

第2回 衛生用品表の見直しに関するワーキンググループ（議事概要）

1. 日時：令和5年10月30日（月）15:00～16:30
2. 形式：WEB開催
3. 委員：委員名簿のとおり
4. 議題：検討事項
5. 議事概要

①検討事項（論点1）

【説明事項】

- ・事務局から「資料3 第2回衛生用品表の見直しに関するワーキンググループ（P1～P6）」により、備付け品目について議論が必要な事項、経口抗コロナウイルス薬の薬価・投与対象、解熱鎮痛剤の有効成分などについて説明。

【質疑応答・意見】

○手動式呼吸器の要否について（P1 追加①）

（日山委員）

- ・前回のWGで、蘇生において気道確保がまず大事であり、気道確保した後に呼吸を補助するためにそれなりの器具が必要ではないかと提言した。通常、挿管をしない場合はマスク呼吸となり、それはそれで1つのやり方になるかと思うが、吸引器は挿管の時だけではなく、他のいろいろな疾患で嘔吐があった時に、吐物がある程度除去するという点において大事なので、手動式吸引器は入れる必要があるかと思う。

（内藤座長）

- ・甲種と乙種については、医師もしくは衛生管理者がいて、衛生管理者は分からないが、医師は操作にもある程度慣れており、WHOも推奨しているのであったほうがいいかと思う。

（遠藤委員）

- ・衛生管理者であれば、手動式吸引器を使えるものなのか。実際、船舶にこれを積んだが、使えないのでは意味がないので、衛生管理者教本などで研修をしっかりとやれば問題ないということであれば、使用する場面も出てくると考えられるが、如何か。

（内藤座長）

- ・吸引器を入れるのであれば研修を進めていきたいと思う。後ほど話があるかと思うが、教本についても、今後、改訂を進めていく予定なので、吸引器についても必要であれば、載せたいと思う。

（遠藤委員）

- ・告示が改訂され、手動式吸引器を積むとなった場合、既に衛生管理者資格を有している人は実際使えないので、そういった研修なども含めて実施する必要があるのではないか。

（内藤座長）

- ・然り。その辺りに関しては、整理したいと思う。

(村田委員)

- ・吸引器の取扱いに関して、COPD（慢性閉塞性肺疾患）の患者さんが、急性増悪のため入院治療を受け回復した場合は、ご家庭など元の生活環境へ退院して頂くのが一般的である。その際、ご家族の方に吸引器の取扱いを習熟していただき、ご家庭で吸痰処置をして頂くことはよくある。手技的には簡単で、1、2回程度の講習、あるいは取扱説明書を見るだけでも比較的簡単にできるかと思うので、甲種、乙種ともに取り入れる方向でいいのではないかと思う。

(内藤座長)

- ・手動式吸引器は、船舶に乗っている方にとってはあったほうで有益なものであり、WHOも推奨しているので、甲種、乙種に備え付ける方向で進めたいと思う。

○チンク油の削除について（P 1 追加②）

(逸見委員)

- ・チンク油に関して、我々も幾つかの船主に確認したところ、大手の薬局屋で、チンク油と言っても分からないことがかなり多いとのこと。また、チンク油の効能として、湿疹や皮膚炎、火傷と余りにも対象が広く、実際、何に使えばいいのかが分からず、緊急時ということであれば、やはり火傷対策だと思うが、ジェル状の冷却するものの方が有効性は高いのではないかという意見があった。ついては、チンク油という記載だけでは、どういうところに使っていいのかも含めて理解が難しいと思う。

(後藤委員)

- ・チンク油は、現状、病院や医療現場では、全く使われていない薬剤で、逸見委員が仰られたように、特に若い薬剤師はチンク油を知らない。もはや湿疹・皮膚炎・火傷対策でのチンク油の使用は、事実上ないので、私は省いてよいのではないかと思う。

(内藤座長)

- ・実際、私も自分の病院で尋ねたところ、やはり若い薬剤師もナースも知らない。お年を召した方は知っているみたいで、昔使われていた薬なのではないかなと思う。今はもっと良い薬も出ているので、削除する方向で進めたいと思う。

○アドレナリンの要否について（P 1 追加③）

(内藤座長)

- ・先日、掖済会の施設長会議があった際に、各施設長の先生方にも相談したところ、使用に慣れていない方はあまりやらないほうがいいのかという意見があった。実際、私個人としても、例えばエピペンという簡便にアドレナリンを注射する製剤があるが、これはドクターがエラーリングを受けないと処方できないという縛りがあり、アドレナリンはそれなりに副作用もある薬ではあるので、医師又は衛生管理者がいる船に限ったほうがいいのではないかと考えているが、如何か。

(遠藤委員)

- ・アドレナリンというのは、注射なのか。丙種は、衛生担当者なので、注射を打つとなると、かなりの抵抗があると思う。

(内藤座長)

- ・然り。慣れていない方が注射するのは大変であり、もともとアレルギーのある方は、既に自分で携帯していると思う。新規にアナフィラキシーを起こした場合の対応は厳しいが、もともとアレルギー気質のある方、過去にそういった経験のある方は処方されて持っていると思うので、医師と衛生管理者が乗っている船に限って、丙種には載せないほうがいいのではないかと考えている。

(後藤委員)

- ・丙種で筋注ができるかどうかだが、これは大腿の筋注が必要となる。浅いと皮下注となり、深過ぎると骨に当たる可能性があるので、なかなか手技的には難しいのではないかなと思う。内藤座長も仰られていたが、もともと気質を持っている方はエピペンを持っていると思う。
- ・アナフィラキシーガイドライン 2022 を確認したところ、やはりエピペンに関しては、e ラーニングを受けた医師でないと処方できないので、一般には持ち得ない。アナフィラキシーを持っている方の多くは、食物アレルギーで自覚されている方が多い。恐らく船の中で、アナフィラキシーが起こるのは、NSAIDs を飲んだり、抗生剤を使ったりした時の可能性が一番高いと思うが、それも発生確率としては 0.02 とか 0.03 というような数字が出ていたので、積極的に載せる必要はないかと思う。

(内藤座長)

- ・丙種への備え付けは行わない方向で進めたいと思う。

○抗コロナウイルス薬の要否について (P 1)

(後藤委員)

- ・経口抗コロナウイルス薬については、まだ現状、インフルエンザ薬とは違い、国からの供給が一部残っており、医師の診察がどうしても必要であると考えている。今、載せるかどうかについての議論は、時期尚早のような気がする。今後、もうしばらくこの薬が使い続けられ、どういう副作用が出るか、どのぐらい使いやすくなるかというのを今後見てから再度検討されたほうがいい。今、現状では判断しかねる状況だと思う。

(遠藤委員)

- ・例えば、港が目前で発症した場合はいろいろ対処法が考えられるが、航海中に船内で発症した場合、外地ですぐに入港できて診察まで行けるのかがすごく不透明だと思う。それを考えると、経口抗コロナウイルス薬については、時期が尚早だという話もあったが、実際、緊急承認された薬剤もあるわけなので、リスクが一番少ないのは何かということを議論して、積む方向で話を進めていきたいと考えているが、如何か。

(内藤座長)

- ・経口抗コロナウイルス薬はラゲブリオ、パキロビッドとゾコーバの3種類あり、このうちラゲブリオとパキロビッドは重症化リスクのある患者に使用する。一方、ゾコーバはそういったものではなく、症状を1日短縮するという使用。対象が少し異なる。また、パキロビッドとゾコーバは併用薬の問題があり、使用がかなり難しいのではないかと考えている。そうすると、ラゲブリオが一番使用しやすいが、パキロビッドなどと比べても、効果はそれほど強

いものではない。

- ・ P 4 を見ると、モルヌピラビルがラゲブリオで、ニルマトレルビルがパキロビッドであるが、WHO、NIH ではあまり推奨しておらず、ヨーロッパの開発企業でも承認申請を取り下げたということで、効果的には期待しにくいのかなとは思う。
- ・ P 5 の薬価についても、ラゲブリオは1治療当たり薬価 94,312 円であり、これを入れるかどうかは、費用対効果の問題にもなるかと思う。現状のコロナの状況からすると、重症化する方も少なくなり、ほとんど軽症で済むので、まだ様子見で、備え付けない方がいいのではないかと考えている。

(大山委員)

- ・ 確かに薬価も非常に見過ごせない値段ではあるが、先日も外航船員の方から、経口抗コロナウイルス薬の船内積み付けの要望が出ていた。我々船員の立場から言えば、備え付けていただきたいのだが、航海日数が長くない船社に義務づけるのもなかなか費用対効果が難しい気はするので、例えば、遠洋航路を行く船で希望する場合は積めるといった選択肢を持てるような決め方は今後検討できないのか。我々とすれば万が一、重症化したときに、この薬があれば助かったということになれば、積んでほしいとしか言いようがないので、載せるか載せないか以外の決め方なども検討できないか。今後の検討事項としての扱いも含めて如何か。

← (事務局) 経口抗コロナウイルスの薬については、処方箋医薬品となっており、医師からの処方箋なくして買うためには、告示に義務づける必要があるので、選択として任意に任せるのは今の告示の読み方からすると難しい状況である。

(遠藤委員)

- ・ 今後、コロナウイルス感染症の病原性の増大やその病原性に対応する経口抗ウイルス薬の種類というのは、どんどんと開発されていくことが想定できるが、そういった場合に、例えば制度的に実態に合わせてすぐ対応できる形はとれないのか。今は3種類しかないが、来年の新薬開発状況やその進捗状況を考えると、そういったときにすぐ対応できるようにすることは考えられないのか。

← (事務局)

- ・ どのくらいすぐにとというのは難しいところではあるが、例えば、インフルエンザウイルスの場合は、既にジェネリックの薬も出ており、1治療当たりの薬価がグッと下がったものとなる。そういった新しい薬が出てきたときに、告示をどう変えるかという話であるが、現行、抗インフルエンザウイルス薬は甲種と乙種に入っているので新しい薬剤が出てきたとしても、そこで読める形になっている。
- ・ 一方、コロナなど新しい薬剤が出てきたときについてだが、こういったタイミングで検討会を開催し、告示を改めていくかということになるかと思う。検討会を経ずにスピーディーにという話もあるかと思うが、医薬品はもちろんリスクもあるので、メリット、デメリット、両方勘案した上で位置づけることも大切ではないかと考えている。

(日山委員)

- ・ 今、医療現場ではコロナの感染がかなり下火になっていて、感染力そのものも落ちている

状況である。3種類の抗コロナウイルス薬に関しては、緊急的に承認されているものなので、今後、有効性が本当に裏付けられたかどうかは、まだまだ議論が必要かと思う。いずれにせよ、いろいろ不安があるかと思うが、費用対効果から考えても、3種類の薬を乗せる必要はないかと思う。それよりも感染の予防、拡がることの予防を主体にして、コロナだけではなく、今後いろいろな感染・ウイルスも懸念されるので、まずはそういった感染対策、防御という観点から考えたほうがより現実的ではないかと思う。

(村田委員)

- ・今、話があったように最近の流行株においては、新型コロナウイルス感染症は自然軽快する可能性が高いので、船内積込していれば安心ではあるが、どうしても入れておかなければならないというほどではなく、なくても対症療法で経過をみることができると思う。

(後藤委員)

- ・当院でも入院が必要なぐらい重症化が進んでいくような患者さんに関しては、薬剤師や医師のチェックの下、薬剤を使うこともあるが、それ以外に関しては、ほとんど家に帰らせる。解熱剤と咳止めだけを渡して、家に帰ってもらうというような治療がずっと続いているので、早期に入れる必要はないかと思う。今、特にゾコーバみたいに相互作用の多い薬剤が問題であるというのは、メーカーもかなり問題視しているところ、新しい薬を開発しているという話は聞いているので、その薬を待ってもいいのではないかなと思う。

(大山委員)

- ・実際、今、この3種類の薬は非常に取扱いが難しそうなところは感じているので、我々としても、この3種類をどうしてもというつもりは当然ないが、特に外航は1回出してしまうと、いざというときに病院に行こうにも行けないので、薬があれば助かったというのが一番悔やまれる。さらに良い薬を今開発中という話もあったように、もしそれができた場合に、備付けの見直しの機会をできるだけ早く設けてもらえれば、我々は非常に安心ではある。今回、この見直しのワーキンググループが終わって、この備付けの薬が改訂され、次に開かれるのは5年後や10年後になると、我々としても、その間に、何かあったらという思いがある。このコロナに限らず、別の新しい強烈な感染症が出て、その特効薬みたいなものが出たときに、船へ備え付ける緊急承認みたいな制度、もしくはこのワーキンググループの縮小版でも開いて、早急に積み込める対策をぜひお願いしたいのだが、そういった対応について検討いただけるのか。

←(事務局)今の点を踏まえ検討し、ワーキングの開催については、5年後や10年後にはならないように考えていきたいと思う。

(遠藤委員)

- ・衛生用品表には今回、経口抗コロナウイルス薬が載らないとしても、今後の状況を加味し、備え付けに向けて検討するなどの文言を載せることは可能か。
- ←(事務局)衛生用品表そのものは告示の内容であるので、そこに掲載することは難しいが、このワーキングを取りまとめる際に、そこに掲載することで考えたいと思う。

②検討事項（論点2）

【説明事項】

- ・事務局から「資料3 第2回衛生用品表の見直しに関するワーキンググループ（P7～P13）」により、医薬品等の備付け数量、医薬品の記載順序の現状と記載方針案、日本船舶医療便覧及び衛生管理者教本の改訂などについて説明。

【質疑応答・意見】

○備付け数量について（甲種）

（村田委員）

- ・ペニシリン系に関して見ると、甲種だけ何故か「g（グラム）」数表記になっている。薬を管理する側からすると、薬剤は大体1包装100錠入りが多いので、表記数も100単位とし、1箱分、2箱分、つまり100錠あるいは200錠など、そういう単位のほうが分かりやすいのではないかと思う。
- ・一方で、ジスロマックの処方は、1回2錠、1日1回、3日分で1回治療6錠と用法・用量が定められており、1包装は60錠、つまり、10人分となる。抗ウイルス剤にあるバルトレックスに関して帯状疱疹であれば1日量3,000mg（ミリグラム）を使って、7日間投与し、7日で効果がなければ他の薬に変更となるので、1回治療が1人当たり42錠となるため、42錠の倍数表記にしたほうが衛生管理者としては管理しやすいのかなと思う。
- ・実際、気象庁観測船に乗った際、看護長か一等航海士が管理していたものを引き継ぐと、Excelファイルにて、1包装が何錠という項目も入れた上で、在庫が2包装何錠というような管理をしていたので、非常に分かりやすかった。については、「g（グラム）」数表記ではなく、包装数が管理しやすい錠数を記載する方がよいかなと思う。

（内藤座長）

- ・甲種に限っては、抗生物質製剤や化学療法剤は、グラムで表されている。現場としては錠数のほうが扱いやすいということで、錠数に変更ということによろしいか。
- ・今話があったバルトレックスに関しては「適宜」となっているが、何錠としたほうがいいのか。また、他にも数量が「適宜」となっているものが幾つかあるが、他は「適宜」のままでもいいか。

（村田委員）

- ・バルトレックスは1回治療の用法・用量が決まっているので、錠数を明記したほうがいい。他は「適宜」でいいと思う。

（内藤座長）

- ・実際、現場で扱いやすいということであれば、錠数で検討していきたいと思う。バルトレックスに関しては、少し高い薬であり、帯状疱疹の発症率も高くないと思うが、何人分とすればいいのかも含めて錠数とし、他は「適宜」で検討したいと思う。

○備付け数量について（乙種・丙種）

（奥山委員）

- ・乙種の備付け数量について、記載方針案の①の乗組員数 30 人以下のみとするかというのは、現状、社船実習生で乗組員数が 30 人を超えている船もあるのでないのかなと思う。希望としては、乙種、丙種どちらも③の WHO の推奨量と同じ表記にさせていただくと、外航船社は日本籍船だけではないため助かる。

（事務局）

- ・乙種と丙種にある②については、20 人又は 30 人の上下 2 区分しかなく、③は 10 人単位、例えば 30 人乗船していたら 3 倍乗せるということになるので、乗組員数が少ない場合でも多い場合でも対応できると思う。

（内藤座長）

- ・乙種と丙種はこの③の案で如何か。特に意見がなければ③の案で進めていきたいと思う。

○備付け数量について（丁種）

（逸見委員）

- ・現状、健胃剤の瓶に入っているものを取り出す時に、手に 1 回出して、多かったら戻したりする。家族であればそれほど気にならないかもしれないが、コロナ以降、そういうのを非常に気にする方がいるので、例えば別表で健胃剤の商品名例に記載されている大正漢方胃腸薬は、瓶もあるが分包のほうが最近多く購入されているのではないかなと思うので、錠数だけではなくて、分包でもどれくらい持てばいいのかを入れていただくと非常に助かる。
- ・また、アトロピン系製剤の商品名例でブスコパンが記載されているが、ブスコパンを調べてみると、効能は胃痛と書いてあり、健胃剤との違いがよく分からないという意見が出ている。ついては、健胃剤とアトロピン系製剤（ブスコパン）はどこが違うのか、どういう違いに気をつければいいのかをどこかに書いていただくと助かる。

（内藤座長）

- ・仰る通り、1 回瓶を開けると、衛生面で問題がありそうなので、それぞれ都度を開けるほうが良いと思う。

←（事務局）アトロピン系製剤と健胃剤の使い分けについては、告示の内容では記載することが難しいので、可能であれば日本船舶医療便覧の内容、それから衛生管理者教本の内容にどう使い分けるのかというものも記載してほしいと依頼をしたいと思う。

（逸見委員）

- ・今回、別表 4 で商品名例の薬の名前がかなり赤字で削除されている。特に健胃剤だと、タケダ漢方胃腸薬などが赤線で消されているが、タケダ漢方胃腸薬 A は売っている。「A」とついたから、今回、削除されたのか、便覧に記載されている薬剤名と、今の薬剤名が変わっているものがあれば、そこも一緒にやっていただければ助かる。

←（事務局）赤字で削除した商品名については、日本船舶医療便覧 2020 年に記載しているものを別表に転記し、PMDA のホームページにないものは削除をした。健胃剤について、大正漢方胃腸薬以外にもあるのではないかという指摘については、そのとおりなので、

他にどういった商品名があるのかということも、告示の内容とは違うが、何らかの形で示すことが必要ではないかと考えている。

○その他

(遠藤委員)

- ・新型コロナウイルスに関連して、検査キットはこの衛生用品表に含まれているのか。
←(事務局) コロナの検査キットについては、別表1のNo110、No111、別表2のNo97、No98と甲種と乙種に入っている。

(遠藤委員)

- ・コロナの検査キットを丙種に加えることは可能か。今、丙種の近海区域を航行する船の船社はみんな積んでいると思うが、今の衛生用品表に載っていないから積まなくていいと理解をする船社もあるのではないかと考えられるため、丙種にも載せていただきたい。

(内藤座長)

- ・丙種にもあって良いのではないかという意見であるが、他の委員の方々、如何か。

(奥山委員) 丙種にも入れたほうがいいと思う。

(逸見委員) 丙種までであれば、いいのではないかと思う。

(内藤座長)

- ・丙種にもコロナの検査キットを入れる方向で進めたいと思う。

③検討事項(論点3)

(内藤座長)

- ・品名の記載順序については、薬効分類、日本標準商品分類の順序に合わせてはどうかとのことだが、如何か。特に異論なければ、次回、事務局で本日の検討事項を含め、日本標準商品分類の順序に整理したものを準備していただきたいと思う。

③検討事項(論点4)

【質疑応答・意見】

(内藤座長)

- ・告示改正後、第1回ワーキンググループにおけるヒアリング内容を踏まえ、日本船舶医療便覧と衛生管理者教本の改訂について依頼してはどうかとあるが、本日、日本海員掖済会の中村総務部長と船員災害防止協会の久門専務理事がオブザーバーとして参加しているので、それぞれ意見を伺いたいと思う。

(中村総務部長)

- ・告示の内容等、確認した上で検討し、国土交通省の指導も仰ぎながら進めていきたいと思う。

(久門専務理事)

- ・衛生管理者教本については、第6編の薬物の科目に衛生用品表とそれぞれの医薬品の使用に際する注意事項の記載があり、併せて改訂が必要と思っているので、告示の発出に合わせて作業を進めることを考えている。

(遠藤委員)

- ・今の衛生管理者教本、医療便覧の説明で、これから改訂版を作成していくのだろうと理解しているが、改訂する際、新型コロナウイルス感染症の症状や治療法は記載しないのか。

(内藤座長)

- ・これからの検討になるかと思うが、感染症対策については必要と考えている。今回、コロナによるパンデミックがあったので、それを十分踏まえた上で改訂を進めていきたいと思う。コロナに関しては、治療など流動的なものがあり、どこまでできるかというところはあるが、コロナは大きな問題で、現場でもかなり心配だと思うので、そういった意見を踏まえた上で改訂を進めていきたいと思う。

(遠藤委員)

- ・コロナの新薬が開発されて、すぐにそういった薬剤を積めるような体制作りが必要になるのではないかと考えており、まずは注意喚起ではないが、予防があつての治療であるといった部分も必要だと思うので、そういったことの記載も含めて検討していただきたい。

(内藤座長)

- ・コロナはまだ現在進行形で、今後、重症度や治療薬などこれからも変遷があるかと思うので、適宜、必要があればこういった会議を開催していただきたいと思う。