

衛生用品表の見直しに関する ワーキンググループ

【第2回】

【議題】 検討事項

論点1: 備付け品目について

第1回WGにおける主な意見

品名・数量(総論)

- 医薬品等の品名・数量を決定するにあたり、WHO作成国際船舶医療手引(IMGS)を考慮。

品名の追加・削除

- 疾病の発生状況、医薬品・医療技術の進展を勘案し、衛生用品表(告示案)に追加・削除する品名について議論(参考資料1参照)。

第2回WGにおける議論が必要な事項

- 第1回WGの議論を踏まえ、別表第1~4(案)を作成(別紙参照)。

<追加①> WHO推奨には、蘇生のための気道確保関係で「手動式吸引器(Medical aspirator)」があるところ、甲・乙種への備付けの要否を御議論いただきたい。(WG委員)

<追加②> 乙・丙・丁種のチンク油は、湿疹・皮膚炎・火傷対策であったが、ヨウ素化合物、外用抗生物質製剤、創傷被覆材で対応可能なので削除してはどうか。(WG委員)

<追加③> WHO推奨には、生命に関わるアナフィキラーシー対策としてアドレナリンがあるところ、丙種への備付けの要否を御議論いただきたい。(事務局)

- 抗コロナウイルス薬について、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御議論いただきたい。

COVID-19の状況について

第1回衛生用品表見直しWG資料p15より

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。²

経口抗コロナウイルス薬について

第1回衛生用品表見直しWG資料p13より

- 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

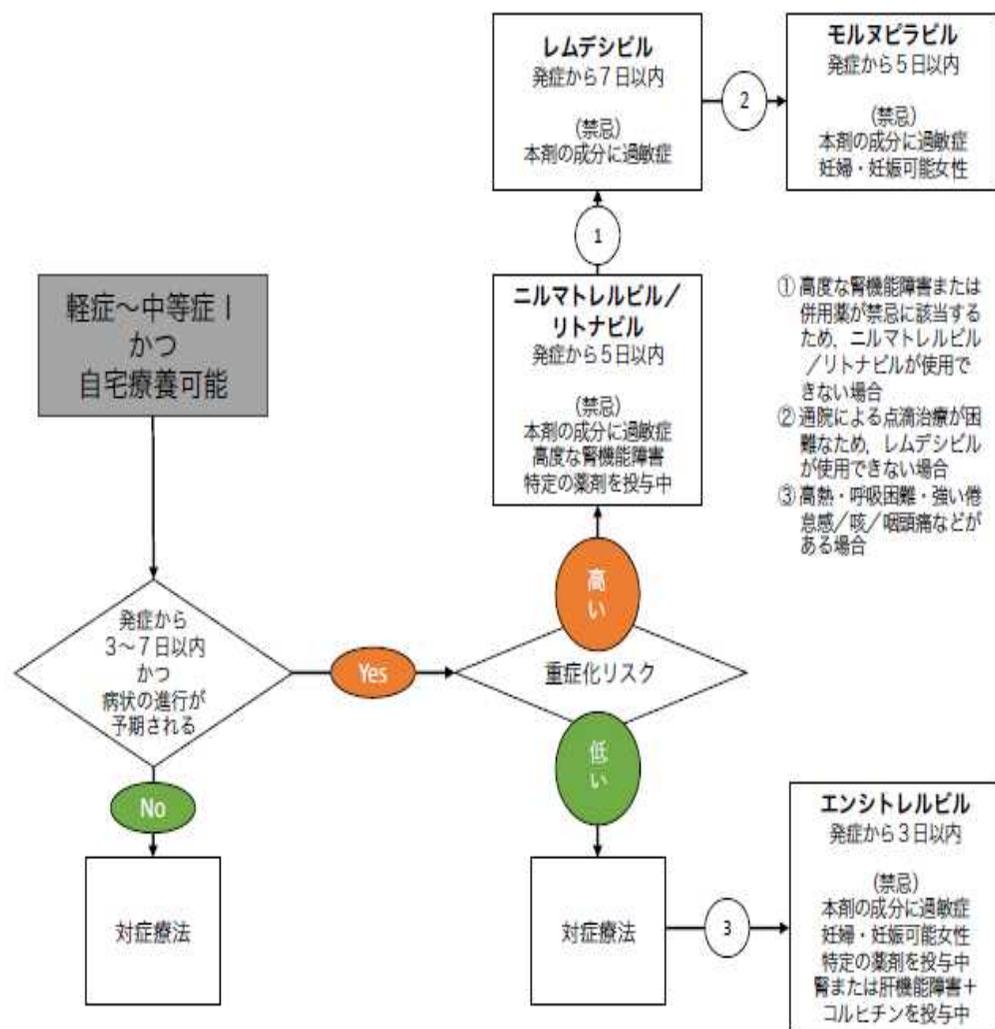
有効期間・用法用量

	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

第1回衛生用品表見直しWG資料p14より

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.

経口抗コロナウイルス薬の薬価・投与対象

- 経口抗コロナウイルス薬は、本年10月から一定の自己負担(定額)が必要になり、令和6年4月からは通常の自己負担となる。現行薬価に変更なし。
- 通常医療(他の疾病)との公平性も踏まえ、COVID-19は、令和6年4月から通常の医療提供体制に完全移行。

各治療薬の薬価

販売名	投与対象	現行薬価	1治療あたり薬価
ラゲプリオカプセル200mg	・軽症～中等症Ⅰ患者で重症化リスクを有する患者・入院・死亡を30-50%減少	2,357.80円	94,312.00円
パキロビッドパック600/300	・軽症～中等症Ⅰ患者で重症化リスクを有する患者・入院・死亡を89%減少	19,805.50 (300: 12,538.60円)	99,027.50円 (300: 62,693.00円)
ゾコーバ錠125mg	・軽症～中等症Ⅰ患者・5症状の回復までの期間を1日短縮	7,407.40円	51,851.80円

事務局注:パキロビッドパック300は、中等度の腎機能障害患者(eGFR30ml/min以上60ml.min未満)

各治療薬の投与対象

軽症		中等症Ⅰ		中等症Ⅱ	重症
重症化リスク:低	重症化リスク:高	重症化リスク:低	重症化リスク:高		
ゾコーバ	ラゲプリオ パキロビッド	ゾコーバ	ラゲプリオ パキロビッド		

解熱鎮痛薬(市販)の有効成分について

- 解熱鎮痛薬には、「NSAIDs(非ステロイド性抗炎症薬)」と呼ばれるものと、そうでないものがある。
- NSAIDsは熱や痛みを速やかに抑えるが、副作用として胃粘膜や血液凝固、腎臓、肝臓、心臓の機能に影響を与えることや、ぜんそくを引き起こすことがある。
- また、一部のNSAIDsについて、小児に起こりやすいインフルエンザ脳炎・脳症に何らかの関与をしている可能性があり、インフルエンザ治療に際してはNSAIDsの使用は慎重にすべきと考えられている。

	NSAIDsではない	NSAIDs		
成分名	アセトアミノフェン	イブプロフェン	アスピリン(アセチルサリチル酸)	ロキソプロフェン
医療用医薬品の製品例	カロナール	ブルフェン	バイアスピリン	ロキソニン
一般用医薬品の注意点				購入時薬剤師からの情報提供が必要

厚生労働省ホームページ「市販の解熱鎮痛薬の選び方」から抜粋(2023.10.6アクセス)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00404.html

< 備考 >

- ・NSAIDs = Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs。ステロイド以外で、抗炎症作用、鎮痛作用、解熱作用を持つ薬剤の総称。アセトアミノフェンに抗炎症作用はない。
- ・製造販売承認基準上、イブプロフェン、アスピリン又はロキソニン配合剤は、15歳未満を対象とする用法はなく、各薬剤に服用しないとの注記あり。
- ・医療便覧には、サリチル酸系剤の商品例として「バファリン」が記載されている。
 しかし、「バファリン」シリーズは10種類以上あり、解熱鎮痛成分が同じではないことに留意が必要。
 e.g.イブプロフェン・アセトアミノフェン配合、アセチルサリチル酸(アスピリン)配合、アセトアミノフェン配合等

論点2:備付け数量について -甲種(1)-

現状

- ✓ 衛生用品表の数量は、船内で傷病者が発生した場合に備えて応急処置するための最小限度を記載したものであるが、医師が乗り組む場合は、より広範囲の医薬品や医療衛生用具の備付けが可能。
※WHOの医薬品推奨量は、医師が乗り組まない船舶を前提。
- ✓ 現告示に規定されている数量は「適宜」となっているものが多い。
なお、
 - ・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(船員法施行規則53条2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(船員法施行規則53条第3項)
上記以外の場合は、数量が備え付けた量の1/2に満たなくなったときに補充
- ✓ WHOの医薬品推奨量は、船舶カテゴリごとの一律的な量ではなく、「航行期間を3-4週間(約1ヶ月)」「10人あたり数量」に変更された。

論点2: 備付け数量について -甲種(2)-

記載方針案

- 名称変更があったが、位置づける薬剤に変更がないものは、同程度の分量を記載してはどうか。

(例) エリスロマイシン製剤40g → マクロライド系抗生物質製剤40g
ピリドンカルボン酸系製剤10g → ニューキノロン系抗生物質製剤10g

- 医師の裁量権を尊重し、基本的に「適宜」とし、特定必要があるもののみ、数量を明示してはどうか。

(例) 抗ヘルペスウイルス剤 適宜、アセトアミノフェン 適宜

- 告示案のうち、数量の明示が必要なものについて、御議論いただきたい。特に、甲種でも抗生物質製剤の数量は明示されているため、セフェム系抗生物質については検討が必要ではないか。

(例) セフェム系抗生物質製剤

- ・ペニシリン系は、薬剤によって1日最大分量が異なるが、おおよそ33-50日分を備付け。
- ・マクロライド系は、薬剤によって1日最大分量が異なるが、おおよそ33.3-100日分を備付け。
- ・ニューキノロン系は、薬剤によって1日最大分量が異なるが、おおよそ20-25日分を備付け。
- ・セフェム系のケフラールカプセル750mg / 日(一日量)を30日分=22.5g。
- ・仮に数量を明示する場合、**25g(約33.3日分)**と規定してはどうか。

- 医療衛生用具は、基本的にWHO推奨を参考にし、推奨にないものは現告示を参考にしてはどうか。

(例) WHO推奨あり・・・単回使用メス 20個、滅菌ガーゼ 5x5, 10x10 各100枚(乙はサイズ明示なし)
WHO推奨なし・・・パルスオキシメーター 3本(体温計3本)、窩洞仮封材 10g(乙に同じ)

論点2: 備付け数量について -乙種-

現状

- ✓ 現告示に規定されている数量は、一律の義務付けにより、一部の船舶所有者に対し加重的な負担を避けるため乗組船員数が30人以下の場合/ 30人を超える場合に区分して規定。
 なお、
 - ・航海期間が3ヶ月超える場合
 - 衛生管理者の意見に基づき、適宜増加(船員法施行規則53条第2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(船員法施行規則53条第3項)
 上記以外の場合は、数量が備え付けた量の1/2に満たなくなるときに補充
- ✓ WHOの医薬品推奨量は、船舶カテゴリごとの一律的な量ではなく、「航行期間を3-4週間(約1ヶ月)」「10人あたり数量」に変更された。
- ✓ 平成21(2009)年改正時、抗インフルエンザウイルス薬の数量は、感染率50%、緊急時に最寄りの港まで3-5日程度と想定し、乙種の一般的な乗組員数20名程度あることから、10人分に必要な数量とした。
- ✓ 乙種の乗組員数は右表のとおり。
 (令和4年10月1日現在の事業状況報告書から推計)

乗組員数	隻数
11~20人	73
21~30人	197
31~40人	5
41人~*	4

} 97%
30人

*41,46,48,61人

記載方針案

- まずは、①乗組員数30人以下のみとするか、②乗組員数30人で区分した数量とするか(現行)、③WHOの推奨量と同じく「10人あたり数量」にするか、等について御議論いただきたい。

論点2: 備付け数量について -丙種-

現状

- ✓ 現告示に規定されている数量は、一律の義務付けにより、一部の船舶所有者に対し加重的な負担を避けるため乗組船員数が20人以下の場合/ 20人を超える場合に区分して規定。
 なお、
 - ・航海期間が3ヶ月を超える場合
 → 衛生担当者の意見に基づき、適宜増加(船員法施行規則53条第2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(船員法施行規則53条第3項)
 上記以外の場合は、数量が備え付けた量の1/2に満たなくなるときに補充
- ✓ WHOの医薬品推奨量は、船舶カテゴリごとの一律的な量ではなく、「航行期間を3-4週間(約1ヶ月)」「10人あたり数量」に変更された。
- ✓ 乙と丙の航行区域は同じであるため、平成21年改正時の乙種と同じく、緊急時に最寄りの港まで3-5日程度と想定。
- ✓ 丙種の乗組員数は右表のとおり。
 (令和4年10月1日現在の事業状況報告書から推計)

乗組員数	隻数
1~10人	313
11~20人	182
21~30人	28
31~40人	1
41~50人	4

} 94%
20人

記載方針案

- まずは、①乗組員数20人以下のみとするか、②乗組員数20人で区分した数量とするか(現行)、③WHOの推奨量と同じく「10人あたり数量」にするか、等について御議論いただきたい。

論点2: 備付け数量について - 丁種 -

現状

- ✓ 丁種の対象船舶は、遠洋区域・近海区域を航行する船舶と異なり、航行中にすぐに上陸して治療を受けることができるため、応急措置がとれる最低基準の医薬品・医療衛生用具の数量に限定。
- ✓ 一般用医薬品のみ(処方箋がなくても、薬局、ドラッグストアなどで購入可)。
- ✓ 現告示は内用薬の数量を「〇錠」と規定。しかし、商品によって1錠あたりの有効成分量が異なる場合は、数量が不明確。(乙・丙も同様)

記載方針案

- 薬効が同じ薬剤の品名変更があったもの等については、同程度の分量を記載してはどうか。

(例) サリチル酸系製剤 → アセトアミノフェン

- ・現行のサリチル酸系製剤は、(商品名例) バファリン330mgを40錠。同薬剤は1回量2錠、20回分。
= 1人6回服用する場合(注)、約3人分。
- ・アセトアミノフェンの有効成分量は、商品によって異なる(1回量300mg*1錠, 150mg*2錠, 100mg*3錠)
- ・1人6回服用する場合の約3人分の数量は、「アセトアミノフェン300mg 相当」で「18錠」となる。

(注) 解熱鎮痛剤の添付文書に「5~6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止」との記載あり

- 現行の数量が過剰 / 不足しているものがあれば、御議論いただきたい。

(例) 健胃剤 100錠

- ・丁種は海岸から20海里以内(約37km)を航行し、緊急時に最寄りの港まで所要 3~4時間以内と想定。
- ・(商品名例) 大正漢方胃腸薬は1回4錠、1日3回。品質保持のため、開封後は6ヶ月以内に服用。

論点3: 医薬品の記載順序について

第1回衛生用品表見直しWG資料p17を一部改

現状

- ✓ 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。しかし、現在の衛生用品表は、薬効分類表どおりの順序になっていない。

参考

- 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、日本標準商品分類の「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(有効成分の一般的名称)を採用している。
- 医薬品はすべて「87(医薬品及び関連製品)」から始まる中分類番号であり、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

e.g. ペニシリン系抗生物質製剤の薬効分類(6111)
 (小分類)6 病原生物に対する医薬品
 (細分類)61 - 抗生物質製剤
 (細々分類)611 - 主としてグラム陽性菌に作用するもの
 (6桁分類)6111 - ペニシリン系抗生物質製剤
- 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。医薬品の一般的名称は、医薬品添付文書の上部に記載。

記載方針案

- 衛生用品医薬品の記載順序について、薬効分類の順序に合わせてはどうか。

論点4: 便覧、教本等について

便覧・教本

- 告示改正後、第1回WGにおけるヒアリング内容*も踏まえ、日本船舶医療便覧、衛生管理者教本の改訂について依頼してはどうか。

*第1回WG資料5、3②「医薬品等を使用する場合に医療便覧はどのように活用されているか」

日本船舶医療便覧

- 「日本船舶医療便覧」は、日本海員掖済会発行(R2年8月改訂)、国土交通省監修。
 - 船舶所有者は、船舶に日本船舶医療便覧を備え置かなければならない(船員法施行規則54条)。
- < 備考 > 従来、具体的な商品名は衛生用品表には記載せず、日本船舶医療便覧にのみ掲載。
WHO作成国際船舶医療ガイド(IMGS)における推奨医薬品も、一般的名称(有効成分)表示。
- ← ・医薬品の特定は、有効成分等薬効分類により可能。
 - ・同一の有効成分の商品が複数あるケースが多い(先発・後発含めると膨大)

衛生管理教本

- 「衛生管理教本」は、船員災害防止協会発行(H30年4月最終改訂)。
- 衛生管理者は、衛生管理者試験又は登録講習において、衛生管理者教本を参照している。

(参考) 船内医薬品の取扱手引書

- 「船内医薬品の取扱手引書」は、外航医療事業団発行(H29年改訂)。
- 船内にある医薬品の管理、使用について外国人船員にも理解して貰えるよう、日本語・英語対訳で作成されたハンドブック。