

衛生用品表の見直しに関する ワーキンググループ

【第1回】

背景

- 衛生用品表は、船内で傷病者が発生した場合の応急処置に対応するために備え付けるべき医薬品等の備付けの**最低基準(義務)**を定めたものであるが、現行の衛生用品表は平成17年以降大幅な見直しは行われていない。
- この間、以下のような状況に鑑み、衛生用品表を見直す必要が生じている。
 - **医薬品等の進歩**により、副作用が少なく、より有効なものが流通するようになったと思われるため、「**品名**」について検討する必要が生じた。
 - COVID-19に関する「**国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(WHO)**」は終了した一方、国内で**抗ウイルス薬が流通**するようになった。
 - WHO作成の**国際船舶医療手引書の医薬品推奨量**について10人あたりの数量と変更されたため、「**数量**」について検討する必要が生じた。
- 船内の医薬品等の備付けや医療行為を検討するに当たっては、専門的知識を要することのほか、薬機法、医師法の例外として特別に認められた措置であることから、**医師・薬剤師の参画が必須**であるが、現場(労使)の意見も踏まえて検討していく。

本日の議題

1. 衛生用品表に係る制度概要
2. 乙種衛生用品表に関するヒアリング
3. 検討事項

【議題1】 衛生用品表に係る制度概要

衛生用品表について

衛生用品表とは

- 船員の生命・身体保護および航行の安全確保を図る観点から、陸上医療機関へのアクセスが困難な船内で傷病者が発生した場合に応急処置*を講じるため、船内に備え付けるべき医薬品・医療衛生用具の最低基準を定めたリストである。
*緊急入域または洋上救急に対処するまで
- 日本籍船が対象（他国籍船は日本人船員が乗船していても対象外）

薬機法との関係

- 薬局医薬品について、使用する者以外の者に対して正当な理由なく販売・授与することは禁止（薬機法36条の3第2項）
- 処方箋医薬品について、医師、歯科医師等からの処方箋の交付又は指示を受けた者以外の者に対して正当な理由なく販売・授与することは禁止（薬機法49条1項）。
- ✓ 船員法施行規則53条1項に基づき、船舶に医薬品を備え付けるために、船長の発給する証明書をもって、処方箋医薬品を船舶所有者に販売する場合は、「正当な理由」があるとして医師の処方箋なしに販売可能。
- ✓ 衛生用品表が、医師の参画の下に作成されたものであり、いわば医師の包括的な指示がなされていると目されること、船長が船員法に基づき公法上の地位を特別に与えられていることから、医師の包括的指示がこの場合に薬局などに対して顕現されているものと理解されている。（昭和41年薬発296号厚生省薬務局通知）

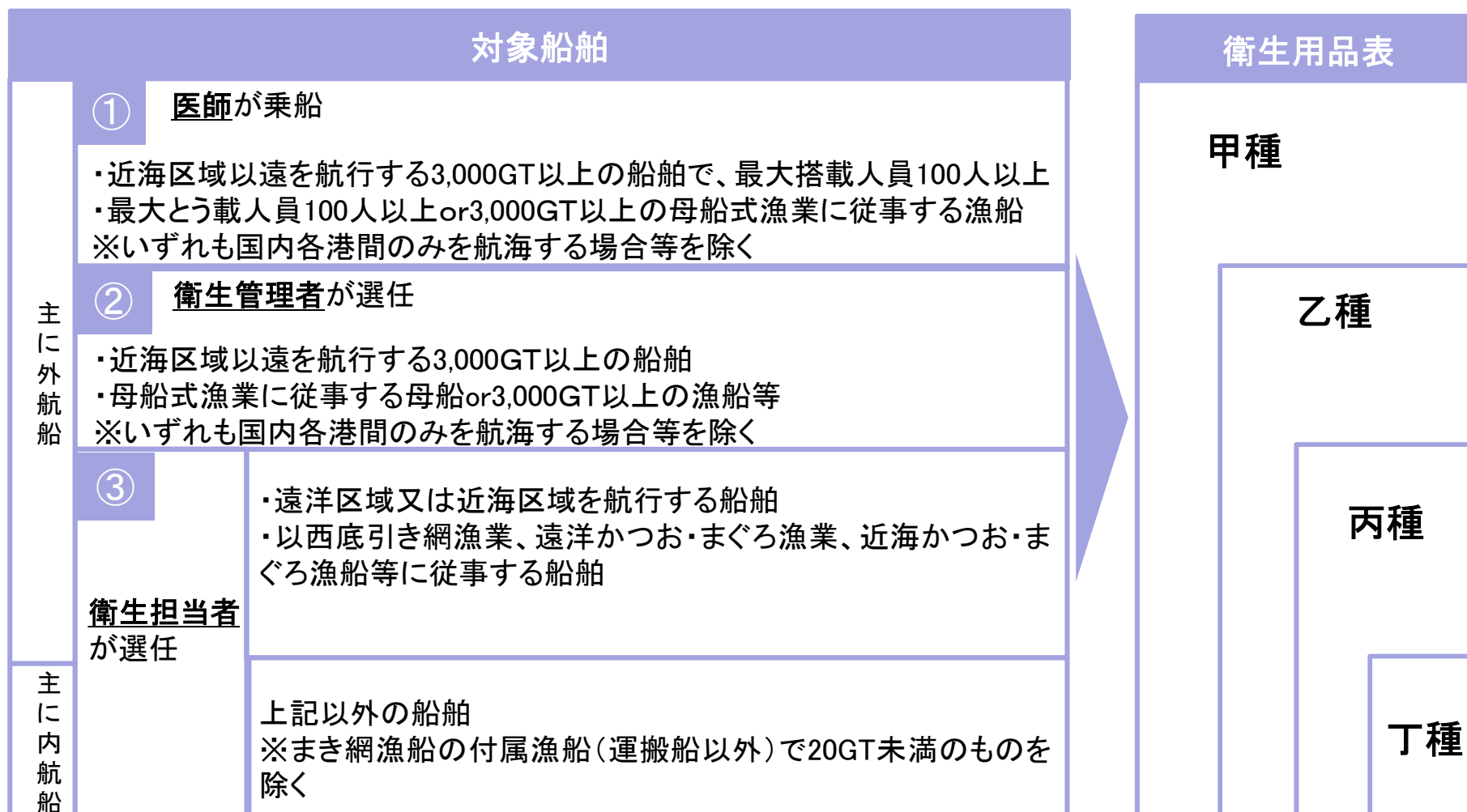
医師法との関係

- 医師でない者の医業（医行為）は禁止されている（医師法17条）。
- ✓ 衛生管理者が船内でいわゆる医療行為を行う場合、陸上からの孤立性、医師の往診の困難性から、通常刑法37条の緊急避難に該当するものと理解されている。
- ✓ 衛生管理者には、傷病の根本的治療まで期待されておらず、医師の専門的治療が必要な場合は、医療機関に患者を搬送するまでの応急的な処置を行うことである。

船内への医薬品等の備付け

- 船舶に備え付ける医薬品等は、医師が乗り組んでいるか、衛生管理者が乗り組んでいるか、さらに両者ともいない場合は航行区域がどうなっているかによって、医薬品等の使用について船内で責任を有する者の能力に応じて甲～丁種の4種類に区分された衛生用品表により定められている。

(船員法81条、船員法施行規則53条、平成7年運輸省告示801号)




※衛生用品表の具体的な品名は、参考資料1、4参照 3

船内の衛生管理業務について

- 船舶所有者は、船内における医療・健康管理・衛生管理体制の確保のため、船舶の規模・航行区域に応じ、医師、衛生管理者又は衛生担当者を乗り組ませなければならない。(船員法82条、82条の2、船員労安則7条)
- 衛生管理者・衛生担当者は、甲板部や機関部の職員から選任され、通常業務と兼務。

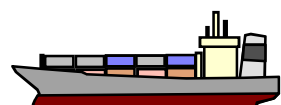

①

近海区域以遠を航行する3,000トンの以上の船舶で、最大搭載人員100人以上
(国内各港間のみを航海する場合を除く)

医師

②

近海区域以遠を航行する3,000トンの以上の船舶
(国内各港間のみを航海する場合を除く)

衛生管理者

③




①及び②以外の船舶

衛生担当者

船内の医師・衛生管理者の業務

- ・船員の健康管理及び保健指導
 - ・船内の作業環境衛生及び居住環境衛生の保持
 - ・食料及び用水の衛生の保持
 - ・医薬品その他の衛生用品、医療書、衛生保護具等の整備及び点検
 - ・船内の衛生管理に関する記録の作成及び管理
 - ・その他船内の衛生管理
- (船舶に乗り組む医師及び衛生管理者に関する省令16条)

衛生担当者の業務

- ・居住環境衛生の保持
 - ・食料及び用水の衛生の保持
 - ・医薬品その他の衛生用品、医療書、衛生保護具等の点検及び整備
 - ・負傷又は疾病が発生した場合における適当な救急措置
 - ・発生した負傷又は疾病の原因の調査
 - ・衛生管理に関する記録の作成及び管理
- (船員労働安全衛生規則8条)

- 衛生管理者は、衛生管理者適任証書を有する者でなければならない。
- 国土交通大臣は、衛生管理者試験合格者またはそれと同等以上の能力を有すると大臣が認定した者に対し、衛生管理者適任証書を交付する(船員法82条の2)。
- 応急処置のために必要な知識・技術は、試験・講習を通じて取得する。実技あり。

船舶に乗り組む医師及び衛生管理者に関する省令(昭和37年運輸省令43号)

[衛生管理者試験に合格した者]

■筆記試験

一 労働生理	10点
二 船内衛生	15点
三 食品衛生	10点
四 疾病予防	15点
五 保健指導	15点
六 薬物	5点
七 労働衛生法規	5点

■実技試験

一 救急処置	25点
二 看護法	

【合格基準】

合計100点のうち、すべての科目の得点が配分点の5割以上、かつ、総合点が70点以上(科目別の得点が配分点の5割未満である科目が一つのみであった場合は、総合点が75点以上)

[以下に該当する者]

- ・医師 ・歯科医師 ・薬剤師 ・獣医師 ・保健師 ・助産師
- ・看護師 ・准看護師
- ・医学士 ・歯学士 ・薬学士 ・衛生看護学士
- ・医学、歯学その他の保健衛生に関する旧専門学校卒業生
- ・外国で医師免許を得た者
- ・労働安全衛生法の規定による衛生管理者の資格を有する者で、船舶に乗り組んで2年以上船内の衛生管理に関する業務に従事した経験を有するもの

[衛生管理者として必要な知識及び技能に関する登録講習を修了した者]

・ 労働生理	7時間
・ 船内衛生	10時間
・ 食品衛生	7時間
・ 疾病予防	14時間
・ 薬物	8時間
・ 労働衛生法規	4時間
・ 保健指導	30時間
・ 実技	20時間

【修了要件】

講習の全課程(計100時間)を終了し、かつ、修了試験(筆記・実技)に合格した者

[その他同等以上の能力を有すると認められる者]

- ・船医の指導のもとに船内において衛生管理者に準ずる業務に2年以上従事した経験を有する者
- ・外国の医学校を卒業した者
- ・大学の医学部において2年以上専門の課程を履修した者
- ・自衛隊の衛生幹部(三等陸尉、三等海尉又は三等空尉以上)
- ・海上自衛隊の衛生科の三等海曹・商船大学、商船高専、水産系高校で関連科目を履修し、かつ、講習を修了した者

衛生管理者試験及び登録講習について

- 衛生管理者試験は、国土交通省が、毎年12月頃、横浜又は神戸で実施する。
- 衛生管理者登録講習は、講習実施機関である船員災害防止協会が横浜、名古屋、神戸で実施する。講習修了者は、運輸局に申請することにより、「衛生管理者適任証書」の交付を受ける。
- なお、衛生管理者の資質向上を図るため、登録再講習実施機関である外航船員医療事業団が、各掖済会病院を会場に年1～2回開催している。

試験・講習科目	試験・講習内容 等
労働生理	人体の構造と機能、骨と筋肉の構造と機能、神経系の構造と機能、感覚器の構造と機能 血液の生理、循環器の構造と機能、呼吸器の構造と機能、消化器の構造と機能、腎臓の機能と構造、内分泌器官とホルモンの作用、免疫の仕組み、体温調節の生理、睡眠 等
船内衛生	船内の安全衛生管理、船内労働の管理、船内環境の管理、物理的有害環境の管理、化学・生物学的有害環境の管理、環境の測定 等
食品衛生	食品(食品の類別、機能食品等)、栄養と健康、食品衛生(飲食による衛生上の危害(食中毒等)、食品衛生対策、食品の保存 等
疾病予防	健康管理(生活習慣病予防の基本的事項)、生活習慣病と予防、がんの予防、感染症と予防 等
保健指導・実技	疾病: 診察方法、応急処置、症状から診断へ、その他の病状、婦人科・妊娠および出産 災害: 救急処置及び蘇生法、創傷の手当、包帯、三角巾、湿布、筋肉の損傷、捻挫と脱臼、骨折、打撲傷、熱傷、異常温度環境における傷害、異物、動物による咬刺創、溺水、海上における死 実技: 環境の測定方法、診察方法、創傷の手当、捻挫・骨折の手当、熱傷の手当、注射のしかた(注)、蘇生法、看護法 医療通信 等
薬物	薬の基礎知識、薬の作用機序、乙種衛生用品の使用上の注意 等
労働衛生法規	労働衛生に関する規則、船員法関係法規、検疫関係法規 等

(注) 衛生管理者は、医師の助言を得て行う皮下注射又は筋肉注射が可能。
静脈注射は、医師法17条の規定に抵触し、非常に危険性があるので不可。

STCW条約の能力基準(「医療」①)

- 船内で医師でない者が「医療 medical care」を担当する場合の要件は、船員の訓練及び資格証明並びに当直の基準に関する国際条約(STCW条約)表A-6-4-2に定められている。(衛生管理者相当)

表A-6-4-2 医療における最小限の能力基準の詳細

能力	知識・理解及び技能	能力の証明方法	能力評価の基準
船内での傷病に対し医療を施すこと	<ul style="list-style-type: none"> ○次の事項を含む負傷者の手当 <ul style="list-style-type: none"> .1 頭部及び脊柱の負傷 .2 耳鼻咽喉及び眼の負傷 .3 外出血及び内出血 .4 火傷及び凍傷 .5 骨折, 脱臼, 筋肉の負傷 .6 外傷, 外傷治療, 化膿 .7 鎮痛 .8 縫合, 固定の技術 .9 急性腹痛の処置 .10 簡単な外科的処置 .11 薬の塗布及び包帯 ○看護 <ul style="list-style-type: none"> .1 一般原則 .2 看護 ○次の事項を含む疾患 <ul style="list-style-type: none"> .1 健康状態及び緊急事態 .2 性病 .3 熱帯性及び感染性疾患 ○アルコール中毒, 麻薬中毒 ○歯の治療 ○婦人科, 妊娠及び出産 ○救助された者の医療 ○洋上での死亡 ○衛生 ○次を含む防疫 <ul style="list-style-type: none"> .1 消毒, 害虫駆除, ネズミの駆除 .2 ワクチン接種 ○記録及び適用される規則の保存 <ul style="list-style-type: none"> .1 医療記録 .2 国際及び国内海上医療規則 	<p>実地教育及び実技により得られた証拠による評価</p> <p>実行可能なら, 病院又は同様の施設における承認された実地経験</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・症状の確認が, 臨床診察及び医学的記録の概念に基づくこと ・病気の感染及び蔓延の防止が, 完全かつ有効であること ・担当者の態度が, 落ち着いており, 自信を持ち, かつ安心するものであること ・傷害又は病状への処置が, 適切で認められた医療処置と関連の国内及び国際医療便覧に従っていること ・投薬と薬並びに薬物治療の適用が, 製造者の忠告及び認められた医療処置に従っていること ・患者の状態の変化の意味が, 即座に認識されること

(前頁からの続き)

表A-6-4-2 医療における最小限の能力基準の詳細

能力	知識・理解及び技能	能力の証明方法	能力評価の基準
船舶での医療援助のための調整された機構への参加	<p>次の事項を含む船外からの援助</p> <ul style="list-style-type: none"> .1 無線による医療助言 .2 病人及び負傷者の移送(ヘリコプター輸送を含む) .3 港湾保健当局又は各港の外来患者収容室との協力を含む病気の船員の治療 	<p>実地教育及び実技により得られた証拠による評価</p> <p>実行可能なら、病院又は同様の施設における承認された実地経験</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床診察手順が、完全であり、受けた指示に従っていること ・移送方法及び準備が認定された手順に従い、かつ患者の福利を最大限にするよう計画すること ・無線による医療助言を求める手順が、確立された手段及び勧告に従っていること

STCW条約の能力基準(「応急手当」)

- 船内で医師でない者が「応急手当 medical first aid」を担当する場合の要件は、STCW条約表A-6-4-1に定められている。(衛生担当者相当)

表A-6-4-1 応急医療における最小限の能力基準の詳細

能力	知識・理解及び技能	能力の証明方法	能力評価の基準
船内で傷病者が発生した際の応急手当の実施	<ul style="list-style-type: none"> ○救急箱 ○人体の構造及び機能 ○危険物による事故の際に利用する応急医療便覧(MFAG)又は国内の同様の便覧の活用を含む船内における毒物による危険 ○負傷者又は患者の診察 ○脊柱の負傷 ○火傷、熱傷及び影響、骨折、脱臼及び筋肉損傷の影響 ○救助された者の医療 ○無線による医療助言 ○医薬品 ○消毒 ○心臓停止、溺死及び窒息 	<p>実地教育により得られた証拠による評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・起こり得る傷害の原因、性質及び程度の確認が、迅速かつ完全であり現在の応急手当の慣行に基づいていること ・自身及び他への危害の危険が、常に最小限であること ・傷病状態の処置が、承認された応急手当の慣行及び国際的な指針に従い適切であること

(参考)

- ・国内において衛生担当者は、**海技免状**を有する者から選任される。
- ・海技免状を取得するに当たって受講する「登録海技免許講習」の講習内容に「救命講習」が含まれる。
- ・なお、STCW条約に基づく基本訓練を受講しなければならないこととなっており、その訓練内容にも「初歩的な応急手当」が含まれる。

【議題2】 乙種衛生用品表に関するヒアリング

【議題3】 検討事項

論点1:WHO推奨品目・数量の考慮について

品名・数量(総論)

- 医薬品等の品名・数量を決定するに当たり、WHO作成国際船舶医療手引書(IMGS)を考慮に入れてはどうか。

- ILO海上労働条約(MLC)B4.1基準によると、医療箱の内容物及び医療機器を決定するにあたり、この分野における国際的な勧告(国際船舶医療手引書等)を考慮に入れるべきとされている。(次頁参照)
- 数量については、国際船舶医療手引書(International Medical Guide for Ships 3rd,WHO,2007)及び同補遺(Quantification Addendum,WHO,2010)によると、「乗組員10人当たりの数量」、「航行期間3~4週間」が推奨されている。
- 船舶が異なる国から医薬品を入手することを考慮すると、正確なパックサイズを推奨することは不可能とされている。
- 船舶の検査と船舶衛生証明書の交付のための手引き(International Health Regulations(2005),Handbook for Inspection of ships and Issuance of Ship Sanitation Certificates, WHO,2011)によると、公衆衛生上のリスク評価のために適切であるならば、書類検査において、医療棚の医薬品リスト(種類・数量)に関する追加情報源を求められる場合がある。
- WHO作成国際船舶医療手引書(IMGS)に記載されている医薬品、医療機器は参考資料2参照。

条約上の規範

- すべての船舶は、医療箱、医療機器及び医療手引書を備えなければならない、国内的な義務は船舶の種類、乗船者の数、航行の性質、目的及び期間並びに国内的及び国際的に勧告された関連する医療上の基準を考慮することとされている(2006年ILO海上労働条約A.4.1基準)。

2006年ILO海上労働条約(MLC) 抄

A.4.1基準(義務的なもの)

1(b) 船員に対して、陸上の労働者が一般的に受けることができる健康の保護及び医療と可能な限り同等のもの（診断及び治療のために必要な医薬品、医療機器及び医療設備並びに医学的な情報及び専門知識を迅速に利用することができることを含む。）が与えられることを確保すること。

4(a) 全ての船舶は、医療箱、医療機器及び医療手引書を備えるものとし、権限のある機関は、これらの詳細について定め、及び定期的な検査の対象とする。国内的な義務は、船舶の種類、乗船者の数、航行の性質、目的地及び期間並びに国内的及び国際的に勧告された関連する医療上の基準を考慮したものとする。

4(b) 100人以上の人員を乗船させ、かつ、通常3日間を超える国際航行に従事する船舶は、資格を有し、かつ、医療の提供について責任を負う医師を乗船させる。国内法令においては、特に航行の期間、性質及び条件、船舶内の船員の数等の要素を考慮して、いずれの他の船舶が医師を乗船させることを要求されるかについても特定する。

4(c) 医師を乗船させない船舶は、通常の職務の一部として医療及び医薬品の管理を担当する船員を少なくとも1人乗船させ、又は応急医療を行う能力を有する船員を少なくとも1人乗船させることを要求される。船舶において医療を担当する者であって医師でないものは、STCW条約の要件を満たす医療上の訓練を良好に修了した者でなければならない。応急医療を行うために指名される船員は、STCW条約の要件を満たす応急医療の訓練を良好に修了した者でなければならない。国内法令においては、特に航行の期間、性質及び条件、船舶内の船員の数等の要素を考慮して、必要とされる承認された訓練の水準を特定する。

B.4.1基準(義務的なものではない)

4 船舶内に備える医療箱及びその内容物並びに医療機器及び医療手引書は、権限のある機関により指名される責任者が適正に維持し、及び12箇月以内の一定の間隔で検査すべきである。当該責任者は、全ての医薬品のラベル等による表示、有効期間が満了する日、保管の条件及び使用上の指示が点検されていること並びに全ての機器が要求される機能を有していることを確保すべきである。権限のある機関は、国内で使用する船舶の医療手引書を採用し、又は検討し、並びに医療箱の内容物及び医療機器を決定するに当たり、この分野における国際的な勧告(国際船舶医療手引書及び2に規定する他の手引書の最新版を含む。)を考慮に入れるべきである。

論点2: 備付け品目について

品名の追加

- 疾病の発生状況、医薬品・医療技術の進展を勘案し、追加する医薬品等はあるか。
- 2023年8月現在、日本で流通している経口抗コロナウイルス剤は3種類あり(次頁参照)、投与の対象については、各薬剤の添付文書において**最新のガイドラインを参照すること**とされている*。抗コロナウイルス薬については、COVID-19の重症化リスク、感染性、診療ガイドライン等を踏まえ、**医薬品の有効性・安全性と適正な使用の観点から備付けの要否を検討することが必要ではないか。**

*COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15.1 版、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第 9.0 版
(令和5年5月22日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部・医薬・生活衛生局総務課 事務連絡)

品名の削除

- 船舶内での使用が想定されないため、削除する医薬品等はあるか。

・衛生用品表は応急処置を講じるための最低基準を定めるものであること、
・船舶所有者には対象品目・数量を購入することが義務付けられること、
・持病がある船員の処方薬は、自分自身で持参すること
を念頭に、事前アンケートの結果を踏まえた事務局案(別紙)について御議論いただきたい。

【事前アンケート】

- ・送付先: (一社)船員保険会、(公社)日本掖済会、JCHO等に所属する医師・薬剤師20名
- ・実施時期: R5.5-6 (メール回答)
- ・COVID-19に関しては参考資料3参照

経口抗コロナウイルス薬について

- ラゲブリオ、パキロビッド:臨床試験で死亡・重症化割合が減少。重症化リスクが高い者に投与。症状の消失・改善までを短くする薬ではない。
- ゾコーバ錠:臨床試験で症状の消失・改善までの期間を約1日短縮。重症化リスクを下げる薬ではない。
重症化リスク因子がなく、発熱、咽頭痛、咳などの症状が強い患者に投与。
重大な副作用として「アナフィキラーシー」が追加(R5.7添付文書改訂)。
緊急承認のため、中等度以上の肝機能障害患者について臨床薬理試験実施中。

成分名	企業	対象者	承認日	備考
モルヌピラビル (ラゲブリオカプセル)	MSD (米メルク社)	ハイリスクの軽症～中等症I (入院・死亡を30-50%減少)	R3.12.24特例承認 R4.8.18保険適用 R4.9.16一般流通開始	妊婦等は禁忌。一般流通するまでの間、政府買い上げ、無償譲渡した。
ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッドパック)	ファイザー	ハイリスクの軽症～中等症I (入院・死亡を89%減少)	R4.2.10特例承認 R5.3.22一般流通開始	併用禁忌多数。一般流通するまでの間、政府買い上げ、無償譲渡した。
エンソトレルビル フマル酸 (ゾコーバ錠)	塩野義製薬	軽症～中等症I (5症状の回復までの期間を1日短縮)	R4.11.22緊急承認 R5.3.31一般流通開始	緊急承認が適用された初の医薬品。妊婦等は禁忌。併用禁忌多数。一般流通するまでの間、政府買い上げ、無償譲渡した。

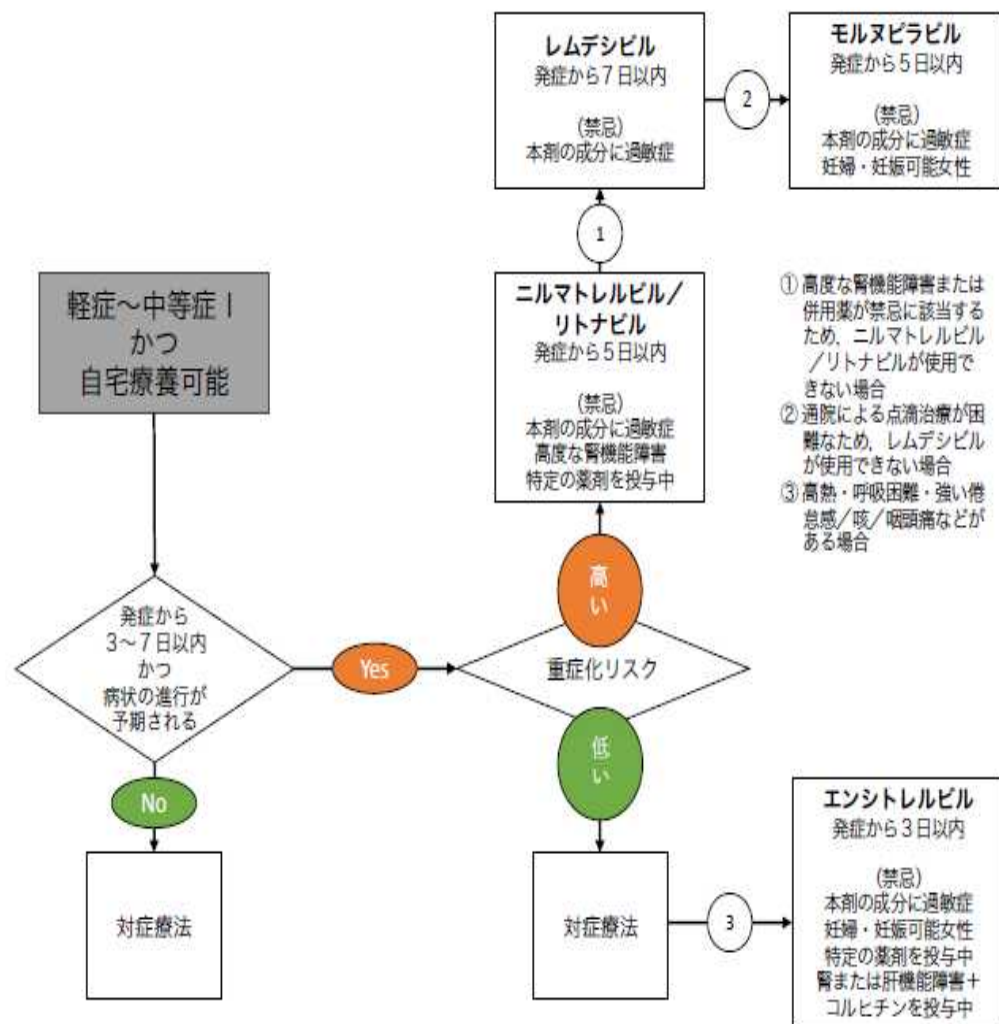
出典:「承認済の新型コロナウイルス治療薬」(令和5年4月1日)厚生労働省ホームページ

有効期間・用法用量

	有効期間	用法・用量
ラゲブリオ	36ヶ月	モルヌピラビルとして1回800mgを1日2回、5日間経口投与
パキロビッド パック	2年	ニルマトレルビルとして1回300mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与
ゾコーバ錠	2年	エンソトレルビルとして1日目は375mgを、2日目から5日目は125mgを1日1回経口投与

(参考) 抗ウイルス薬の選択

成人の外来診療における抗ウイルス薬の選択



(参考)

・オミクロンでは毒力が低下し、ワクチンも普及していることから、重症化予防効果を証明するには大規模な臨床試験が必要。

・WHOや米国NIHガイドラインは抗ウイルス薬の推奨度に差を付けるようになった。

・2023年6月21日、モルヌピラビルの開発企業は欧州医薬品庁(EMA)に対して承認申請を取り下げた。

	モルヌピラビル	ニトマトレルビル/リトナビル
WHO(2023.1)	弱い推奨	強い推奨
NIH(2023.4)	弱い推奨	強い推奨

(参考) ・NIH. COVID-19 treatment guidelines, 21 July 2023.
 ・WHO. Therapeutics and COVID-19: living guideline, 13 Jan 2023.
 ・日本感染症学会. COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第15.1版, 14 Feb 2023.

COVID-19の状況について

重症化

※COVID-19診療の手引き第10.0版(2023.8.21)を元に事務局作成

- 2021年末に流行したオミクロン以降、重症化する患者の割合*は低下。
*50代0.04%, 60代0.11%, 70代0.47%, 80代1.47%(2022.7-8)「新型コロナウイルス感染症のいまに関する11の知識2023.4 厚生労働省)」
- 高齢が最も重要な重症化のリスク因子。基礎疾患、基礎疾患等の管理、ワクチン接種、症状も考慮して重症化リスクを評価。

感染性

- 潜伏期間: 2-7日(中央値2-3日)
- 感染性のある期間: 発症前から発症後5-10日。
- 発症から5日間かつ症状軽快から1日以上経過するまで人との接触はできるだけ避ける。抗ウイルス薬を投与した場合の短縮についての記載はない。

診療その他

- 日本感染症学会によると、新型インフルエンザについては、流行当初から「タミフルやリレンザ等の抗インフルエンザ薬で早期から積極的に治療すべき」とされていたが、COVID-19については、「重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対症療法(解熱鎮痛薬、鎮咳薬)で経過観察。薬物治療は慎重に判断するものとされている。

(参照: 日本感染症学会「一般医療機関における新型インフルエンザへの対応について第2版(2009.12)」、
「COVID-19に対する薬物治療の考え方第15版(2022.11)」)

- 抗インフルエンザウイルス薬の備付けを甲種・乙種に義務付けた際(H21(2009)は、抗ウイルス薬の一般流通(リレンザ2000,タミフル2001)から10年近く経過していたが、ウイルス薬の一般流通が開始してから時間があまり経過していない(ラゲブリオ R4.9.16, パキロビッド R5.3.22, ゾコーバ錠 R5.3.31)。
- ゾコーバ錠は、緊急承認されたものであり、引き続き情報収集中であるため、医療機関が患者から同意書を取得し、保存する必要がある(ラゲブリオ、パキロビッドは不要)
- パキロビッドとゾコーバ錠は、併用禁忌・併用注意の薬剤が多数あるため、処方時にすべての薬剤の確認が必要。

論点3: 備付け数量について

数量の記載

- 国際船舶医療ガイド(IMGS)第3版補遺(2010) から、船舶カテゴリごとの一律的な量ではなく「10人あたり数量」に変更されたが、衛生用品表の数量記載についてどう考えるか。

備付け・補充に関する規定

- 船内で傷病者が発生した場合に備えて、緊急入域又は洋上救急にかかるまでの間に応急処置するための最小限度を記載。(船員法施行規則53条第1項に基づく甲～丁種衛生用品表)
- 衛生用品表規定量を、航海期間・乗組船員数によって適宜増加 (船員法施行規則53条第2項)
 - ・甲表: 乗組船員数が50人を超え、又は航海期間が3ヶ月を超える場合
 - 医師の意見に基づき規定の量を適宜増加
 - ・乙表・丙表: 航海期間が3ヶ月を超える場合
 - 衛生管理者/衛生担当者の意見に基づき、適宜増加
- 航海期間によって、適宜補充 (船員法施行規則53条第3項)
 - ・国内の港を発港してから次に国内の港に到達するまでの期間が1ヶ月を超える場合
 - 発航前に補充
 - ・上記以外の場合
 - 数量が備え付けた量の1/2に満たなくなるときに補充

その他

- 乙種・丙種の数量
昭和41年改正時、乗組船員数に幅があることから、一律の義務付けにより、一部の船舶所有者に対し加重な負担を避けるため、人数により区分された(乗組船員数が乙種30人、丙種は20人を超えるか否か)。
- 乙種の抗インフルエンザウイルス薬の数量
平成21年改正時、客観的かつ合理的な最低限の数量とするため、感染率50%、緊急時に最寄りの港まで所要3～5日程度と想定し、乙種の一般的な乗組員数が約20名程度であることから、10人分に必要な数量とした。

論点4:その他

品名の記載順序

- 医薬品の記載順序について、薬効分類・日本標準商品分類の順序に合わせてはどうか。
- 衛生用品表の分類は、薬効分類として実用的に汎用されている日本標準商品分類に合わせるものとされている。
 - 日本標準商品分類番号は、医薬品添付文書の右上欄に記載されている。
 - 医薬品はすべて「**87(医薬品及び関連製品)**」から始まる番号であり、小分類以下が薬効分類番号として使用。
小分類: 作用部位、目的または薬効
細分類: 成分又は作用部位
細々分類: 用途
6桁分類: 成分
 - 衛生用品表では、船内で医薬品を取り扱う者の能力に応じて、「細々分類」「6桁分類」またはこれら以外の固有の一般的名称を採用している。
 - 一般的名称は、医薬品添付文書の上部に記載。
 - 具体的な商品名は衛生用品表には記載しない。日本船舶医療便覧にのみ参考として記載。
 - 薬効分類表においてアレルギー薬の後に位置づけられている抗生物質剤・抗ウイルス剤が、衛生用品表では冒頭に位置づけられている。

便覧・教本

- 告示改正後、日本船舶医療便覧及び衛生管理者教本の改訂について検討してはどうか。
- 衛生管理者は、衛生管理者試験又は登録講習において、衛生管理者教本(H30年4月最終改訂)を参照している。また、乗船時には、日本船舶医療便覧(R2年8月最終改訂)が備え付けられている。