

衛生用品表の見直しに関する WG報告書について

令和6年4月26日
国土交通省海事局

衛生用品表の見直しに関するワーキンググループ(WG)

衛生用品表・・・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もの。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、甲種～丁種の4種類に区分。

※船員法施行規則第53条第1項に掲げる船舶に備え付ける医薬品その他の衛生用品の数量を定める告示(H7運輸省告示801号)

背景

- 現行の衛生用品表(平成7(1995)年制定)は、2005年の見直し、2009年の抗インフルエンザ剤追加以降、改正なし。
- 新型コロナウイルス感染症の世界的大流行を経て、2023年5月に5類感染症に移行。国内で抗コロナウイルス薬が流通。
- WHOが2007年及び2011年に推奨医薬品等の品目・数量を公表。

委員構成

(◎ 座長)

- | | |
|---------------------------------|------------------------------|
| 遠藤 飾 (全日本海員組合政策局 総合政策部長) | 廣津 玲治 (太平洋フェリー(株) 取締役運行管理部長) |
| 大山 浩邦 (全日本海員組合国際局 外航部長) | 藤村 弘 ((一社)日本船主協会海事人材部 副部長) |
| 後藤 克樹 ((公社)日本海員掖済会神戸掖済会病院 薬剤部長) | 逸見 幸利 (日本内航海運組合総連合会 海務部長) |
| ◎ 内藤 実 ((公社)日本海員掖済会横浜掖済会病院 病院長) | 松本 冬樹 ((一社)大日本水産会 事業部長) |
| 日山 博文 ((独)地域医療機能推進機構東京高輪病院 副院長) | 村田 尚亮 (船医) |

開催経過

- 第1回(令和5年8月29日)
衛生用品表に係る制度概要、乙種衛生用品表に関するヒアリング、備付け品目(アンケート結果)
- 第2回(令和5年10月30日)
備付け品目(新型コロナウイルス感染症)、数量等
- 第3回(令和6年1月31日)
備付け数量、施行時期等

衛生用品表の見直しに関するWG報告書(概要)

基本的方向性

医薬品、医療技術 進展等の考慮

- ①船員の高齢化も踏まえ、国内における診療・処方や無線医療における助言の状況、医薬品等の有効性・安全性等を考慮。
- ②船舶で衛生管理を担当する医師、衛生管理者、衛生担当者それぞれが有する医療・応急処置の知識・技能を考慮。
- ③医薬品等の有効活用を図るため、日本船舶医療便覧や衛生管理者講習の内容を充実。

国際動向との調和

- ① WHO作成の国際船舶医療手引書(2007)及び同手引書の数量に関する補遺(2011)を考慮。
- ② 上記を踏まえ、乙種・丙種の数量*を10人あたり(又は乗組船員数に関わらず一定)に変更。

*現行、乙種(30人以下/30人を超える場合)、丙種(20人以下/20人を超える場合)で区分

記載順序の整理

- ① 薬効分類として汎用されている日本標準商品分類にそって記載順序を整理。

具体的改正事項

- 別添一覧表参照。例えば、前立腺肥大に伴う排尿障害、带状疱疹、気管支喘息に使用する医薬品を追加、解熱鎮痛、不眠・不安、高血圧、てんかんに使用する医薬品を変更、蘇生用の医療衛生用具を追加、創傷処理用の医療衛生用具を変更など。

甲 医薬品:追加13、変更18、削除14
医療衛生用具:追加17、変更13、削除33

丙 医薬品:追加9、変更18、削除5
医療衛生用具:追加4、変更7、削除5

乙 医薬品:追加6、変更24、削除11
医療衛生用具:追加10、変更10、削除16

丁 医薬品:変更6、削除1
医療衛生用具:追加2、変更1、削除2

- 抗コロナウイルス薬について

新型コロナウイルス感染症の重症化リスク、診療ガイドライン、各医薬品の有効性・安全性と適正な使用の観点から検討し、新規追加項目に含めない。感染症予防対策に力を入れるとともに、自己検査のための新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス同時検査キット、健康観察のためのパルスオキシメーターを備え付ける。

【今後の予定】

令和6年7月公布、同年10月施行(ただし、削除品目については即日施行)

衛生用品表の見直しに関するワーキンググループ報告書

令和 6 年 3 月 29 日

1. はじめに

衛生用品表¹は、船員の生命・身体保護及び航行の安全確保を図る観点から、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ものである。

現行の衛生用品表は、1995 年に制定され、2005 年に医薬品の大幅見直し、2009 年に抗インフルエンザウイルス剤の追加が行われて以降、現在に至るまで改正されていないため、医薬品・医療技術の進展を踏まえたものとする必要が生じてきた。また、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）については、世界的な大流行を経て、2023 年 5 月に 5 類感染症に移行した一方²、国内では抗コロナウイルス薬が流通するようになってきたため、船舶への備付けの要否について検討する必要が生じてきた。

国際的な動向に目を転じると、船舶に備え付ける医薬品及び医療衛生用具に関し、WHO が 2007 年及び 2011 年に推奨医薬品等の品目・数量を公表しており、こうした観点を考慮して検討する必要も生じてきた。

そこで、船内における医薬品や医療行為について専門的知識を有する医師・薬剤師や労使代表者から構成される検討の場として、2023 年 8 月に「衛生用品表の見直しに関するワーキンググループ（WG）」を設置し、3 回にわたり議論を行った結果をとりまとめたので、以下のとおり報告する。

2. 制度の現状

(1) 衛生用品表について

- ・船舶に備え付ける医薬品等については、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、甲種から丁種までの 4 種類に区分された衛生用品表により定められている。
- ・衛生用品表に定める医薬品等は、応急処置を講じるための最低基準であり、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ている。なお、航海期間・乗組船員数によって適宜増加することができる（船員法施行規則第 53 条第 2 項）。
- ・甲種は乗組船員数にかかわらず一定の数量が示されているが、医師の裁量を尊重する観点から適宜とされているものが多い。乙種と丙種は、一律の義務

¹ 船員法施行規則第 53 条第 1 項に掲げる船舶に備え付ける医薬品その他の衛生用品の数量を定める告示（平成 7 年運輸省告示第 801 号）に定める別表

² 2024 年 4 月からは通常の医療体制に完全移行

付けにより一部の船舶所有者に対する負担が生じることから、乗組船員数に応じて区分されている（乙種：30人以下/30人を超える場合、丙種：20人以下/20人を超える場合）。丁種は乗組船員数にかかわらず一定の数量が示されているが、一般用医薬品のみとなっている。

- ・衛生用品表に位置付けられた医薬品の分類は、基本的に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³に準じて記載されている。また、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が採用されている。なお、具体的な商品名は、衛生用品表に記載しないことになっているが、船舶所有者の便宜のために日本船舶医療便覧に例示されている。

(2) 薬機法⁴との関係について

- ・処方箋医薬品は、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、正当な理由なく、販売・授与することが禁止されている（薬機法第49条）。この点、船員法施行規則第53条第1項に基づき、船舶に医薬品を備え付けるために、船長が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、薬機法第49条に規定する正当な理由に該当するものとして取り扱われている。

(3) 条約上の規範について

- ・2006年海上労働条約⁵において、全ての船舶は、医療箱、医療機器及び医療手引書等を備え付けなければならないとされており、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。この医療箱、医療機器に関する国際的な勧告が、WHO作成の国際船舶医療手引書(2007)⁶及び同手引書の数量に関する補遺(2011)⁷（以下「IMGS」という。）であり、備付けが推奨される医薬品有効成分の名称、形状、有効成分含量、乗組船員10人あたり（又は乗組船員数に関わらず一定）の数量が示されている。

(4) 日本船舶医療便覧・衛生管理者教本について

- ・日本船舶医療便覧（小型船医療便覧を含む。以下同じ。）は、船員法施行規則第54条の規定に基づき、船舶に備え置かなければならない。疾病の症状、応急処置による治療法、備付け医薬品の品名、作用・副作用、適応、用法・用量等が記載されており、日本海員掖済会（国土交通省監修）が発行している（2020年8月最終改訂）。

³ 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：作業部位・目的又は薬効、再分類：成分又は作用部位、細々分類：用途、6桁分類：成分)

⁴ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

⁵ Maritime Labour Convention A4.1 基準 4(a), ILO, 2006

⁶ International Medical Guide for Ships 3rd, WHO, 2007

⁷ Quantification Addendum: International Medical Guide for Ships 3rd, WHO, 2010

- ・衛生管理者教本は、衛生管理者登録講習等において使用されるテキストである。労働生理、船内衛生、食品衛生、疾病予防、保健指導、薬物、労働衛生法規分野別に記載されており、船員災害防止協会（国土交通省監修）が発行している（2018年4月最終改訂）。

3. 検討

(1) 基本的方向性

衛生用品表改定に向けての基本的方向性は以下のとおりである。

<医薬品、医療技術進展等の考慮>

- ・品目・数量の追加・変更・削除を検討するに当たり、船員の高齢化も踏まえ、国内における診療・処方状況、無線医療における助言の状況、医薬品の有効性・安全性等を考慮する⁸。
- ・備え付ける医薬品等の有効活用を図るため、船舶で衛生管理を担当する医師、衛生管理者、衛生担当者それぞれが有する医療や応急処置の知識・理解及び技能の状況を踏まえたものとする。また、日本船舶医療便覧や衛生管理者講習の内容を充実させる。
- ・品目・数量は、甲 \geq 乙 \geq 丙 \geq 丁とする。
- ・電子機器を用いた医療衛生用具については、電池残量など、確実に作動することを確認する旨を備考欄に追記する。

<国際動向との調和>

- ・品目・数量を検討するに当たり、IMGSを考慮する。
- ・IMGSが乗組船員10人あたりの数量（又は乗組船員数に関わらず一定）を示していることに加え、より乗組船員数に応じた数量とする観点から、乙種及び丙種の数量を乗組船員10人あたり（又は乗組船員数に関わらず一定）に変更する⁹。

<医薬品等の記載順序>

- ・現行の衛生用品表は、一部日本標準商品分類に準拠していないものがあるため、記載順序を整理する。

(2) 具体的改正事項

別添に一覧表として整理したが、主な内容は以下のとおりである。

⁸ 2023年5,6月に実施した船員保険会、日本海員掖済会、地域医療機能推進機構に所属する医師・薬剤師20名へのアンケート結果も踏まえ、WGにおいて検討。

⁹ 乙種の乗組船員数は、11~20人:73隻、21~30人:197隻、31~40人:5隻、41人以上:4隻（2022年10月1日現在事業状況報告書から推計）。丙種の乗組船員数は、1~10人:313隻、11~20人:182隻、21~30人:28隻、31~40人:1隻、41~50人:4隻（2022年10月1日現在事業状況報告書から推計）

① 甲種衛生用品表

(医薬品)

- ・「内用薬」「注射薬」「外用薬」「体外診断用医薬品」の部分で追加項目が 13 カ所、品名又は数量の変更項目が 18 カ所、削除項目が 14 カ所となった。主な内容として、新たに前立腺肥大に伴う排尿障害、痛風、帯状疱疹、気管支喘息に使用される医薬品を追加し、解熱鎮痛、不眠、不穏、てんかんに使用される医薬品を変更している。
- ・数量については、医師の裁量権を尊重し、基本的に「適宜」とし、抗生物質製剤等特定する必要があるものは数量を明示する。
- ・薬効が同じ医薬品の品名変更については、同程度の分量にする。
- ・内用薬の単位が「g」となっているものは、船舶における在庫管理を容易にするため、同程度の分量の「錠」に変更する。

(医療衛生用具・その他)

- ・「医療衛生用具」「その他」の部分で追加項目が 17 カ所、品名又は数量の変更項目が 13 カ所、削除項目が 33 カ所となった。主な内容として、新たに蘇生用の医療衛生用具、感染症対応用の個人防護具を追加し、創傷処理用の医療衛生用具を変更している。

② 乙種衛生用品表

(医薬品)

- ・「内用薬」「注射薬」「外用薬」「診断用薬」の部分で追加項目が 6 カ所、品名又は数量の変更項目が 24 カ所、削除項目が 11 カ所となった。主な内容として、新たに前立腺肥大に伴う排尿障害、帯状疱疹、気管支喘息に使用される医薬品を追加し、解熱鎮痛、不眠・不安、高血圧、てんかんに使用される医薬品を変更している。
- ・基本的方向性に記載のとおり、数量を乗組船員 10 人あたり（又は乗組船員数に関わらず一定）に変更するに当たって、現行、「30 人以下の場合」と「30 人を超える場合」の区分で数量が同じものについては、人数にかかわらず一定の数量が必要と解し、「乗組船員数に関わらず一定」に区分する。「30 人以下の場合」と「30 人を超える場合」の区分で数量が異なるものについては、人数の多寡による数量の増減が必要と解し、原則として、「乗組船員数が 30 人」の場合に必要な数量の 1/3 を、「10 人あたりの数量」とする。
- ・品名の「注」に○があるものは処方箋が必要な医薬品であるが、一般用医薬品で対応可能なものは、注の○を外す。
- ・瓶入りの医薬品（総合胃腸薬）は、衛生上の観点から、分包（包単位）に変

更する。

- ・アレルギー性疾患治療剤については、眠気を促す医薬品を除く旨を備考欄に追記する。

(経口抗コロナウイルス薬について)

- ・ COVID-19 については、世界的な大流行を経て、2023 年 5 月に 5 類感染症に移行した一方、国内で経口抗コロナウイルス薬が流通するようになった。現在、国内流通している経口抗コロナウイルス薬は 3 剤（ラゲブリオカプセル、パキロビッドパック、ゾコーバ錠）である。本 WG では、COVID-19 の重症化リスク、診療ガイドライン等、各医薬品の有効性・安全性と適正な使用の観点から備付けの要否を検討した。
- ・ この点、重症化リスクについては、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している（COVID-19 診療の手引き第 10.0 版（厚生労働省 2023 年 8 月発行））。また、診療ガイドラインでは、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）で経過観察し、薬物治療は慎重に判断するものとされている（COVID-19 に対する薬物治療の考え方第 15 版（日本感染症学会 2022 年 11 月発行））。委員からも、陸上の診療においても、解熱鎮痛薬や鎮咳薬のみが処方されることが多いとの意見が示された。
- ・ 次に、各医薬品の有効性・安全性と適正使用についてであるが、パキロビッドパックとゾコーバ錠は、併用禁忌多数のため、処方時に全ての医薬品の確認が必要であり、医師不在の船上での投薬は、患者の安全が確保できないおそれがあるとの意見が示された。さらに、ラゲブリオカプセルは、症状の消失・改善までの期間を短縮する薬ではないこと、重症化リスク因子がない者は投与対象となっておらず、重症化リスク因子がある者の治療効果もそれほど強くないこと、欧州では開発企業が承認申請を取り下げており、WHO や米国においても弱い推奨とされていることから、船員に対する有効性の観点から疑義があるとの意見が示された。
- ・ 以上のことから、本 WG では経口抗コロナウイルス薬を新規に追加しないものとしてとりまとめたが、今後、感染症予防対策に力を入れるとともに（(3) ②～④参照）、自己検査を可能とするための新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス同時検査キット、健康観察のためのパルスオキシメーターを備え付けることになった。

(医療衛生用具・その他)

- ・ 「医療衛生用具」「その他」の部分で追加項目が 10 ヶ所、品名又は数量の変更項目が 10 ヶ所、削除項目が 16 ヶ所となった。主な内容として、新たに蘇生の医療衛生用具を追加し、創傷処理用の医療衛生用具を変更している。

③ 丙種衛生用品表

(医薬品)

- ・「内用薬」「注射薬」「外用薬」「診断用薬」の部分で追加項目が 9 ヶ所、品名又は数量の変更項目が 18 ヶ所、削除項目が 5 ヶ所となった。主な内容として、新たに不眠、高血圧、気管支喘息に使用される医薬品を追加したほか、解熱鎮痛に使用される医薬品を変更している。
- ・基本的方向性に記載のとおり、丙種の数量を乗組船員 10 人あたり（又は乗組船員数に関わらず一定）に変更するに当たって、現行、「20 人以下の場合」と「20 人を超える場合」の区分で数量が同じものについては、人数に関わらず一定の数量が必要と解し、「乗組船員数にかかわらず一定」に区分する。「20 人以下の場合」と「20 人を超える場合」の区分で数量が異なるものについては、人数の多寡による数量の増減が必要と解し、原則として、「乗組船員数が 30 人」の場合に必要な数量の 1/2 を、「10 人あたりの数量」とする。
- ・②に記載のとおり、品名の「注」に○があるものは処方箋が必要な医薬品であるが、一般用医薬品で対応可能なものは、注の○を外す。
- ・②に記載のとおり、瓶入りの医薬品（総合胃腸薬）は、衛生上の観点から、分包（包単位）に変更する。
- ・②に記載のとおり、アレルギー性疾患治療剤については、眠気を促す医薬品を除く旨を備考欄に追記する。
- ・②に記載のとおり、経口抗コロナウイルス薬については、追加しないものとしてとりまとめた。

(医療衛生用具・その他)

- ・「医療衛生用具」「その他」の部分で追加項目が 4 ヶ所、品名又は数量の変更項目が 7 ヶ所、削除項目が 5 ヶ所となった。主な内容として、創傷処置用の医療用品を変更している。

④ 丁種衛生用品表

(医薬品)

- ・「内用薬」「外用薬」の部分で品名又は数量の変更項目が 6 ヶ所、削除項目が 1 ヶ所となった。主な内容として、解熱鎮痛に使用する医薬品を変更している。
- ・②に記載のとおり、瓶入りの医薬品（総合胃腸薬）は、衛生上の観点から、分包（包単位）に変更する。
- ・薬効が同じ医薬品の品名変更については、同程度の分量にする。

丁種の対象船舶の約 95%が乗組船員 10 人以下の船舶であること¹⁰、遠洋区域・

¹⁰ 丁種の乗組船員数は、10 人以下: 5346 隻、11~20 人: 275 隻、21~30 人: 21 隻、31~40 人: 6 隻、41 人以上: 2 隻（2022 年 10 月 1 日現在事業状況報告書から推計）。

近海区域を航行する船舶と異なり、航行中すぐに上陸して治療を受けることができるため、応急手当がとれる最低基準の医薬品等の数量に限定していることから、丙種衛生用品表の乗組船員 10 人当たり/乗組船員数に関わらず一定の数量を超えない数量とする。

(医療衛生用具・その他)

- ・「医療衛生用具」「その他」の部分で追加項目が 2 ヶ所、品名又は数量の変更項目が 1 ヶ所、削除項目が 2 ヶ所となった。主な内容として、創傷処置用の医療用品を変更している。

(3) 公布・施行に向けての留意点

① 周知期間等について

- ・船舶所有者の医薬品等の購入頻度や周知期間等を考慮し、公布から施行までに約 3 ヶ月の周知期間を設ける。なお、削除する品目については、公布と同時に備付けを不要とする。
- ・新規に備え付けることになった医薬品については、船舶所有者が購入する際に参照できるよう、公布に際し、施行通知等に商品名を例示することが適当である。なお、具体的な商品名は衛生用品表の内容に含まれないが、追加・変更があった品目、処方箋医薬品・一般用医薬品の区分に変更があった品目については、本 WG で検討した結果を別添一覧表に参考として記載する。

② 日本船舶医療便覧、衛生管理者教本の改訂について

- ・日本船舶医療便覧、衛生管理者教本については、新規に備え付けることになった医薬品等の使用方法、COVID-19 を含む感染症に関する症状、予防対策、治療法等の記載を充実させることが適当である。特に、日本船舶医療便覧は、医療従事者以外が船舶内で読むことを想定し、理解しやすい表現にすることが適当である。

③ 衛生管理者講習について

- ・衛生管理者講習は、新規に備え付けることになった医薬品等の使用方法等、COVID-19 を含む感染症に関する症状、予防対策、治療法等を踏まえた内容にすることが適当である。また、衛生管理者講習の受講者数については、COVID-19 により縮小が余儀なくされたところ、受講希望者が受講できるような体制確保に努める。

④ COVID-19 等の感染症予防対策について

- ・船員は、居食住一体の特殊な労働環境に置かれているため、衛生管理者以外の船員に対しても、感染症予防の普及啓発、安全衛生教育が必要である。特

に外国人船員は、習慣の違い、雇用形態等から感染症に関する知識が十分ではない場合もあるため、船舶所有者は、外国人に配慮した適切な安全衛生教育を実施するよう努める。

4. おわりに

陸上への医療機関へのアクセスが困難な海上で働く船員にとって、病気やけがをした場合に、船内において応急処置のために必要な医薬品・医療衛生用具が確保されていることは、船員の安全安心・健康確保・安定的な海上運送の確保のために極めて重要である。

本WGに参画した委員は、海事関係の労働者団体、使用者団体に加え、船員の健康に関し、船医、無線医療、診療、投薬、健康証明書発行、保健指導等様々な観点から関わる医師や薬剤師の有識者であるが、各々の専門的知識や経験に基づき、議論を重ね、船員の生命・身体の保護を第一に考え、検討してきた。

今後、国土交通省には、本とりまとめに沿って衛生用品表を改正することが求められる。また、現代の医学や科学技術の進展は日進月歩である。今般、経口抗コロナウイルス薬については、有効性・安全性等の観点から見送ることとしたが、今後、抗コロナウイルス薬に限らず、新たな医薬品の承認や医療技術の進展により衛生用品表の見直しの必要性が生じた際は、適時検討することが求められる。

「衛生用品表の見直しに関するワーキンググループ」開催経緯

- | | |
|-----------------|---|
| 第1回（令和5年8月29日） | 衛生用品表に係る制度概要、乙種衛生用品表に関するヒアリング、備え付け品目（アンケート結果） |
| 第2回（令和5年10月30日） | 備付け品目(COVID-19)、数量等 |
| 第3回（令和6年1月31日） | 備付け数量、施行時期等 |

「衛生用品表の見直しに関するワーキンググループ」委員名簿

(五十音順、敬称略)

(委員) ※◎は座長

遠藤 飾 全日本海員組合政策局総合政策部長

大山 浩邦 全日本海員組合同際局外航部長

後藤 克樹 (公社)日本海員掖済会神戸掖済会病院 薬剤部長

◎内藤 実 (公社)日本海員掖済会横浜掖済会病院 病院長

日山 博文 独立行政法人地域医療機能推進機構東京高輪病院 副院長

廣津 玲治 太平洋フェリー(株)取締役運航管理部長

藤村 弘 (一社)日本船主協会海事人材部 副部長

逸見 幸利 日本内航海運組合総連合会海務部長

松本 冬樹 (一社)大日本水産会事業部長

村田 尚亮 船医

(オブザーバー)

川野 宇宏 全国健康保険協会船員保険担当理事

久門 明人 船員災害防止協会専務理事

芝 徳行 (一社)外航船員医療事業団 次長

中村 明 (公社)日本海員掖済会総務部長

(事務局)船員政策課労働環境対策室