

平成 23 年 12 月 16 日

民主党幹事長

興 石 東 様

陳情者

全国民間救急サービス事業者連合会

会長 野口良一

本部事務局

福岡県福岡市早良区東入部 2-15-1

薬事法の一部を改正する法律に関する陳情書

**陳情の要旨**

「薬事法の一部を改正する法律」の(卸売販売業における医薬品の販売等の相手方)施行規則第百三十八条、十五の「前各号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの」に民間患者等輸送事業所を医療用酸素に限り該当させて  
いただきたく陳情いたします。

## 陳情の理由

薬事法の一部を改正する法律の施行(平成 21 年 6 月 1 日)に伴い、民間患者等輸送事業所(以下、民間救急サービスという)では、医療用酸素ガスの確保が不可能となり、酸素を必要とする患者様の「命のリレー」が絶たれようとしています。

救急車の適正利用を全国的に訴えている昨今、その対策の一環として、緊急を必要としない傷病者の転院搬送等を、民間救急サービスが行う方向にあります。

緊急を必要としない転院搬送等であっても、末期癌・脳疾患・肺疾患・心疾患等や人工呼吸器を使用している患者様の多くは酸素を使用しています。また、搬送元の医師あるいは看護師が同乗し、酸素や点滴等の処置を継続しながら搬送するケースも少なくはありません。

投与流量が少なく短時間の搬送であれば、搬送元医療機関の酸素ボンベを積み込むことも可能ですが、高流量長時間搬送に必要とされる酸素の積み込みは諸事情により極めて困難であります。

転院等の移動手段を民間救急サービスに頼っている医療機関では、酸素供給装置が搭載されていることを前提に移送計画をたてているため、全国の医療系民間救急サービスでは、その絶対的必要性から全ての搬

送車に搭載しています。

民間患者等搬送事業は、国土交通省の許可及び平成元年からは総務省消防庁の指導基準に基づき所轄消防本部の認定を受け、消防救急対応外の搬送を担ってきました。

他国では公的救急と民間救急が一体となって救急現場に出動し市民の生命を守っているという今日、国内ではこのような法律の壁により日本の民間救急サービスの存在をも否定されようとしています。

救命を主眼とする消防救急の円滑な活動を支援するため、消防救急対応外の移送ニーズに対応し、救急医療を支える一員として確立しつつある民間救急サービスにとって、当該改正法の施行は、まさに「時代の逆行であり」「命のリレー」を途絶えさせてしまう法律であります。

なお、民間救急サービス事業者が患者搬送車両に酸素を搭載しているのは、販売を目的としているのではなく、酸素を必要不可欠とされる患者様のニーズに対し、その移動環境を確保し提供すること及び、急変時における消防救急への載せ替えまでに行なわなければならない救命処置等の必須資器材として常備しております。

これらの状況を十分理解していただき、医療用酸素ガスの確保・搭載を可能として頂きたく、「薬事法の一部を改正する法律」の（卸売販売業に

おける医薬品の販売等の相手方)施行規則第百三十八条、十五の「前各号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの」等に該当させていただきたく陳情いたします。

## 【卸売販売業の販売先について（抜粋）】

（医薬品の販売業の許可の種類）

法第二十五条第三号

卸売販売業

医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者（第三十四条第三項において「薬局開設者等」という。）に対し、販売し、又は授与する業務

（卸売販売業における医薬品の販売等の相手方）

施行規則第百三十八条

法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

- 一 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）
- 二 助産所（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二条第一項に規定する助産所をいう。）の開設者であつて助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 三 救急用自動車等（救急救命士法（平成三年法律第三十六号）第四十四条第二項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。）により業務を行う事業者であつて救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの
- 四 臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第十二条第一項の許可を受けた者であつて同項に規定する業として行う臓器のあつせんに使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 五 施術所（あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律（昭和二十二年法律第二百七号）第九条の二第一項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法（昭和四十五年法律第十九号）第二条第二項に規定する施術所をいう。以下同じ。）の開設者であつて施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 六 歯科技工所（歯科技工士法（昭和三十年法律第百六十八号）第二条第三項に規定する歯科技工所をいう。以下同じ。）の開設者であつて歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 七 滅菌消毒（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第九条の九第一項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。）の業務を行う事業者であつて滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 八 ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であつて防除の業務に防除用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 九 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備（以下「浄化槽等」という。）の衛生管理を行う事業者であつて浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他

の医薬品を使用するもの

十 登録試験検査機関その他検査施設の長であつて検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの

十一 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

十二 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

十三 航空法(昭和二十七年法律第二百三十一号)第一条第十七項に規定する航空運送事業を行う事業者であつて航空法施行規則(昭和二十七年運輸省令第五十六号)

第百五十条第二項の規定に基づく医薬品を使用するもの

十四 船員法(昭和二十二年法律第百号)の適用を受ける船舶所有者であつて船員法施行規則(昭和二十二年運輸省令第二十三号)第五十三条第一項の規定に基づく医薬品を使用するもの

十五 前各号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

## 陳情の趣旨

救急業務は、年々増加の一途をたどり、すべての国民にとって益々かけがえないものになっています。しかし一方で、救急車を要請する一部の人たちの中に、自己中心的とも言える不適切な利用があるのも事実です。そうした実情を背景に、現在、救急需要への適切な対応方法や救急隊員業務負担軽減等の解決策の確立が急がれています。民間の患者搬送サービスは、これらの受け皿としての社会資源的役割も担ってきております。

救命を主眼とし、傷病者の観察及び必要な応急処置を行い、速やかに適応医療機関に搬送するのが消防救急の活動の原則であり、これに対し、「民間の患者搬送サービス事業」は、その指導基準に基づき、緊急性の少ない患者様の入退院、通院、転院あるいは社会福祉施設への送迎等、様々な移送ニーズに対応しております。

緊急を必要としない転院搬送等であっても、対象者は患者様(疾患をもった者)であり、搬送途上における様態の悪化・急変に関しては常に危惧しているところです。民間の患者搬送サービスは、法律上サイレンや赤色灯を使用している緊急走行も許されず、病院とのホットラインもありません。車内でおきている緊急事態を周囲の車両に知らせる術もありません。

当連合会では、このような状況を常に想定し、十分な観察のもとに生命の危機を察知した際の行動として、唯一の手段である消防救急への乗せ替え要請を行うことになっております。それ故消防機関との連携は重要であり密に行うための訓練も欠かせません。

さてこの度の酸素の問題であります。末期癌・脳疾患・肺疾患・心疾患等や人工呼吸器を使用している患者様の多くは酸素を使用しています。また、搬送元の医師あるいは看護師が同乗し、酸素や点滴等の処置を継続しながら搬送するケースも少なくはありません。

投与流量が少なく短時間の搬送であれば、搬送元医療機関の酸素ポンペを積み込むことも可能ですが、高流量長時間搬送に必要とされる酸素の積み込みは諸事情により極めて困難であります。

転院等の移動手段を民間の患者搬送サービス事業所に頼っている医療機関では、酸素供給装置が搭載されていることを前提に移送計画を立てているため、全国の医療系患者搬送サービス事業所(福祉タクシー・寝台タクシー・介護タクシー・ケアタクシーと区別しています)では、その絶対的必要性から全ての搬送車に医療用酸素を搭載しています。

この度の法改正により、民間の患者搬送サービス事業所への酸素供給停止措置に関し、不利益を被るのは絶対的必要性のある患者様であり、逆にメリットはどこにあるのでしょうか。

地方の病院では高度治療や特殊な検査等を受けられず、都会の大病院に転院するケースは少なくありません。この法律により酸素を必要とする患者様の移動に民間による搬送手段が断たれたとしたら、残された選択肢は消防救急以外に対応する機関はありません。

米国シアトルでは、「MEDIC-ONE」が緊急性の高い疾患や外傷を負った市民のための救急車であり、緊急性の低い患者は原則的に対象とはしておりません。市内には7隊の「MEDIC-ONE」があり、この公的救急機関を有効かつ適性に活用するために、911 通報により出動はしますが、緊急度が低いと判断された場合は、以後を消防隊に任せ速やかに次の出動に備えます。

残った消防隊は、緊急性が低い旨を患者様に説明し、民間救急機関による医療機関への搬送を希望するか否かを聞き、希望した場合は、消防隊から民間救急隊を要請し民間救急機関に患者様を引き継いだ後現場を引きあげます。

民間救急機関は全米にあり、シアトルでは「American Medical Response (アメリカン・メディカル・レスポンス)」（通称 AMR）が民間救急業務を実施しています。料金は通常 400 \$ (約 40,000 円) とかなり高額ではありますが保険加入者は保険適用となっています。

「MEDIC-ONE」には「病院間転院搬送」という業務はなく。そういった業務は全て「AMR」がやっています。民間救急機関といっても、乗務している救急隊員は専門の訓練を受け、装備も公的機関の救急隊と変わりません。有料ですからサービスも良く、患者さんの細かい要望にもきちんと応え、市民からの信頼も厚いとのこと。

「MEDIC-ONE」も「AMR」も、市民がその利用方法を十分認識・理解しており、公的救急機関「MEDIC-ONE」は、民間救急機関「AMR」のサポートを受けてこそ活動が可能となっているのです。

このように米国では公民一体となって市民の生命を守っているのです。救命を主眼とする消防救急の円滑な活動を支援するため、消防救急対応外の移送ニーズに対応し、救急医療を支える一員として確立しつつある民間の患者搬送サービスにとって、当該改正法の施行は、まさに「時代の逆行であり」「命のリレー」を途絶えさせてしまう法律であります。

これらの状況をも十分理解していただき、医療用酸素ガスの確保・搭載を可能として頂きたく、切にお願い申し上げます。

## これまでの経緯

厚生労働省、事案担当者からの回答全文

### 【現行法下での医療用酸素ガスの取り扱い】

お尋ねの件に関し、厚生労働省の担当者（医薬安全局総務課 飯村 課長補佐）から受けた説明のポイント

#### 〈背景〉

医療用酸素ポンベは、特例販売業者として、医療ガス業者が販売していたが、平成21年の薬事法改正により、特例販売業が廃止。医療ガス業者が、販売先が医師や医療機関等限定される卸売販売業者へ移行したため、民間救急事業者が酸素ポンベを購入することができなくなった。

#### 〈代替案〉

民間救急事業者が、薬局で酸素ポンベを購入することも可能であるが、民間救急事業者が看護師の常駐なしに、利用者に酸素を提供する行為について、医師法又は薬事法上の問題が生じる。このため、酸素ポンベを購入することの代替策として、医療機器である酸素濃縮装置を車載する方法が考えられる。

上記については既に皆様が厚労省とのやり取りで承知していることと思います。

#### 〈酸素濃縮装置の取扱いについて〉

##### 1. 酸素濃縮装置の車載について

厚労省が日本産業・医療ガス協会に確認したところ、一部の酸素濃縮装置では、車載が可能とのこと。

注：車載可能な機種取り扱い業者に関しては添付資料をご確認下さい。

2. 薬事法上との関係について〉 酸素濃縮装置は、特定保守管理医療機器であり、医療機器賃貸業の許可を都道府県等から取得する必要がある。賃貸業の許可を取得する主な要件は、管理者の設置であり、理系の大学・専門学校の卒業者等が必要である。

##### 3. 医師法・医療法について

医師法・医療法上の問題は、搬送元の医療機関の医師・看護師、あるいは、患者・家族に酸素吸入のセットをしてもらう必要がある。

上記が現行法令の下、可能な対応策とのことでした。

## その後の経過

医薬安全局総務課 飯村 課長補佐 様からの「現行法下での医療用酸素ガスの取り扱い」に関する回答を踏まえ、当連合会では平成 23 年 7 月 16 日の役員会にて内容を精査したうえ、翌日 7 月 17 日の通常総会に議題として取り上げ各事業所の実態を報告して頂き、同日午後より、代替案として提示された酸素濃縮器 2 機種を取り扱う株式会社テルモ様を招き、濃縮器に関する説明をして頂くと共に、酸素ポンベの代替として車載した場合の問題点等々につき意見交換会を開催しました。

以下、その結果をお知らせします。

- 1、機種「こはる」の最大流量は 3ℓ、「いぶき」は 5ℓであり、それ以上必要とする患者には対応できない。
- 2、酸素濃度は 88%～95%で、ポンベの 100%には及ばない。
- 3、使用条件としての周囲温度は 5～40℃であり車内の高温時には適さない。
- 4、使用条件としての使用気圧は標高約 1,000m までとされており、搬送対象者が制限されてしまう。
- 5、車載した場合の耐震に関するデータは無いとのこと
- 6、厚生労働省の代替案に関しては、他のメーカーにも協力を求めたが、採算性の問題等により 2 社のみとなった。
- 7、今後、患者輸送事業所が求める車載用酸素濃縮器の開発に関し、メーカーとしては極めて消極的との回答
- 8、薬事法上、酸素濃縮装置は、特定保守管理医療機器であり、医療機器賃貸業の許可を都道府県等から取得しなければならず、その管理者の要件として理系の大学・専門学校の卒業者等となっており、各事業所がそれらを雇用することは到底不可能である。

以上のことから、民間患者輸送車への酸素濃縮器搭載の代替案は非現実的な提案であります。

## **終わりに**

この度の東日本大震災により被災された患者様の病院間搬送に際しても、民間の患者搬送サービスではガソリンの確保困難と医療用酸素の不足により一部の事業所でしか救援活動ができませんでした。

平成24年6月は目前に迫っております。「国民の生活が第一」とする民主党様への切実な願いを是非とも受け止めていただきたくお願い申し上げます。

