヒメクロモン、トレピプトン
- メラトニン
- アトピー性皮膚炎治療用タクロリムス水和物

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

- 局所または部分麻酔(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。この薬剤投与方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)。

○内視鏡実施後の取り扱い

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くては航空業務を行ってはならない。

また、消化管ポリープの摘出後の扱いについては、身体検査マニュアルに記載されているとおり、病理組織検査で良性と判定されるまでは航空業務を再開してはならない。