

**製薬企業における業務継続のための
新型インフルエンザ対策ガイダンス**

平成20年7月16日改訂

日本製薬工業協会

目 次

	<u>Page</u>
はじめに.....	1
1. 新型インフルエンザの基本的知識.....	2
1) 新型インフルエンザとは.....	2
2) 国・地方自治体の対策.....	2
2. 新型インフルエンザ発生前の準備.....	3
1) 危機管理体制の確認（対策本部の設置、連絡体制の構築等）.....	3
2) 新型インフルエンザ流行時の業務運営体制の検討.....	4
3) 情報収集及び周知方法の確立.....	8
4) 従業員等への感染の予防のための企業・職場の事前の措置.....	9
5) 感染予防・感染拡大防止のための物品の備蓄.....	10
6) 製薬企業と関係者間の協力.....	11
3. 国内外で新型インフルエンザが発生した直後からの対応.....	12
1) 情報収集及び周知.....	12
2) 職場内での感染拡大予防のための措置.....	12
3) 海外勤務、海外出張する従業員等への感染の予防のための措置.....	13
4) 従業員等への予防的措置のための知識の啓発.....	13
4. 国内で新型インフルエンザの感染がさらに拡大した時の対応.....	14
1) 業務継続のための体制.....	14
2) 情報収集及び周知.....	14
3) 業務運営体制の検討.....	15
4) 事業所内での感染拡大予防のための措置.....	15
5) 従業員等への予防的措置のための知識の啓発の強化.....	15
【参 考】.....	16
1. パンデミックの進行に関する分類(出典:厚生労働省ガイドライン).....	16
2. インフルエンザパンデミックの影響の予測(出典:IFPMA 資料).....	17
3. 職場に患者が滞在していた場合の消毒等について.....	18
4. 電気、ガス、水道等の供給に関する対応の情報源.....	19
5. 用語.....	20
6. パンデミック時に想定される薬事法上の課題(例).....	20
7. 個人での備蓄物品の例.....	21
8. 海外の参考情報.....	22

製薬企業における業務継続のための 新型インフルエンザ対策ガイドンス

はじめに

本ガイドンスは、医薬品を研究開発ならびに製造販売する企業における新型インフルエンザ対策を作成する際の参考とするために作成したものである。

新型インフルエンザのパンデミック(大流行)時に感染の拡大を防ぐ方法としては、ウイルスへの接触を減らし、ヒトからヒトへの感染を避けるために出来るだけ人との接触を避ける以外にないと考えられることから、新型インフルエンザのパンデミック時には業務の執行に大きな支障を来す。そこで、各企業がパンデミックという非常事態に備えて対応策を事前に策定しておくことが重要である。

特に、製薬企業は医療に必須な医薬品を製造販売しており、製品の供給には社会的な責任がある。とりわけ新型インフルエンザのパンデミック時には治療や感染の拡大防止のためにさまざまな医薬品の供給が必須となる。供給維持の観点から事業継続は最重要事であり、国のガイドラインで医薬品製造販売業者が医療従事者、救急隊員等と同様に、優先的なワクチン接種の対象者とされているのもこのような背景によるものである。

新型インフルエンザの流行の進展について、WHO と厚生労働省は初期から大流行までの状態を6段階に分類している。現在、新型インフルエンザの流行状況は第3段階にあるとされている。今後の流行の拡大に備え、できるだけ早期に対策の立案を開始することが望まれる。

なお、本ガイドンスは、厚生労働省が定めた「事業者・職場における新型インフルエンザ対策ガイドライン」を基本とし、IFPMA(国際製薬団体連合会)が策定した「国際的な製薬産業における業務継続計画—インフルエンザパンデミックへの準備—」等も参考にして作成したものである。本ガイドンスは、今後の情勢変化等を踏まえて、必要に応じて見直しを行うものとする。

1. 新型インフルエンザの基本的知識

1) 新型インフルエンザとは

- 新型インフルエンザウイルスとは、動物、特に鳥類のインフルエンザウイルスがヒトに感染し、ヒトの体内で増えることができるように変化し、ヒトからヒトへと効率よく感染するようになったもので、このウイルスが感染して起こる疾患が新型インフルエンザである。
- 新型インフルエンザウイルスはいつ出現するのか、誰にも予測することはできない。人間界にとっては未知のウイルスでヒトは免疫を持っていないので、これは容易にヒトからヒトへ感染して広がり、急速な世界的大流行(パンデミック)を起こす危険性がある。
- このような例の一つとしてスペイン風邪(スペイン・インフルエンザ)(1918年-1919年)がある。世界では人口の25~30%が罹患し、4000万人が死亡したと推計されており、日本では2300万人が感染し、39万人が死亡したと記録されている。その記録から、大流行が起こると多くの人が感染し、医療機関は患者であふれかえり、国民生活や社会機能の維持に必要な人材の確保が困難になるなど、様々な問題が生じることが考えられている。
- スペイン風邪では、約11ヶ月で世界を制覇したと伝えられているが、現代社会では、人口の増加や都市への人口集中、飛行機などの高速大量交通機関の発達などから、世界のどこで発生しても、より短期間に蔓延すると考えられる。また、日本以外の国での大流行であったとしても、日本企業の海外進出も著しく、人的交流も盛んなため、日本だけが影響がないことはありえない。したがって、日常からの対策と準備が必要となる。

2) 国・地方自治体の対策

- 厚生労働省では、平成17年11月にWHOのパンデミックフェーズ分類を参考にした「新型インフルエンザ対策行動計画」を策定・公表している。またそれに基づいた行動訓練等を、国を挙げて行っている。さらに、新型インフルエンザに対する対応策として、公衆衛生、医療、社会対応の各部門でガイドラインを作成している。
- さらに、新型インフルエンザの蔓延を防止するために、プレパンデミックワクチンの製造備蓄や抗インフルエンザウイルス薬の備蓄、医療体制の整備など、日本国内での発生に備えた対策を行っている。
- また、地方自治体でも国の行動計画に沿った形、もしくは独自の形で新型インフルエンザ対策の行動計画やマニュアルを策定している。また、各自治体の衛生部局や保健所のホームページ等でもこうした内容が掲示されているので参考になる。
- 国は、平成19年10月に「新型インフルエンザ対策行動計画」を見直すとともに、緊急時に内閣総理大臣を本部長とする対策本部を設置することを決めた。

2. 新型インフルエンザ発生前の準備

1) 危機管理体制の確認（対策本部の設置、連絡体制の構築等）

各社は、各職場において、必要に応じ、新型インフルエンザ対策の準備、発生時の対応のため、企業および職場の最高責任者ならびに産業医を含めた対策本部や、実際のインフルエンザ対策に当たる作業班などの設置、緊急時における地方公共団体の保健部局、近隣の医療機関との連絡体制や職場内の連絡網などの危機管理体制の構築を検討する。この場合、業務プロセス（工場や設備の継続的な稼働、製品の製造、供給等）を継続・維持するための危機管理体制は特に重要である。

(1) 対策本部が対応策を検討するに際しての重要な事項

- ・ 人事、製造、営業、財務、研究開発など、業務の継続において影響を受ける可能性のある各分野の密接な協力を得る。
- ・ 会社のための全体的な危機管理計画を作成する権限を持つ。

(2) 海外事業所との連携

海外に事業展開している企業においては、さまざまな地域に合わせて効果的に展開する必要があるが、重要な対応は最終的には現地での対応であるため、計画立案の初期段階で各地の責任者の協力を求めなければならない。また、海外を含め各事業所の責任者と協力し、それぞれの事業所および当該国にふさわしい危機管理計画を策定する方法を考えなければならない。

海外事業所の危機管理対策の検討においては次の点を考慮すべきである。

- ・ 各地のパンデミック対策計画・対応チームの設置
- ・ 非常事態下での決定権ならびに経費等の支出権限の現地責任者への権限委任体制
- ・ 危機の間に対応不可能となった社員の代わりに暫定的な管理を行う適切な意志決定権を持った補助要員の特定
- ・ 外国勤務の社員への相談・支援の方針

(3) 社員への周知と訓練

危機管理体制について社員に十分説明する。まだパンデミックになっていない段階で、想定した場面における具体的な対応および能力を試行し、対応の訓練を行うことによって、それらが機能することを確認する必要がある。訓練により、計画が実行された場合の想定外の事態に合わせた新たな計画の立案ができることになる。必要に応じて対策の見直しも行う。

2) 新型インフルエンザ流行時の業務運営体制の検討

新型インフルエンザの感染被害は、世界各国、日本全域で広範囲に広がる恐れがある。また、一回の感染流行の波は約2ヶ月間続くとされており、その流行の波が1年以上繰り返すことも考えられる。各職場においても、従業員本人の罹患や罹患した家族の看病等で、一時的には、相当数の従業員等が欠勤することも予想される。

従業員等が欠勤した場合に備えて、関係事業者や補助要員を含めて業務運営体制について、業務の性格に則して検討を行い、対策を講じる必要がある。

(注:米国の職業安全管理局のガイダンスでは、感染流行のピーク時の欠勤率を40%と想定—厚生労働省のガイドラインより。)

- ① 人的対応策において考慮すべき事項としては次のようなことがあげられる。
 - ・ 重要業務および工場の稼動を維持するために必要不可欠な社員の特定
 - ・ 必要不可欠な社員が感染により対応不可能な場合の代替策の明確化と業務を継続するための人材の確保策
 - ・ 社員に感染の疑い例が確認された際の対応策
 - ・ 出勤に関する方針の明確化
 - 現場を閉鎖する際の基準ならびに在宅勤務の要請に関する方針
 - 公共輸送機関の利用を避け、徒歩、自転車、自家用車の利用。公共輸送機関を利用する場合はラッシュ時を避けた時差出勤。
 - ・ 必要度の低い出張の回避
 - ・ 流行の段階に応じた会社と社員、納入業者、顧客、その他関係者との連絡方法
 - 顧客が電話/Eメールによって予約注文/情報要求できるようなシステムの確認
 - ・ 遠隔業務の方策
 - 遠隔業務を通じてできる限り多くの社員が社業に参画できるようにするためのシステムの確立。(例えば自宅で仕事することを可能にするインターネットのようなコンピュータ・ネットワークの利用。)
 - 人が集合して行う会議を避けるため、出席者が同じビル内にいる場合でも、可能な限り電話やビデオ会議、インターネットを用いた会議等の実施。
 - 人が集合して行う会議が避けられない場合は、可能な限り短時間とし、広い会議室で実施。握手やその他、体の接触を伴う挨拶は避ける。
 - ・ 日常生活における接触回避の方策
 - 弁当を持参してデスクで食べるか、外食の場合は他人と離れて座る(混雑した食堂は避ける)。食堂にいる人数を減らすために、時間差のランチタイムの導入。
 - 喫茶室等の利用を避ける。
 - 感染者と接触する恐れがある会合などへの不参加を社員に呼びかける。
 - ・ 従業員等に対する検温等、サーベイランス体制の検討

- ・ 社内交代制の導入等による外出機会の減少、そのための食料、毛布等の備蓄、等

② その他、業務継続についての検討に際して考慮すべき事項として次のようなことがあげられる。

i. 重要業務プロセスの明確化と維持

- ・ パンデミックにより労働力が減った場合、組織の重要機能および業務にどのような影響を与えるかの予測、優先する業務及び縮小する業務の特定、並びに優先業務の継続に必要な設備(代替設備の検討を含む)、資材、その他リソースの特定
- ・ 対応策を効果的に展開するための時期と方法の考案など組織的な対応の計画
- ・ パンデミック時の業務継続のための意志決定システムの検討
- ・ 通常の状態に戻れるようになった場合に元に戻すための対応
- ・ 仕入元が1箇所しかないといったリスクを負っている納入業者を特定し、補充策の検討
 - － パンデミックに対する納入業者の対応力の把握

重要製品の十分な備蓄量を維持することに加えて、納入業者がパンデミックを乗り越えて業務を継続できるかという観点からパンデミックに対する納入業者の対応力を把握しておくことが有用。そのために可能な限り納入業者から業務継続の計画等を聴取し、お互いの信頼性の確保に努める。
- ・ 物流システムの代替性の検討
- ・ 代替物流システムを採用できるかどうかの検討(顧客に製品を直接流通する能力等)

Q.1 優先業務継続上必要な自社および外部リソースの特定はどのように行うとよいですか。

A: 製薬企業として医薬品の安定供給を確保することを優先すべきです。従って生産・物流機能を確保することが必要であり、各社毎に組織機能に合わせて、ビジネスインパクト分析を実施し優先業務を特定した上で必要なリソースをリストアップすることが望まれます。

生産・物流機能を維持していく上で、医薬品原料の確保が必須です。具体的には、医薬品原料(添加剤、包装資材を含む)の供給業者に対し、パンデミック等を想定した在庫、配送対策の確認、並びに代替業者の選定などを行っておく必要があります。また、重要業務を委託している業者をリストアップしておくことも必要です。

なお、リソースの特定に当たっては部門ごとに対応チームを組織し、対応することが望まれます。

Q.2 通常の状態に戻れるようになった場合とはどのような状態ですか。

A: 総理大臣がパンデミックの終息宣言を行い、その結果として社会インフラが復旧し、業務遂行上、必要な従業員が確保された時点が相当します。

Q.3 「元に戻すための対応」についてはどのように考えたらよいですか。

A: 各社により、維持している業務と停止している業務が異なるため、一概に言えないので、Q2 で決めた時期にどのような手順で復帰するかを各社毎に手順を決めておきます。因みに、以下のような事項があります。なお、毎日、従業員の罹患状況や出勤状況を把握しておくことが勧められます。

(例)

- ・業務復帰可能な従業員の確認(必要な資格者等が揃っていることを含む)
- ・環境整備(消毒等)
- ・ビジネスパートナー(原材料業者、運送業者等)の状況確認
- ・休止していた設備の点検方法および生産計画の再策定

Q.4 パンデミック時において医薬品の流通をどのように考えるべきでしょうか。

A: 医薬品の配送を担う卸売業者は、製薬企業同様、医療従事者等に含まれる方向で検討していると聞いています。製薬企業は製品出庫から卸売業者までの配送について、各社の事業継続計画のなかに対策を織り込むこととなります。

配送に関連して各企業において検討すべき項目としては、下記の点が考えられます。

- 配送手段(代替輸送手段の確保)
- 配送に関わる人員(社員ならびに業務委託先・派遣社員の確保)
- 発注対応(パニック発注への方針ならびに対策の検討)

流通に係る諸問題については、引き続き卸関係者と連携を取りながら検討していく予定です。

Q.5 フェーズの進展によって製薬企業としての優先業務についての考え方は異なるのでしょうか。

A: 基本的にはフェーズ毎に優先業務が変わるようなことはありません。フェーズ4発令時からパンデミック時に備えて、決められた手順・施策を行うこととなります。従って、進行に合わせた対応を決め、事前に事業継続計画に記述しておく必要があります。

なお、フェーズ4発令から短期間(1～数週間)にパンデミックに至ると言われており、それに耐えられるような対応スケジュール、内容が必要です。

Q.6 行政より、封じ込め対象となった地域にある事業場において、感染拡大防止のために出社を控えることと、事業継続を優先することの優先順位はどのように考えるのでしょうか。

A: 行政による封じ込め対象となった場合には行政の指示に従うことになります。

ii. 在庫管理

重要製品の納品が中断される可能性があり、さらに、製造が中断された場合、製品在庫もなくなる可能性がある。こうした混乱を予測し、パンデミックに備えて重要製品については可能な限り適正な在庫の維持に努める。

パンデミック時には感染蔓延を防止するため輸出入に関する規制も厳しくなることが想定されることから、原薬、製剤添加剤、包装材料、その他副資材等を海外に依存している場合には、この点における適正な在庫数量の把握等の対策も必要である。

Q.7 「可能な限り適正な在庫の維持に努める」とありますが、具体的にどのような対応をしないといけないのでしょうか。また、パンデミック時の安定的供給義務を果たすための適正な在庫量(在庫日数)とそれを決める判断基準は何ですか。

A: パンデミック時においても、①中断することなく製造の継続、②製造中断を踏まえた在庫の積み増し、③製造の継続と在庫の積み増しの両立、といった対応を講じることにより、医薬品の安定供給義務を果たすことができます。どのような対応をとるかは各社の方針によりますが、IFPMA や製薬協では、万が一、製造が中断、あるいは停止した場合を想定した適正な在庫の確保を提案しています。

また、適正な在庫量(在庫日数)については、各社の製品構成、生産能力、通常の在庫量(製品、仕掛品、原材料など)、原材料購入先の在庫量や代替購入先の有無等を考慮して、各社で判断することになります。

パンデミックの波は2ヶ月程度で数回続くと言われていいますので、この期間や回数が適正在庫量設定の判断の目安の一つになります。さらに、パンデミック時の40~50%の人員減による自社の生産能力や、原材料購入先の供給能力も判断の目安になります。

Q.8 重要製品とはなんですか。

A: 各社において、「緊急性が高い」、「直接生命にかかわる」、「代替品がない」、「欠品により公衆衛生上の問題が発生すると思われる」、などの医薬品について、重要製品を決定することになります。

なお、当然のことながら国から緊急的に供給要請のあった製品については、最優先の対応が求められます。

Q.9 適正な在庫量(在庫日数)は製品在庫と原材料在庫に分けてその水準を決める必要がありますか。

A: 製品、仕掛品、原材料別に適正な在庫量を設定しておくことは、パンデミック時の生産に柔軟性を持たせることが出来るとともに、保管能力や在庫の陳腐化を適正化するためにも効果的と思われます。これら在庫水準は各社の判断で決めることになります。

Q.10 特定の製品(オーファンドラッグ等)について製薬協から適正な在庫水準が示されるのですか。

A: 製薬協からはお示ししません。各社の事業継続計画にて検討いただくことになります。

iii. コンプライアンスおよび医薬品の安全の管理

コンプライアンスと医薬品の安全の管理は、パンデミック対策計画の中で対処しなければならない課題のひとつである。パンデミックの期間中にも、重要な安全性対策や重要なコンプライアンス要件が満たされることが大切である。労働力の減少のためにやむを得ず起こり得る法令の不遵守については、パンデミックが生じる前に最善を尽くして判断基準を設定しておく。

Q.11 パンデミック時に労働力の減少などのためにやむを得ず起こり得る法令の不遵守は認められますか。また、その具体的事項がありますか。

A: 現時点では、国から特別に指示・要請が発令されない限り、薬事法等の法令を遵守することを基本とした事業継続計画を策定願います。

パンデミック時にはコンプライアンスに関してはさまざまな問題(巻末の【参考】6. 参照)の発生が想定されますが、それについては今後、国との調整が必要になります。

3) 情報収集及び周知方法の確立

国内外の新型インフルエンザの感染状況等に関する情報を、必要に応じて、厚生労働省、外務省等の政府機関、地方公共団体や、世界保健機関(WHO)等の国際機関から入手するとともに、業界団体、関係企業等と適切に情報交換を行う。また、得られた情報を、必要に応じて、各企業の計画や対策の見直しに役立てるとともに、企業・職場としての対応方針と併せて、従業員等に迅速かつ適切に周知する方法を確立しておく。

国の情報

厚生労働省ウェブサイト <http://www.mhlw.go.jp/>

国立感染症研究所のウェブサイト <http://www.nih.go.jp/niid/index.html>

同研究所の感染症情報センターのウェブサイト <http://idsc.nih.go.jp/index-j.html>

外務省海外安全ホームページ <http://www.anzen.mofa.go.jp>

都道府県・保健所・市町村の情報

各都道府県・保健所・市町村においてウェブサイトが開設されており、そこから情報や住民へのお知らせが発信されているので参考にする。

世界保健機関(WHO)のウェブサイト

鳥インフルエンザ http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/en/

インフルエンザ <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>

4) 従業員等への感染の予防のための企業・職場の事前の措置

まだ新型インフルエンザが発生する前であるが、企業は従業員等との感染拡大を防止する意識を高めるため、以下の点について、職場において、事前に、必要に応じて措置を講じる。

- 手洗いの励行。
- 咳、くしゃみ時における周囲への拡散防止。
- 従業員等に感染予防策や健康状態の自己把握に努めるよう、健康教育を行う。
 - ・個人衛生および職場の清掃習慣の説明
 - ・インフルエンザの予防接種についての説明
 - ・感染地域を訪問する者および居住者に対する助言。
 - ・マスクなどの個人保護具の装備に関する情報の提供、等
- 従業員等の海外渡航に係る情報について把握する仕組みを構築する。(外務省の渡航情報発出以降)

(注:国の新型インフルエンザワクチン接種に関するガイドラインでは、プレパンデミックワクチンの接種対象者として、パンデミックワクチンの供給体制が整うまでの間、限られた資材の中で国民の生命や生活を守るために、緊急的に医療従事者及び社会的機能維持者等に対して接種する、とされているが、この医療従事者等とは、医療従事者、救急隊員、医薬品製造販売業者等で、業務を継続するために最低限必要な職員とされている。)

5) 感染予防・感染拡大防止のための物品の備蓄

新型インフルエンザ発生後は、マスク等の感染予防物品の買い占め等による、物品の不足が想定されるため、各職場では必要になる物品を予め備蓄しておくことが望ましい。

○ マスク

- ・ 会話、咳、くしゃみによる飛沫感染予防と感染拡大防止の目的で使用する。
- ・ マスクはより透過性の低いもの、例えば、医療現場にて使用される「サージカルマスク」が望ましいが、通常の市販マスクでも咳をしている人のウイルスの拡散をある程度は防ぐ効果があると考えられている。
- ・ なお、インフルエンザ症状のある人との近距離での接触が予想される場合にはN95マスクが必要である。
- ・ 一方、健常人がマスクを着用しているからといって、ウイルスの吸入を完全に予防できるわけではないことに注意が必要である。
- ・ マスクの装着は説明書をよく読んで、正しく着用する。

○ 手袋

- ・ 患者発生後の職場における消毒作業や環境整備の際に使用する。
- ・ 防水性で使い捨てタイプのものが望ましい。

○ 石鹼及び手指消毒用アルコール

- ・ 石鹼を用いた手指の洗浄を頻繁に行うことが望ましいが、手指消毒用アルコールはそれが困難な場合の代用として使用する。
(なお、手指洗浄剤は衛生用品の供給が中断されたり不足したりする可能性があるため優先的に確保する。)

Q.12 従業員の感染予防・感染拡大防止のための備品の備蓄について具体的なものを紹介して下さい。

A: 上記の物品に加え、具体的には各社の事業継続計画のなかで検討していただくこととなります。また、各従業員においては家庭における備蓄をお勧めします。感染予防・感染拡大防止のためには不要不急の外出をしないことが原則ですので、外出しなくても良いだけの最低限(2週間程度)の食料、水、日用品の備蓄しておくのがよいでしょう。具体的な事例については、厚労省のホームページをご覧くださいか、巻末の【参考】7.をご覧ください。

(個人および一般家庭・コミュニティ・市町村における感染対策に関するガイドライン:

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/pdf/09-12.pdf>)

Q.13 製薬企業の従業員に対する、ワクチンおよびタミフルの投与における優先順位、対象数、手続きはどのようになっているのでしょうか。

A: 新型インフルエンザ専門家会議ガイドライン(平成19年3月)において、医薬品製造販売業者等は医療従事者等に分類され、プレパンデミックワクチンの優先接種対象者となっています。接種対象は医薬品製造販売業者等の全従業員とすることが検討されているとのこと。また、接種方法、時期、接種単位(都道府県あるいは企業等)などについても、検討が進められているとのこと。

タミフルについては既に行政備蓄2,400万人分(行政備蓄以外に流通在庫として400万人分がある)、リレンザについては135万人分の行政備蓄が平成19年度末に完了しています。タミフル及びリレンザの行政備蓄分は、新型インフルエンザ患者へ治療用として優先的に処方されます。感染拡大時の外来患者に関する優先投与順位については①医療従事者および社会機能維持者 ②医学的ハイリスク群 ③小児、高齢者 ④成人とされていますが、ウイルスの性質によっては今後順番の変更も検討されます。

6) 製薬企業と関係者間の協力

パンデミック時には、ワクチンや治療薬に限らず、二次的細菌感染症(特に肺炎)の予防・治療に直接関わる抗ウイルス薬、抗生物質、ワクチン、消毒剤、マスクおよび注射器のような製品に対する需要は特に著しく高まることが推測される。さらに、その他の重要な医薬品及びヘルスケア製品の需要が高まる可能性がある。

このような事態に対処するため、各企業は政府・業界団体・企業・その他関係諸団体との情報交換・連携を密にしておく。

Q.14 必要な情報はどこから入手したらよいのですか。

A: 新型インフルエンザの流行状況、政府の対応策等に関する基本情報については厚生労働省から発出される情報が中心となりますので、同省の動向に注視してください。その他、WHO、医療関係団体(医師会、薬剤師会等)の動向も注意しておく必要があります。日薬連、卸連など業界の動向については製薬協も連絡を密にして、情報収集に努めます。また、会員会社との情報の共有化のために製薬協として窓口の整備を行います。

なお、地域行政とは、各社の対応のなかで連携を図って下さい。

Q.15 社内における感染状況について製薬協等業界団体に連絡する必要がありますか。また、その内容、頻度、窓口はどのように考えればよいですか。

A: パンデミック時において地域の保健所をはじめ各レベルの行政当局から業界団体あるいは各社に対して、感染状況、欠勤率、生産機能の稼働状況、重要製品の在庫状況、物流機能の稼働状況などに関する問い合わせのあることが想定されます。従って、各社においては窓口部門および感染状況等の把握方法を事前に決定しておく必要があります。必要に応じて、前記諸事項について業界団体へ連絡していただくこともあります。

Q.16 緊急事態時、行政等より緊急に必要な医薬品の要望があった場合、個別企業で判断すべきなのか、あるいは業界として調整するのですか。

A: 国や行政当局から要請があった場合の対応については、Q8に記載したように最優先の取り扱いが求められますので、各社の事業継続計画において検討しておくことが望まれます。

3. 国内外で新型インフルエンザが発生した直後からの対応

1) 情報収集及び周知

各社は、国内外の新型インフルエンザの感染状況等に関する情報を、必要に応じて、厚生労働省、外務省等の政府機関、地方公共団体や世界保健機関(WHO)等の国際機関から入手するとともに、事業者団体、関係企業等と適切に情報交換を行う。また、得られた情報を、必要に応じて、各企業の計画や対策の見直しに役立てるとともに、企業・職場としての対応方針と併せて、社内外に迅速かつ適切に周知する。

Q.17 パンデミック時に電気・ガス・水道等のライフラインの供給はどのようになっているのですか。

A: ライフライン関係者は、社会機能維持者として分類されており、パンデミック時における事業継続計画の策定および訓練等を先行させて検討しています。供給の低下は予想されるものの、ある一定水準の機能が維持されるものと思われます。

2) 職場内での感染拡大予防のための措置

職場内での感染予防のために、従業員等に対して以下の措置等を講ずる。

- 従業員等に新型インフルエンザに関する情報を正確に伝える。
- 個人での感染防御や健康状態の自己把握に努めるよう、注意喚起を行う。
- 38度以上の発熱、咳、全身倦怠感等のインフルエンザ様症状があれば出社しないように要請する。
- 自宅待機を要請する際には産業医等の意見を聞くことが望ましい。

3) 海外勤務、海外出張する従業員等への感染の予防のための措置

海外勤務、海外出張する従業員等及びその家族への感染の拡大を予防するため、「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」(平成19年5月18日改訂 労働者健康福祉機構 海外勤務健康管理センター)等を参考としつつ、職場として、必要に応じて、以下の措置等を講ずる。

- 患者発生国・地域に駐在する従業員等及びその家族に対して、外務省から発出される渡航情報(感染症危険情報等)や、現地の日本国大使館の情報等を踏まえ、現地の従業員等及びその家族並びに事業の状況に応じて、退避の可能性等を含めて検討する。(外務省が渡航情報発出以降)
- 外務省の渡航情報(感染症危険情報等)を踏まえつつ、患者発生国・地域に対する海外出張をできるだけ避ける。(外務省が渡航情報発出以降)
- 患者発生国・地域から帰国した従業員等及びその家族は検疫ガイドラインに従う。
新型インフルエンザのような症状を呈した場合には、直ちに保健所に連絡し、保健所は、都道府県で指定された医療機関を受診するよう指導する。

4) 従業員等への予防的措置のための知識の啓発

新型インフルエンザ感染予防のため、政府の新型インフルエンザに関する情報に注意しつつ、その流行の度合いに応じた対応等、従業員等に対して、必要に応じて以下の知識について啓発を行う。

- 国内外の新型インフルエンザの発生状況、予防のための留意事項等についての情報を注視する。その際、パニックを起こさず、正しい情報に基づき、適切な判断・行動をとる。
- 外務省の渡航情報(感染症危険情報等)に基づき、患者発生国・地域への渡航をできるだけ避ける。
- 発生地域におけるマスク、うがい、手洗いを励行する。
- 「咳(せき)エチケット」を心がける。
「咳エチケット」とは、風邪をひいた時に、他人にうつさない為のエチケットで、
* 咳・くしゃみの際はティッシュなどで口と鼻を押さえ、他の人から顔をそむけ1m以上離れる。

* 呼吸器系分泌物(鼻汁・痰など)を含んだティッシュをすぐに蓋付きの廃棄物箱に捨てられる環境を整える。

* 咳をしている人にマスクの着用を促す。

マスクはより透過性の低いもの、例えば、医療現場にて使用される「サージカルマスク」が望ましいが、通常の市販マスクでも咳をしている人のウイルスの拡散をある程度は防ぐ効果があると考えられる。

一方、健常人がマスクを着用しているからといって、ウイルスの吸入を完全に予防できるわけではないことに注意が必要である。

* マスクの装着は説明書をよく読んで、正しく着用する。

- 従業員等に健康状態を今まで以上に留意するよう促す。
- 発生地域における不要不急の大規模集会や興行施設等不特定多数の集まる場所への外出を自粛する。
- 不要不急の外出を自粛する。

4. 国内で新型インフルエンザの感染がさらに拡大した時の対応

1) 業務継続のための体制

各社は、業務を継続する観点から予め策定した計画に従って、必要に応じて業務交代や補助要員の確保などを行うことで、新型インフルエンザ流行時の業務の運営体制を確保する。なお、業務継続の判断に当たっては、政府等から発出される勧告、通知等に留意する。

製薬企業は、その機能の破綻が及ぼす社会的影響が大きいことから、特に以下の点を実行することが望まれる。

- 適切な情報収集と危機管理体制の発動
- 業務の維持に向けた業務、設備及びその他リソースの確保
 - ・ 業務の継続のために必要な部署等に対する感染予防策の実施(従業員等に対する検温等、サーベイランス体制の強化、対面の会議等の自粛等)
 - ・ 業務の継続のために必要な部署等における感染予防のための勤務態勢の実施(満員電車を回避するための通勤方法の変更、交代制の導入等による外出機会の減少等)
 - ・ 必要に応じた感染拡大時の代替意志決定システムの発動、代替設備の運転等
- 感染疑い例が確認された際の適切な対応
- 適切な広報、従業員等及びその家族への適切な情報提供

2) 情報収集及び周知

企業は感染情報の収集及び周知を引き続き行う。

3) 業務運営体制の検討

- 必要に応じて業務の縮小と、従業員等の自宅待機を検討する。
- 国及び地方公共団体の保健部局等からの各種要請があった場合は要請に協力するよう努める。
- 保健部局等からの助言等を受けつつ、事業所等の衛生管理に努める。
- パンデミックインフルエンザは第一波が小康状態になっても第二波のパンデミック期が到来するので、小康状態の時点でこれまでの対策の評価、見直しを行い、課題を早急に洗い出し、対策を検討する。

4) 事業所内での感染拡大予防のための措置

- 新型インフルエンザ発生前後から実施している措置を強化する。
- 社員食堂や休憩所等で従業員同士が集まらないよう、施設の閉鎖を検討する。
- 可能であれば、次のような感染拡大防止のための業務形態をとる。
 - ・ 在宅勤務
 - ・ 重要でない会議、会合、研修等を中止又は延期
 - ・ 電話会議やビデオ会議への変更
 - ・ ラッシュ時の通勤及び、公共交通機関の利用を可能な限り避ける。

5) 従業員等への予防的措置のための知識の啓発の強化

新型インフルエンザ感染予防のため、政府の新型インフルエンザに関する情報に注意しつつ、その流行の度合いに応じた対応等、従業員等に対して、必要に応じて以下の知識について啓発を強化する。

- 国内外の新型インフルエンザの発生状況、予防のための留意事項等についての情報を注視する。その際、パニックを起こさず、正しい情報に基づき、適切な判断・行動をとる。
- 外務省の海外渡航情報に基づき、患者発生国・地域への渡航をできるだけ避ける。
- マスク、うがい、手洗いを励行する。
- 「咳(せき)エチケット」を心がける。
- 従業員等に健康状態を今まで以上に留意するよう、促す。
- 不要不急の大規模集会や興行施設等不特定多数の集まる場所への外出を自粛する。
- 不要不急の外出を自粛する。

【参 考】

1. パンデミックの進行に関する分類（出典：厚生労働省ガイドライン）

WHOフェーズ1

定義:

ヒトにおいては新たな亜型のインフルエンザウイルスは同定されていない。動物においては、ヒトに感染する恐れのあるインフルエンザウイルスが存在しているが、もしも動物に見られたとしても、ヒトへの感染リスクは小さいと考えられる。

目標:

ヒトに感染する可能性がある亜型インフルエンザは存在していないが、将来の国内におけるインフルエンザパンデミックに対する対策を強化する。

WHOフェーズ2

定義:

ヒトにおいては新たな亜型のインフルエンザウイルスは同定されていない。しかしながら、動物において循環している亜型インフルエンザウイルスが、ヒトへの発症に対してかなりのリスクを提起する。

目標:

動物においてヒトに感染する可能性が高い亜型インフルエンザが存在するため、ヒトへの感染伝播のリスクを減少させる対策を講じる。また、そのような感染伝播が発生した際には、迅速に検知し、報告する体制を整備する。

WHOフェーズ3

定義:

新しいヒト感染(複数も可)が見られるが、ヒト-ヒト感染による拡大は見られない、あるいは非常にまれに密接な接触者(例えば家族内)への感染が見られるにとどまる。

目標:

ヒトに対する感染が発生しているため、新しい亜型のウイルスの迅速な同定と、追加症例の早期検知、報告、対応を確実に実施する。

WHOフェーズ4

定義:

限定されたヒト-ヒト感染の小さな集団(クラスター)が見られるが、拡散は非常に限定されており、ウイルスがヒトに対して十分に適合していないことが示唆されている。

目標:

ワクチン開発を含めた、準備した事前対策を導入する時間を稼ぐため、新型ウイルスを限られた発生地域内に封じ込めを行う。あるいは、拡散を遅らせる。

WHOフェーズ5

定義:

より大きな(一つあるいは複数の)集団(クラスター)が見られるが、ヒト-ヒト感染は依然限定的で、ウイルスはヒトへの適合を高めているが、まだ完全に感染伝播力を獲得していない(著しいパンデミックリスクを有していない)と考えられる。

目標:

可能であるならパンデミックを回避し、パンデミック対応策を実施する時間を稼ぐため、新型ウイルスの封じ込めを行う。あるいは、拡散を遅らせるための努力を最大限行う。

WHOフェーズ6

定義:

パンデミック期: 一般のヒト社会の中で感染が増加し、持続している。

小康状態: パンデミック期が終わり、次の大流行(第2波)までの期間。

第2波: 次の大流行の時期

目標:

社会機能を維持させるため、パンデミックの影響(被害)を最小限に抑える。小康状態の間に、次の大流行(第2波)に向けて、これまでの対策の評価、見直し等を行う。

WHO後パンデミック期(リカバリ期)

定義:

パンデミック間期への回帰

目標:

これまでの実施対策を段階的に縮小させる。

また、これまで実施した対策について評価を行い、行動計画の見直しを行うとともに、次期流行に備えた対策を実施する。

2. インフルエンザパンデミックの影響の予測 (出典: IFPMA 資料)

- 鳥インフルエンザが完全に人間に順応した場合、数週間のうちに世界中に蔓延する。
- パンデミックの波は4~6ヶ月周期で全世界を2、3回襲う。
- 第一波で人口の25%が感染し、その後の第二波以降では感染者は減少する。
- ピーク時の欠勤者数は30~50%に上る(約20%が同時に病気になり、残りは看護やその他個人的理由による欠勤)。
- 死亡率は感染者の3~5%、全人口の1%となる。
- 第一波の際、民間航空便の大半は運行中止となる。
- 海外への渡航(車、列車、バス、航空機による)を一時的に規制してもパンデミックウイルスの広がりを十分に防ぐことはできないが、対策として規制が行なわれるだろう。
- 必需品(ワクチンなど)を除いて貨物輸送は陸路・海路に限定される。

- 特定貨物(食料品など)の輸送は規制または禁止される。
- パンデミックウイルスの感染性が高い場合、既存のヘルスケアシステムおよびインフラでは対応しきれなくなる。
- 蔓延したウイルスの型に合うワクチンは、そのウイルスが最初に蔓延してから4-6ヶ月後でなければ利用できない。

今後1~2年以内では、多くの国は、感染患者を治療するための抗ウイルス剤の十分な備蓄はないであろう。

3. 職場に患者が滞在していた場合の消毒等について

患者滞在场所に対する環境整備・消毒について(出典:厚生労働省ガイドライン)

通常の季節性インフルエンザの場合、その感染経路は『飛沫感染』が主であり、他に『接触感染』、更に特殊な条件下(患者のエアロゾル発生措置等)における患者周囲での『空気感染』が考慮されているが、これまでに『飛沫感染』以外の感染経路による感染伝播に関する明確なエビデンスはない。空気感染は主に特殊な処置を行った場合の患者周囲等においてその可能性があるということが考えられているが、患者が退出した後の部屋や、ノロウイルスのように落下したインフルエンザウイルスが埃とともに舞い上がって吸い込まれて感染すること(塵埃感染)は原則として考慮する必要はないと思われる。

通常のインフルエンザ、新型インフルエンザの感染経路、感染対策に関する詳細は『医療施設における感染対策ガイドライン』を参照されたいが、以上のことを踏まえて、以下に患者が滞在していた場所に対する環境整備・消毒の方針を示す。公衆衛生関係者には、これらを踏まえて発病者の家族や関係者に対する指導を実施されたい。

1) 環境整備

(1) 床の清掃

有機物にくるまれたウイルスの除去をおこなうために、患者が滞在した場所の床は濡れたモップ、雑巾による拭き取り清掃を行う。その際に洗剤を使用するとより効果的である。明らかに患者由来の液体(血液、尿、便、喀痰、唾液等)が存在している箇所は消毒を行う。

(2) 患者が接触した箇所の清掃

患者が頻回に接触したと考えられる箇所(ドアノブ、トイレの便座、スイッチ、階段の手すり、テーブル、椅子、ベッド柵等)についても、濡れたタオルや雑巾で拭き取り清掃を行う。洗剤を使用するとより効果的である。パソコン、電話、FAX等の電子機器類等、水分が入ることによって故障の可能性のあるものはアルコール製剤による消毒を行う。

(3) 壁、天井の清掃

患者由来体液が明らかに付着していない場合は清掃の必要はない。患者由来の液体が付着している場合は当該箇所を広めに消毒する。

(4) 食器・衣類・リネン

食器・衣類・リネンは通常の洗浄・清掃でよい。衣類やリネンに患者由来の液体が付着しており、洗濯等が不可能である場合は、当該箇所をアルコール製剤を用いて消毒する。また、可能であれば熱水消毒(80℃、10分間以上)を実施する方法もある。

(5) 物品

患者が使用していた物品は、適宜拭き取り清掃を行う。

2) 消毒について

消毒は次亜塩素酸ナトリウム溶液かあるいはイソプロパノールもしくは消毒用エタノール製剤を用いて行う。

(1) 次亜塩素酸ナトリウム溶液

濃度は0.05～0.5w/v%(500～5,000ppm)の溶液を用いる。30分間の浸漬かあるいは消毒液を浸したタオル、雑巾等による拭き取り消毒を行う。消毒剤の噴霧は不完全な消毒や、ウイルスの舞い上がりを招く可能性があり、また消毒実施者の健康障害につながる危険性もあるため、実施してはならない。

(2) イソプロパノールもしくは消毒用エタノール

70v/v%イソプロパノールもしくは消毒用エタノールを用いて消毒を行う。消毒液を十分に浸したタオル(ペーパータオル等)、脱脂綿を用いた拭き取り消毒を行う。消毒剤の噴霧は不完全な消毒、ウイルスの舞い上がりを招く可能性があり、推奨されない。

3) 環境整備の際に着用すべきもの

清掃、消毒等の環境整備を行う際に、実施者はマスク(原則的にサージカルマスク)、ゴーグルもしくは目を防御するもの、手袋を着用する。手袋は滅菌である必要はなく、頑丈で水を通さない材質のものを使用する。

4) 手指衛生について

環境整備後あるいは消毒後には手袋を外した後に流水・石鹼による手洗いかもしくは速乾性擦式消毒用アルコール製剤による手指衛生を必ず実施する。手指衛生はあらゆる感染対策の基本であり、室内で患者の所有していた物品を触った後、食事配膳前、食事接種前、排便・排尿後にも手指衛生を実施すべきである。また、患者発生後地域において新型インフルエンザの流行が発生する可能性があり、外出からの帰宅後にも必ず手指衛生を実施するように指導する。

4. 電気、ガス、水道等の供給に関する対応の情報源

東京電力ウェブサイト <http://www.tepco.co.jp/tepconews/index-j.html>

東京ガスウェブサイト <http://www.tokyo-gas.co.jp/safety/index.html>

東京都のウェブサイト http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/iryo_hoken/infuruenza/

5. 用語

(出典: フリー百科事典『ウィキペディア (Wikipedia)』)

<http://ja.wikipedia.org/wiki/N95%E3%83%9E%E3%82%B9%E3%82%AF>)

N95 マスク

N95 マスク (Particulate Respirator Type N95) とは、米国労働安全衛生研究所 (NIOSH) の N95 規格をクリアし、認可された微粒子用マスクのこと。

用途は粒子状物質の吸入防止用。結核、SARS などの感染防止に効果を上げたことから、N95 マスクは医療関係で用いられるようになった (参照: 感染症と保護具)。

手術用のサージカルマスクなどとは区別してレスピレータマスクと呼ぶ。サージカルマスクは装着者の側から発する飛沫の拡散を防ぐために用いるが、レスピレータマスクは装着者を空気中の微粒子 (ウイルスなど) から防ぐために用いる。息苦しくなるため、長時間の使用はできない。日本の厚生労働省国家検定規格では、DS2 区分マスクが N95 マスクに相当する能力を持つとされる。

N95 規格

N95 規格とは、米国 NIOSH (National Institute of Occupational Safety and Health) が定めた 9 種類の基準の中で最も低いもので、N は耐油性が無いことを表し (Not resistant to oil)、95 は 0.3 μm 以上の空気中の微粒子を 95% 以上カットできることを表している。

6. パンデミック時に想定される薬事法上の課題(例)

1) 製造面の課題 (輸入や増産時の課題も含む)

(1) 人的課題 (資格をもつ人員の補充は限界があり、やむを得ず欠員となる場合がある)

① 製造販売業関係

・総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者の確保

② 製造業関係

・医薬品製造管理者、生物由来製品の製造管理者の確保等

・作業員の確保: 製造、品質部門の独立性確保の問題等

(2) 承認事項に関連する課題

① 緊急避難的な原薬・製剤製造場所の追加 (変更) の可否

② 緊急避難的な医薬品原料の変更 (追加) の可否 (国内供給元変更、緊急輸入等)

③ 操業停止製造所の在庫利用、未加工品・仕掛品の移動等の可否

④ 有効成分等の輸入調達時における、調達先変更手続きの軽減、通関迅速化等の可否

⑤ 外国流通品 (英文表示、国内未承認の包装 (PTP vs バラ等) を出荷することの可否

⑥ 場合によってはパンデミック収束後の回収等の事後処理の要否

(3) 規制区分の課題

処方せん医薬品を薬剤師等から直接入手可能とすることの可否（通知の運用で可能か）

(4) 製造業・外国製造業者関係

緊急避難的な、未許可・未認定製造業者の追加(変更)の可否

(5) 輸入関係

特例承認が認められた場合における諸手続き(通関に必要な手続き)の整備

(6) GQP 関係

緊急避難的な対応時における GQP 上の取り決めの免除の可否

2) 流通面の課題

- ・宅配業者の利用や製造販売業者が自ら医療機関等に搬送することの可否
- ・有効期間が過ぎたものの流通の可否

3) 新薬承認における課題

- ① パンデミック治療薬等の迅速審査、緊急承認や治験薬の拡大提供等の特別措置
- ② 海外承認薬の国内緊急承認

4) 特例承認や緊急時の特例措置が適応された医薬品に関する義務

通常時の義務(令第 28 条:有効性安全性に係る調査等)の免除の可否

5) その他

- (1) バックアッププロダクトサイトの確保のための定期的な GMP 調査等の緩和措置の可否
- (2) 輸出手続(流行地域への速やかな輸出を可能にする手続き等)の緩和の可否

7. 個人での備蓄物品の例

○食糧（長期保存可能なもの）の例

主食類

米、乾麺類（そば、ソーマン、うどん等）、切り餅、コーンフレーク・シリアル類
乾パン、各種調味料

その他

レトルト・フリーズドライ食品、冷凍食品（家庭での保存温度ならびに停電に注意）
インスタントラーメン、缶詰、菓子類、ミネラルウォーター、ペットボトルや缶入りの飲料

○日用品・医療品の例

常備品

常備薬（胃薬、痛み止め、その他持病の処方薬）

絆創膏（大・小）、ガーゼ・コットン（滅菌のものとそうでないもの）
解熱鎮痛剤（アセトアミノフェンなど）薬の成分によっては、インフルエンザ脳症を
助長する可能性があります。購入時に医師・薬剤師に確認してください。

対インフルエンザ対策の物品

マスク、ゴム手袋（破れにくいもの）、水枕・氷枕（頭や腋下の冷却用）
漂白剤（次亜塩素酸：消毒効果がある）、消毒用アルコール

通常の災害時のための物品（あると便利なもの）

懐中電灯、乾電池、携帯電話充電キット、ラジオ・携帯テレビ、カセットコンロ・
ガスボンベ、トイレットペーパー、ティッシュペーパー、キッチン用ラップ、
アルミホイル、洗剤（衣類・食器等）・石けん、シャンプー・リンス
保湿ティッシュ（アルコールのあるものとないもの）、生理用品（女性用）
ビニール袋（汚染されたごみの密封に利用）

8. 海外の参考情報

- [Business Continuity Guide for Australian Businesses \(by the government of Australia, June, 2006\)](#)
- [Business Continuity Planning Guide \(by the government of New Zealand, October 2005\)](#)
- [Continuity Planning Guide for Canadian Business \(by Canadian Manufacturers and Exporters, March 2006\)](#)
- [Health Advice on Prevention of Avian Influenza in Workplace \(Government of the Hong Kong Special Administrative Region \(HKSAR\) August 2005\)](#)
- [National Influenza Pandemic Plans \(Submitted to and compiled by the WHO\)](#)
- [National Strategy for Pandemic Influenza: Implementation Plan \(by US Homeland Security Council, May 2006\)](#)
- [Pandemic Influenza Checklist for Businesses \(by UK Cabinet Office\)](#)
- [Schutz von Beschäftigten vor der Vogelgrippe \(Jointly prepared by the Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften – HVBG, Bundesverband der Unfallkassen – BUK, Bundesverband der landwirtschaftlichen Berufsgenossenschaften – BLB\).](#)
- [What Employers/Enterprises Should Know about Influenza Preparedness \(Government of the Hong Kong Special Administrative Region \(HKSAR\)\)](#)