

答は、応急処置、情報提供窓口の連絡先の何れについても「あった」が半数以上であるが、「なかった」がそれぞれ5件と6件ある(表13)。「なかった」との回答のうち、1件の当該製品には応急処置が実際に表示されていないが、他は全て応急処置も情報提供窓口の連絡先の何れもが表示されている。また、「なかった」の回答者からは、「応急処置の表示が必要と思ったが、今回の調査に参加して表示されていることを知った。小さな字でだらだら書いてあるのでわからなかった。」というコメントを得ている。

「当該製品にある応急処置の表示内容で十分と思うか」に対する回答は、「十分と思う」が15件、「足りないと思う」が14件と二分している(表14)。「足りないと思う」と回答した14名が挙げた、当該製品の応急処置の表示に不足している内容は、どのような症状が出現したら受診するのか、受診の判断基準をはじめとする、緊急に受診する必要性についての情報が最も多く8件である(表15)。また、「十分と思う」との回答を得た商品の内訳は、商品Tが7件と最も多く、事故発生件数に対する割合で比較すると、応急処置の表示内容が同一である(資料3参照)商品Tと商品Qについて「十分と思う」との回答率がそれぞれ78%と50%と高い(表16)。

情報提供窓口の連絡先としては、回答者全員から電話番号が適切であるとの回答を得た。また、日本中毒情報センターの情報提供窓口である電話番号の表示の必要性(表17)については、「必要」が30件ともっとも多かったが、提供情報に課金されることに躊躇したとの意見や「わからない」の回答者からは「電話が話中でなく、すぐにつながればよい。」との意見を得た。

製品表示の表示体裁について問う設問に対する回答(表18)は、大きな文字、装飾文字(色文字、太字)、枠囲みのそれぞれにおいて「よい」との回答は9割近くである。しかし、絵、記号の使用について「よい」と回答した人は6割であり、他の表示体裁に比較して低かった。絵、記号の使用について「よくない」と回答した理由の主たるものは、絵や記号はその意味する内容が周知されるまでに時間を要することであった。

使用上の注意や使用方法が表示されたわかりやすい(大きな文字や絵が使用された)添付文書が同封されていれば読むか、に対する回答は「読む」が22件で、6割を占めた。

製品表示または製品に対する意見や要望は、12名から得た。その内容は、必要としている表示内容、現状の表示体裁に対する不満、認知しやすい表示体裁と文書の添付および製剤の改良についての要請である(表20)。

## 2. 芳香剤類に起因する中毒事故についての調査

事故被害者の年齢層別の剤形構成比を用いて剤形別に事故被害者の年齢層を比較すると、ゲル製剤による事故は5歳以下と65歳以上に、液体/エアゾールスプレー製剤による事故は6~19歳と20~64歳に、固体/粒製剤による事故は5歳以下に、固体/粉末製剤による事故は65歳以上に多発している傾向がある(表21)。また、65歳以上にのみ多発している固体/粉末製剤による事故は、全てポータブルトイレ用消臭剤による事故であり、他の剤形においてもポータブルトイレ用消臭剤による事故は、高齢者以外では数件しか発生していない(表21)。

高齢者に特異的に事故が発生しているポータブルトイレ用消臭剤による事故を除外し

て、使用方法別に事故発生年齢層をみると、5歳以下と65歳以上では常時設置使用の製品による事故が、構成比で90%以上を占め、多発している(表22)。曝露経路については、液体/エアゾールスプレー製剤を除く全ての剤形では経口摂取による事故が、液体/エアゾールスプレー製剤では眼と吸入事故が多い(表23)。剤形別症状出現率は、液体/エアゾールスプレー製剤が51%であり、最も高い(表24)。

事故の発生原因については、発生件数が最多である認識・判断困難による事故(1,351件)は、表21の年齢層別集計結果にある小児と高齢者の事故件数により自明であるが、ゲルと液体/その他が多い(表25)。誤使用による事故は、誤認事故がゲルと液体/その他に多く、用法誤りは液体/エアゾールスプレーに多く発生している。

認識・判断困難による事故のうち事故発生件数が多い剤形、ゲル、液体/その他については両者ともほぼ全て経口事故であり、これについて高齢者と乳幼児にわけて症状出現率を算出した結果が表26である。どちらの剤形についても高齢者の事故におい症状出現率が高い。

誤認事故については、ゲル製剤による事故10件は全て経口摂取であり、ゼリーに誤認している。このうち、商品を確認できたものは9件あり、6件はブリキ缶容器入りの商品MSで、他は透明プラスチック容器入りの商品BSと商品MKと湯のみの形をした容器に入っている商品Oである。液体/その他の誤認事故は、商品TSをうがい薬(37歳女性)や点眼薬(38歳女性)に、商品OSをかき氷のシロップ(10歳男性)やジュース(88歳女性)に、商品STを洗口剤(53歳男性)に誤

認した事故である。固体/粉末の誤認事故は、4件について商品が確認でき、ポータブルトイレ用消臭剤である商品APを高齢者がふりかけ、服用薬、歯磨き粉に誤認したものである。資料5は、誤認事故が発生していた、ゲル製剤：商品MS、商品BS、商品MK、液体製剤：商品OS、商品ST、商品TSと粉末製剤：商品APの外観写真である。

通常使用については、液体製剤による事故が8件と最も多いが、これは全て同一商品である。この商品FSは、個包装されたオイル1包を陶器の容器に入れて使用するものである。製品表示の使用上の注意に、次の表示がある。「香りのオイルが手についたり、目に入ったときは、すぐに水で十分に洗い流した後、医師に相談してください。」8件の事故全てが、使用時にオイルが指に付着し、特に異常はないものの、この表示をみて心配になり、中毒情報センターに照会する事例であった。

用途誤りによる事故は、エアゾールスプレー製剤による事故が9件と最も多く、このうち商品を確認できたものは8件あり、7件は商品SA、1件は商品SSによるものであり、吸入事故2件の他は、何れも噴射方向を誤り顔や眼に噴射してしまう事故であった。

以上の誤使用が発生している商品9商品について、剤形別に誤使用の種類別に関連のある表示の有無を調査し、その結果を表27にまとめた。ゲル製剤には、食品に誤認する事故を注意喚起する表示があるが、その表示物は外装が主体であり、表示場所は裏面や底面である。液体製剤には点眼薬に誤認する事故を注意喚起する表示はあるが、食品やうがい薬等に誤認する事故を注意喚起する表示はない。粉末製剤であるポータブルトイレ用消臭剤には、誤認事故に対する注意喚起表示が、

本体にも外装のそれぞれの複数箇所に、他の商品に比べ比較的大きな文字で表示されている。エアゾール製品には、噴射方向誤りを注意喚起する表示はない。また、全ての商品に応急処置の表示と小児の事故を注意喚起する表示はあったが、高齢者の事故を注意喚起する表示はなかった。

#### D.考察

##### 1. 義歯洗浄剤について

今回の調査対象における出現症状は上部消化器官の刺激症状が主たるもので比較的軽症であった。ただし、調査対象には、日本中毒情報センター受信事例の7割を占める医療機関からの照会事例が含まれていないので、これのみで事故の被害内容を判断することは不可能である。

事故発生に結びつく痴呆等の既往のある被害者が多いにも関わらず、事故の発生予想については「予想しなかった」が過半数を占め多かったのは、事故がおきないように十分に注意をしているから、まさか我が家（自施設）では事故はおきないという、自負のあらわれである可能性が考えられる。また、「痴呆があるから予想していた。」は、即ち痴呆があるから注意をしていた、にも関わらず、事故が発生したという状況がうかがえる。従って、高齢者が使用する家庭用品については、痴呆の関与という観点から、事故を完全に防ぐことは小児の事故にくらべて困難であると考えられる。そのため、義歯洗浄剤をはじめとして高齢者が使用する家庭用品の製品表示には、事故発生時の対処についての表示が極めて重要であると考えられる。そして、今回の調査から、事故発生時の対処についての表示としては、応急処置と対応のための情報提供窓口が必須

であることが判明した。

また、多くの回答者が緊急に受診する必要性についての表示を要望していたが、受診の必要性については個々のケースで異なり画一的な表示ではカバーできないと考えられる。情報提供窓口が受診必要性についても言及する必要があると考えられる。以上から、情報提供窓口のひとつとして日本中毒情報センターが考えられるが、本調査の回答にもあったように時間帯によっては混雑により電話回線がつながりにくいことがあり、解決を要する問題が残る。また、事故対応のための情報提供には、商品の確認と商品の有害性を把握するための成分情報が必須であることから日本中毒情報センターに商品情報が登録されていることも前提となる。

応急処置の表示内容については、商品Tと商品Pの応急処置の表示内容には、具体的な水洗時間と眼に入った場合、口に入った場合のそれぞれについての応急処置と「異常がのこる場合」という受診の目安、また、受診の際の商品持参を喚起する表示がある。以上の表示内容は、応急処置の表示に不足している内容（表15）にある程度対応可能な表示であると思われる。表16の回答を得た設問では、各回答者に事故遭遇商品のみを表示文について質問しており、同一回答者から事故発生商品全ての表示文について回答を得たものではないので、一概には判断できないが、商品Tと商品Qの表示内容とこれらについて「十分と思う」との回答率がそれぞれ78%と50%と高く、商品Kの「十分と思う」との回答率が32%と低かった（表16）ことから、商品Tおよび商品Qの応急処置の表示は現状の表示のなかでは優れているものと考えられる。

義歯洗浄剤による中毒事故の発生原因は、痴呆等の既往に起因する認識・判断困難を除外すると、製剤や洗浄液の誤認によるものと判明した。また、製剤の誤認を招く原因として、

- ・製剤の類似性：製剤およびその包装（個包装）の外観が内服薬やトローチと類似していること
- ・不適切な保管方法：外観が類似している内服薬等と同じ場所に保管していること
- ・不適切な使用方法：食器を洗浄容器に使用していること

が判明した。以上の事故原因と本アンケート調査の回答者が要望した表示内容を考えあわせると、誤食事故防止のための表示としては、1) 口にいれてはいけないことを高齢者が認識できる表示、2) 事故の発生状況の表示、3) 事故の予防策の表示 が効果的である可能性がある。表示場所については、1) は個包装に、2) と3) は表示面積の関係上、箱に表示するのがよいと考えられる。1) の具体的表示方法については、今回の調査からは提案できないが、2) の表示文としては、本調査で使用したモデル「高齢者が飲み薬やトローチ等に誤認して服用する事故が発生しています。」が考えられ、3) の表示内容としては、飲み薬やトローチ、食品等と同じ場所に保管しないこと、コップ等の食器を洗浄容器に代用を使用しないことが考えられる。

実施した応急処置の根拠が製品表示である事例が少ないこと、製品表示の主たる表示場所である箱を廃棄している事例があること、また、製品表示を読まないとの回答が過半数を占めることから、消費者の現状の製品表示に対する必要性の意識が希薄であることがうかがえる。消費者に製品表示の重要性を啓

発する必要があると考えられる。しかし、現状の製品表示の表示体裁が消費者にとって、見難いため、何がどこに書いてあるのか容易に認知できず、その必要性を認識できないことも考えられる。今回の調査でも、事故発生時に応急処置等の表示をさがそうとして見ているにも関わらず認知できなかった事例が実際にあることと、回答者からの意見として、表示を認知できなかった原因のひとつに、小さな字で表示されていることや、どこに何が表示されているか分かりにくいことがあり、現状の製品表示はその表示体裁に問題があることが判明した。資料3は、商品Tの製品表示、使用上の注意の部分である。応急処置については最初に表示しており、また、着色文字を使用していることから、表示順序や表示体裁についての配慮がうかがえる。しかし、アンケート回答者からは、文字を大きくすることや事故発生時の対処についての表示は他と区別して表示してほしいとの要望があり、また、だらだら書いてあるのでわからなかったとの意見もあることから、表示体裁については考慮の余地があると考えられる。使用上の注意に小見出しをつけることや表示面積に制約があることから文字が小さくなる場合には、文書を添付して高齢者が認知可能な体裁で表示する方法が有効である可能性が示唆された。

今回の調査で、義歯洗浄剤については必要な表示内容とその表示場所および効果的な表示体裁がある程度判明したと考えられる。今後はモニター調査等により最適な表示文と表示方法を明らかにする必要がある。

## 2. 芳香剤類について

ポータブルトイレ用消臭剤は高齢者で特異的に事故が発生しており、このことを除け

ば、乳幼児と高齢者の事故の9割が、ゲル製剤をはじめとする常時設置使用する製品によるもので、エアゾールスプレーによる事故は殆ど発生していない。逆にエアゾールスプレーによる事故は、成人の噴射方向誤りによる吸入事故や眼に入る事故が多い。誤認事故は、ゲルや液体、個包装の粉末製剤で発生している。以上の事実から、事故の発生要因として、使用者、使用方法、剤形、容器・包装の関与が考えられた。

現状の製品表示については、誤認事故を注意喚起する表示はなされていたが、その表示物は廃棄される可能性が大きい外装が主体で、表示場所は裏面や底面であり認知されにくいと考えられる。このように表示物や表示場所については問題があり、改善の余地はあると考えられる。一方、高齢者の事故やエアゾールスプレーの噴射方向誤りによる事故を注意喚起する表示はなかった。高齢者の事故では、乳幼児にくらべて、症状出現率が高いことから、常時使用する製品には高齢者の事故を注意喚起する表示が必要と考えられる。同様にエアゾールスプレーについても、吸入や眼に入る事故が多く症状出現率が高いことから、噴射方向の誤りを注意喚起する表示が必要である。

また、特に異常はないものの、表示をみて心配になり、中毒情報センターに照会する事例があったことから、表示文の内容については、消費者に混乱をおこさないように注意して考案する必要があると考えられる。

#### D. 結論

義歯洗浄剤について現状の製品表示の問題点、表示に必要な内容と表示方法を検討するために、日本中毒情報センターが照会をう

けた、医療機関を除く連絡者を対象に、電話による聞き取り調査を行った。

中毒事故の発生原因は、痴呆等の既往に起因する認識・判断困難を除外すると、製剤や洗浄液の誤認によるもので、製剤の誤認を招く原因は、製剤の類似性、不適切な保管方法、不適切な使用方法であることが判明した。

誤食事故防止のための表示としては、1) 口にいてはいけないことを高齢者が認識できる表示、2) 事故の発生状況の表示、3) 事故の予防策の表示 が効果的であることが示唆され、以上の表示場所と表示内容を考案した。また、事故発生時の対処に関する表示には、応急処置と対応のための情報提供窓口が必須であることが、現状の製品表示については、その表示体裁に問題があることが判明した。今回の調査で、義歯洗浄剤については必要な表示内容とその表示場所および効果的な表示体裁がある程度判明したと考えられる。今後はモニター調査等により最適な表示文と表示方法を明らかにする必要がある。

また、芳香剤類に起因する中毒事故と製品表示との関連性を検討するために、日本中毒情報センターの照会受信記録から、芳香剤類による不慮の事故について、剤形別に被害者の年齢、使用方法、暴露経路、症状出現率、事故発生原因を調査した。ポータブルトイレ用消臭剤は高齢者で特異的に事故が発生しており、このことを除けば、乳幼児と高齢者の事故の9割が、ゲル製剤をはじめとする常時設置使用する製品によるものであった。また、エアゾールスプレーによる事故は、成人の噴射方向誤りによる吸入事故や眼に入る事故が多く、誤認事故は、ゲルや液体、個包装の粉末製剤で発生していた。以上の事実から、事故の発生要因として、使用者、使用方法、剤

形、容器・包装の関与が考えられた。

また、現状の製品表示には、誤認事故を注意喚起する表示はなされていたが、その表示物は廃棄される可能性が大きい外装が主体で、表示場所は認知されにくい裏面や底面であることから、表示物や表示場所については問題があり、改善の余地があると考えられた。

#### 参考資料

1)波多野弥生：家庭用化学製品による誤使用被害事故の実態調査．平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金事業分担研究報告書 2003.

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

予定なし

#### H. 知的財産権の出願登録情報

なし

表1 事故発生製品

商品名	件数(件)
商品K	19
商品T	9
商品B	2
商品P	2
商品Q	1
不明	1

表2 出現症状(症状出現者10名)

症状	件数(件)
おくび	3
口腔の刺激感	3
悪心	2
口腔粘膜の発赤	2
嘔声	1
嘔吐	1
下痢	1

表3 誤飲・誤食の要因となる既往の有無と事故発生時の製品の形態

既往	事故発生時の製品の形態		合計
	錠剤	溶解液	
あり	20件 [83]	4件	24件
なし	7件 [70]	3件	10件

[ ]:既往の有無別にみた錠剤服用事故の構成比(%)

表4 事故発生時の製品の状態(被害者に既往がない錠剤誤食事故7件)

事故発生時の製品の状態	件数(件)
製剤の包装シート(4錠分)が箱に入った状態	3
数錠分の個包装をまとめて置いている状態	3
個包装から錠剤を取り出した状態	1

表5 応急処置は何に基づき実施したか(重複回答あり、不明1件)

応急処置の根拠	件数(件)
自身の知識または施設のマニュアル	18
日本中毒情報センターの情報	15
製品表示	4
医療機関からのアドバイス	1

表6 購入後に製品表示を読むか? (義歯洗浄剤使用者27名)

読まない	18名
読む	9
全て読む	4名
使用法・使用上の注意のみ読む	3
使用法のみ読む	2

表7 製品表示を読まない理由

理由	件数(件)
使用法等、使用に必要な内容は理解しており、よむ必要性を感じないから	11
事故発生時等の必要な時に読むから	5
字が小さくて読めないから	2

表8 箱の保管について(介護施設を除く一般家庭15件)

保管	10件
廃棄	4
不明	1

表9 箱保管を喚起する表示があることを認知しているか  
(義歯洗浄剤使用者27名)

認知していない	26名
認知している	1

表10 事故発生予想

予想しなかった	21件
予想していた	10
不明	3

表11 事故発生予想の設問(資料1-2、設問23)に対する回答

	予想できる	予想できない	わからない
現状の表示	5件	24件	0件
事故発生状況の表示	16	9	4
健康被害の表示	8	16	5

表12 事故発生を予想させる表示や発生予防に有用な表示についての意見(回答12件)

食べ物でないこと、口にいけないことを個包装に表示する	7件
対処法や応急処置を表示する	2
具体的な予防策を表示	1
「注意」と赤文字等で目立つように表示する	1
製剤に着色する	1

表13 当該製品に応急処置や情報提供窓口の連絡先の表示はあったか

(事故発生直後に製品表示をみた:21件)

	あった	なかった	その他*
応急処置	12件	5件	4件
情報提供窓口の連絡先	11	6	4

\*その他:他にマニュアル等があり、みつけようとしてみなかった。

表14 応急処置について現状の表示内容で十分と思うか

十分と思う	15件
足りないと思う	14
その他	5

\*その他:わからない4件、表示されている内容については表示がなくてもわかる1件

表15 応急処置の表示に不足している内容

(現状の表示内容では足りないと思う14件)

緊急受診の必要性	8件
受診前の処置	2
症状等具体的な内容	2
水洗時間	1
受診できない場合の対応	1

表16 応急処置の表示について「十分と思う」の回答を得た商品の内訳

商品名	件数(件)	事故発生件数に対する割合(%)
商品T	7	78
商品K	6	32
商品P	1	50
(商品T 2)*		

\*:事故発生製品は応急処置の表示がない商品Qと不明の商品であったため、商品Tの表示について回答を得た。



表17 日本中毒情報センターの電話番号の表示は必要と思うか？

必要と思う	30 件
必要と思わない	1
わからない	3

表18 製品表示の表示体裁についての評価

表示体裁	「よい」との回答	
	件数(件)	全回答に占める割合(%)
大きな文字	29	[85]
装飾文字(色文字、太字)	30	[88]
枠囲み	29	[85]
絵、記号の使用	21	[62]

表19 使用上の注意や使用方法が表示されたわかりやすい(大きな文字や絵が使用された)添付文書が同封されていれば読むか？

読む	22 件
読まない	7

(不明:5件)

表20 製品表示または製品に対する意見や要望(回答12名)

表示体裁	<p>わかりにくい 文字が小さい。重要なことは大きく表示してほしい。商品名や特徴のみ目立つ。本当に必要な表示がわかるように表示すべき。</p> <p>使用法と注意書きは目立つ工夫をしてほしい。商品名が表に表示されていて使用法と注意書きがどこに表示されているのかわからない。</p> <p>医師に連絡した際、成分を聞かれたが、成分表示がどこにあるのかわかりにくかった。事故発生時の対処については大きな赤い文字等で他とは区別して読めるような大きさですぐに認知できるように表示してほしい。</p> <p>応急処置や窓口の表示があることがわかれば、表示されているものを残しておくと思う。</p> <p>応急処置をかいてほしいと思ったが、今回の調査で書いてあることを認識した。小さな字でだらだらかいてあるのでわからなかった。</p>
必要とする表示内容	<p>専門家がみて対応できる表示:箱を持参したがドラッグストアや急患センターでは対応がわからないとのことであったので、専門の人が箱をみて対応できるような表示も必要ではと思う。そうなれば対応できる機関が多くなると考える。</p> <p>成分表示:他のメーカーの箱がでてきたが、それには成分表示がなかった。自分にはわからないが、専門家がみればわかると思うので成分表示があった方がよいと思う。</p> <p>対処方法を教えてくれる窓口の表示。</p> <p>食べ物ではないことの表示。</p> <p>誤飲事故などの具体例の記載があるとよい</p>
添付文書の添付	<p>患者がお菓子と思い込み箱を放さなかったので添付文書があればよいと思った。</p> <p>箱はぬれた手でさわるのですぐにボロボロになる。添付文書等の別紙の法がよい。</p>
製剤の改良	<p>溶解液を発色させて誤飲を防ぐようにする</p> <p>食べても無害の製品の開発</p>

表21 芳香剤類の剤形と事故被害者の年齢－芳香剤類による事故

剤形	受信件数(件)					不明	合計
	5歳以下	6～19歳	20～64歳	65歳以上			
ゲル	493 (0) [42]	3 (0) [13]	10 (0) [16]	50 (0) [37]	9	565	
液体/ハンドスプレー	82 (0) [7]	2 (0) [9]	6 (0) [10]	9 (0) [7]	2	101	
液体/エアゾールスプレー	21 (0) [2]	4 (0) [17]	12 (0) [19]	2 (1) [1]	0	39	
液体/その他	381 (1) [32]	12 (0) [52]	25 (1) [40]	38 (15) [28]	8	464	
固体/つぶ	134 (0) [11]	2 (0) [9]	0 (0) [0]	1 (1) [1]	2	139	
固体/粉末	3 (1) [0]	0 (0) [0]	4 (3) [6]	33 (33) [24]	2	42	
固体/その他	61 (0) [5]	0 (0) [0]	5 (0) [8]	3 (0) [2]	3	72	
合計	1,175 (2) [100]	23 (0) [100]	62 (4) [100]	136 (50) [100]	26	1,422	

( ):ポータブルトイレ用消臭剤に関する照会受信件数(件)

[ ]:年齢区分別にみた剤形の構成比(%)

表22 芳香剤類の使用方法和事故被害者の年齢－ポータブルトイレ用消臭剤を除く芳香剤類による事故1,366件

使用方法	受信件数(件)					不明	合計
	5歳以下	6～19歳	20～64歳	65歳以上			
常時設置使用	1,106 [94]	17 [68]	41 [71]	78 [91]	22	1,264	
用時使用	47 [4]	5 [20]	17 [29]	7 [8]	2	78	
不明	20	1	0	1	2	24	
合計	1,173	23	58	86	26	1,366	

[ ]:年齢区分別にみた使用方法の構成比(%)

表23 芳香剤類の剤形と曝露経路—芳香剤による事故

剤形	受信件数(件)					合計*
	経口	眼	吸入	経皮	その他	
ゲル	562	2	1	2	1	568
液体/エアゾールスプレー	11	22	12	8	0	53
液体/ハンドスプレー	94	6	8	18	0	126
液体/その他	452	4	1	15	2	474
固体/つぶ	137	0	0	0	2	139
固体/粉末	42	0	0	0	0	42
固体/その他	67	2	2	2	0	73

\*複数経路は、

表24 芳香剤類の剤形と症状出現率—芳香剤による事故

剤形	症状あり(件) 症状なし(件) 不明(件) 合計(件)			
	症状あり(件)	症状なし(件)	不明(件)	合計(件)
ゲル	25 [4]	536	4	565
液体/エアゾールスプレー	20 [51]	18	1	39
液体/ハンドスプレー	15 [15]	84	2	101
液体/その他	44 [9]	413	7	464
固体/つぶ	9 [6]	130	0	139
固体/粉末	4 [10]	36	2	42
固体/その他	8 [11]	64	0	72

[ ]:症状出現率(%)

表25 芳香剤類の剤形と事故発生要因—芳香剤による事故

剤形	認識・判断困難	受信件数(件)					合計
		誤認	誤使用	通常使用	アクシデント	不明	
ゲル	549	10	0	1	4	1	565
液体/エアゾールスプレー	28	0	9	1	1	0	39
液体/ハンドスプレー	94	2	3	1	0	0	101
液体/その他	441	8	0	8	5	2	464
固体/その他	64	2	0	1	4	1	72
固体/つぶ	139	0	0	0	0	0	139
固体/粉末	36	5	0	0	1	0	42
合計	1,351	27	12	12	15	4	1,422

表26 高齢者や乳幼児の認識・判断困難により発生した経口事故における症状出現率一芳香剤類による事故

剤形	認識・判断困難の内訳	症状あり(件)	症状なし(件)	不明(件)	合計(件)
ゲル	高齢者	12 [26]	34	0	46
	乳幼児	6 [1]	483	3	492
	その他	1 [10]	8	1	10
液体/その他	高齢者	14 [39]	22	0	36
	乳幼児	19 [5]	355	5	379
	その他	4 [17]	17	2	23

[ ]:症状出現率(%)

表27 誤使用発生製品の誤使用の種類と関連表示の有無

剤形	誤使用の種類	商品名	関連表示の有無	表示文	字の大きさ(ポイント)	表示物	表示物における表示場所	表示の工夫
ゲル	誤認/食品	商品BS	あり	○本品は食品ではありません。	6	外装	裏面	色/行頭文字
		商品MS	あり	本品は食べられません。	9	外装	底面	色/枠囲み
		商品MK	あり	○本品は食べられません。	8	本体	裏面	
液体/その他	誤認/食品	商品OS	なし		7	外装	底面	行頭文字
		商品ST	なし					
		商品TS	あり	目薬ではないので絶対に点眼してはいけません。	10	外装	裏面	色/反転表示
固体/粉末	誤認/点眼薬	商品TS	あり	点眼厳禁	7	本体シール	裏面	色
		商品AP	あり	たべられません	6	外装	裏面	色/絵・記号
		商品SS	なし		5	本体シール	裏面	色/絵・記号
液体/エアゾール	誤認/うがい薬	商品TS	なし					
		商品AS	あり		12	本体	正面、裏面	色
		商品SS	なし		11	外装	正面、側面	

(資料1-1)

受付ID:

調査実施日時:

事故発生商品名: 酵素入りポリデント,

／錠剤誤食, 溶解液誤飲

事故の詳細状況:(被害者年齢: 歳 ) 受信日時: ( )

発生時刻:

1. 回答者について:今回事故に遭われた方(被害者)とあなたとの関係は?

[①本人、②家族:子、孫、\_\_\_\_、③介護者:\_\_\_\_\_]

2. 症状の有無と症状:

①有 ②無

3. 受診の有無と医療機関での処置: ①有 ②無

処置:

3-1 入院の有無と入院期間: ①有 ②無

入院期間: \_\_\_\_\_ 日間

4. 事故発生直後に応急処置はしましたか?

[ ①した →7-1(水洗、希釈、その他\_\_\_\_)、②しなかった]

4-2 応急処置をした場合は何にもとづいて処置をしましたか?

[ ①製品表示、 ②中毒情報センターの情報、 ③連絡をとった医療施設からのアドバイス  
④自身の知識、 ⑤その他(\_\_\_\_)]

5. 被害者に痴呆等の誤食/誤飲する要因となる既往はありますか?

[①はい:a.痴呆, b.精神発達遅滞, c.\_\_\_\_、②いいえ]

6. 日本中毒情報センターの電話番号をどのようにして知りましたか?

[ ①医療機関から聞いた、②メーカーから聞いた、③自分で調べた、  
④その他(\_\_\_\_)]

7. 誤食した義歯洗浄剤はどなたの義歯に誰が使用(洗浄、保管)している洗浄剤ですか?

7-1 義歯所有者

- ①被害者(誤食者)本人
- ②同居人( a.家族:祖父母/父母/兄弟姉妹/\_\_\_\_  
b.施設同居者:痴呆又は精神発達遅滞あり/健常)

7-2 洗浄剤使用者(使用と保管)

- ①被害者(誤食者)本人
- ②同居人( a.家族:祖父母/父母/兄弟姉妹/\_\_\_\_  
b.施設同居者:痴呆又は精神発達遅滞あり/健常)
- ③介護者

8. どこに置いていた製品(溶解液)を誤食/誤飲しましたか?

[ \_\_\_\_\_ ]

9. 事故発生時、誤食または誤飲した製品は、どのような包装状態にありましたか?

[ ①個包装が箱に入っていた、 ②個包装の状態で放置されていた、 ③溶解液  
④その他(\_\_\_\_)]

使用者(介護者を含む)

10. 義歯洗浄剤を購入後に製品表示を読みますか?

[①よむ、 ②よまない]

10-1 読む場合、次の項目を読みますか。

a. 使用上の注意:[①読む、 ②読まない]

(健康被害、使用対象物への弊害、製剤の変化、保管、用途、使用効果に関する注意表示)

b. 使用法:[①読む、 ②読まない]

c. その他に読む項目がありますか?:[①ある(\_\_\_\_)、②ない]

10-2 読まない場合、その一番の理由は? 何故読まないのか?

①どこを読んだらよいのかわからないから。

②その他(\_\_\_\_)

11. 製品表示は、どのような表示体裁であれば読みやすい/注目しやすいと思いますか？

- a. 大きな文字 [①よい、②よくない]
- b. 装飾文字(色文字、太字) [①よい、②よくない]
- c. 枠囲み [①よい、②よくない]
- d. 絵、記号の使用 [①よい、②よくない]
- e. その他 [\_\_\_\_\_]

12. 今回の事故が起こる可能性があると思われましたか？ [①思った、②思わなかった]

12-1 可能性があると思われたのはどのような理由からですか？

- ① 高齢者が在宅しているから、
- ② 痴呆者が在宅しているから、
- ③ 包装が( )と類似している
- ④ 薬剤が( )と類似していたから
- ⑤ 製品に(注意喚起/使用方法/その他 )が表示されていたから
- ⑥ その他( )

13. 次の表示を読んで今回の事故が起こる可能性の予測または予防できると思いますか？

- 1) 実際の表示 [①はい、②いいえ]
- 2) 事故の発生状況: 高齢者が飲み薬やトローチ等に誤認して服用する事故が発生しています [①はい、②いいえ]
- 3) 健康被害の症状: 誤食、誤飲により口中、食道や胃に炎症をおこすことがあります。 [①はい、②いいえ]
- 4) その他にどのような内容を表示すれば、事故が起こる可能性を予測又は予防できると思われませんか。  
[\_\_\_\_\_]

14. 使用上の注意や使用方法が表示されたわかりやすい(大きな文字や絵が使用された)添付文書が同封されているとよみますか？

- ① 読む
- ② 読まない

15. 事故発生直後(JPIC照会時・照会中も)に対応のための情報を得ようと製品表示を見ましたか？

[①みなかった、②みた]

16. 事故発生直後に必要と思われた情報は何か？次に示す内容についてご回答ください。

- a. 家庭(施設)で可能な応急処置 [①必要、②不要] [Aあった Bなかった]
- b. 情報提供窓口の連絡先 [①必要、②不要] [Aあった Bなかった]  
事故対応のための
- c. 以上(応急処置、連絡先)のほかに必要と思われた情報はありますか？何ですか？  
[ ] [Aあった Bなかった]

17. 15.で製品表示を見た方は、以上のa,b,cで必要と思われた情報を製品表示にみつけることができましたか？

18. 現状の製品表示についてお尋ねします。

全員 a. 応急処置について、製品には「……」と記載されています。記載内容は十分であると思いますか？

実際の表示 使用上の注意:「万一、入った場合はよく水で洗い流し医師の診療を受けてください。」

- ① 十分と思った、
- ② 足りないと思った(何が:\_\_\_\_\_)
- ③ その他(\_\_\_\_\_)

b. 情報提供窓口の連絡先を表示する場合、連絡先としては何が適切とお考えですか。

[①電話番号、②ホームページアドレス、③住所、④その他 ]

19. パッケージに、次の表示がありました。気づかれていましたか。 [①みた、②みない]

実際の表示 商品A: このパッケージの説明書きをよく読み、保管しておいてください。

商品B:

20. 製品に中毒情報センターの電話番号の表示は必要と思いますか？

[① 思う、② 思わない]

22. 製品表示または製品に対する要望

[Empty box for product label or product requirements]

23. (介護施設は除く)どのような状態で保管されていますか？パッケージを保管しているか？

- [ ① 箱のまま保管、② パッケージは廃棄し、箱から出した個包装の状態での保管、
- ③ 個包装の状態での保管しているが、パッケージは別に保存している。
- ④ その他(\_\_\_\_\_)]

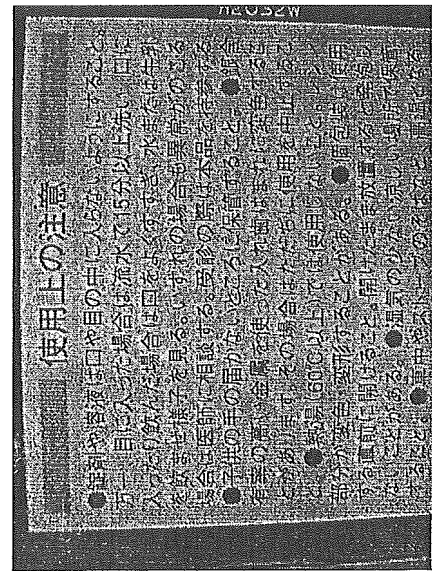
(資料2)  
事故発生予想の設問(資料1-2、設問23)でを使用した表示文

実際の表示	商品K、商品B 商品T、商品P 商品Q	錠剤や溶液は口や目の中に入れてください。 錠剤や溶液は口や目の中に入れてください。 錠剤や溶液は口の中へ入れて下さい。
事故発生状況のモデル表示	高齢者が飲み薬やトローチ等に誤認して服用しています。	
健康被害のモデル表示	誤食、誤飲により口中、食道や胃に炎症をおこすことがあります。	

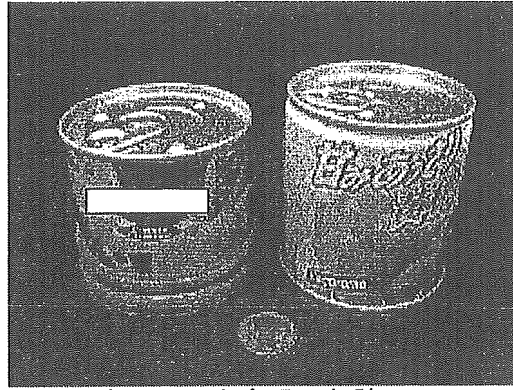
(資料3)  
事故発生商品にある応急処置の表示文

商品名	応急処置についての表示文
商品K、商品B	○錠剤や溶液は口や目の中に入れてください。万一入った場合はよく水で洗い流し医師の診療を受けてください。
商品T、商品P	○錠剤や溶液は口や目の中に入れてください。万一、目に入った場合は流水で15分以上洗い、口に入ったり飲んだ場合は口をよくすすぎ、水または牛乳を飲ませ様子を見る。いずれの場合も異常がのこる場合は医師に相談する。受診の際は本品を持参する。
商品Q	表示なし

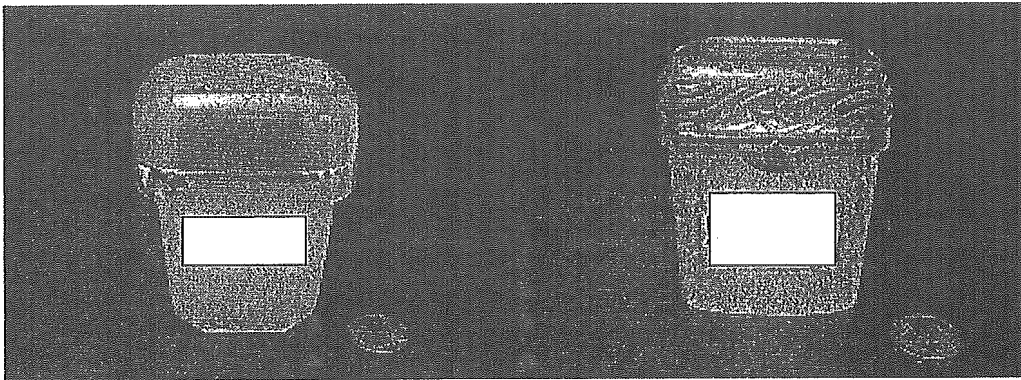
(資料4)



(資料5)

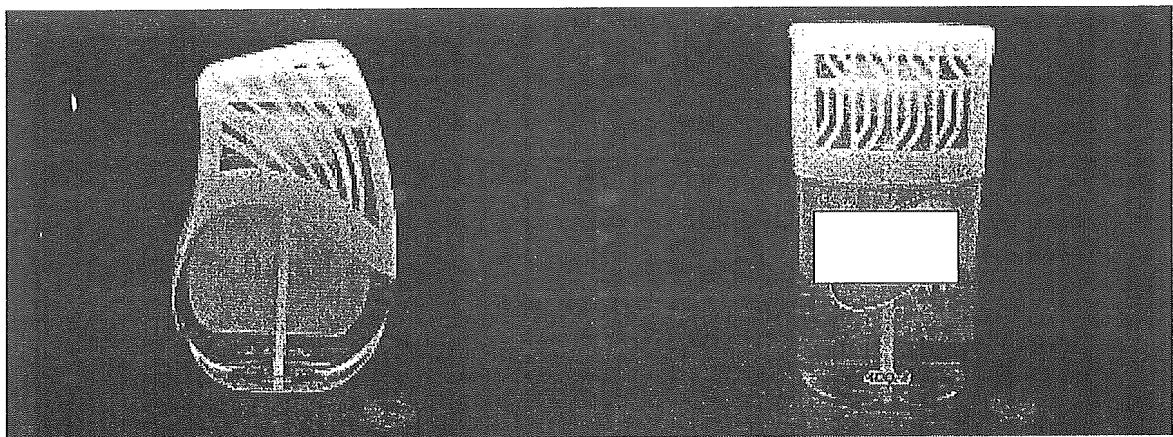


商品MSと食品の缶詰



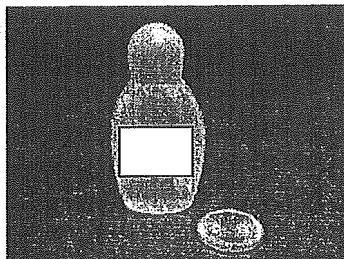
商品BS

商品MK

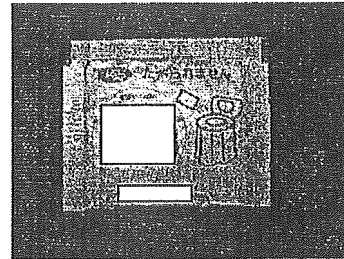


商品OS

商品ST



商品TS



商品AP



漂白剤類の被害事故による急性中毒例における発生状況，臨床症状，重症度の検討

分担研究者 前野 良人

大阪府立急性期・総合医療センター 救急診療科

#### 研究要旨

【目的】漂白剤類に起因する急性中毒の被害の発生状況を詳細に検討し，把握すること。  
【方法】平成 15 年の日本中毒情報センターの家庭用品に関する受信例の中で漂白剤類が原因物質となった急性中毒症例に対して，事後に医療機関から急性中毒症例調査用紙を回収できた 105 例の症例検討を行った。【結果】漂白剤の被害事故は全体の 4 割が幼児と高齢者であり，社会的弱者が被害者になる可能性が高い。自宅内での発生事例が 9 割近くを占め，全体の 9 割が不慮の事故，1 割が自殺目的で意図的に摂取されていた。対象の 9 割が漂白剤を経口摂取しているが，摂取量は比較的少ない場合が多かった。死亡例を 2 例認めたが，両者とも認知能力が乏しい被害者による大量誤飲事例であった。【考察】漂白剤希釈液を摂取した場合は，摂取量に関わらず臨床的には問題とならない。漂白剤原液は少量摂取なら問題ないが，一定量以上摂取した場合には飛躍的に重症度が增加する。従って被害事故の予防策として，漂白剤原液の大量摂取ができないような方法を考案する必要がある。

#### A. 研究目的

昨年度の本研究より，家庭用品の誤使用・被害事故事例の中で頻度の高い原因物質は洗剤，洗浄剤，漂白剤類であった。そこで本年度の研究では漂白剤類の誤使用・被害事故事例について被害の発生状況を詳細に検討し，その特徴を描出した。

#### B. 研究方法

平成 15 年の漂白剤類に関する日本中毒情報センター受信例について事後に医療機関へ急性中毒症例調査用紙を送付し，担当医療従事者に記載を求めた。この中で平成 15 年の間に調査用紙を回収し得た 105 症例を対象とした。調査用紙より患者情報，発生状況，原因物質，中毒経路，漂白剤類

の摂取量及び希釈の有無，主症状，重症度，治療内容，入院期間，医療機関受診までの時間，転帰について検討した。

（倫理面への配慮）

被害者となった急性中毒症例の公開は一般の症例報告に準じ，個人のプライバシーは厳守した。

#### C. 研究結果

【患者基本情報】

対象 105 例の内，男性 43 名，女性は 62 名であった。対象の年齢分布を図 1 に示す。5 才までの症例が 24 例と全体の約 1/4 を占めた。また，70 才以上の症例も 11 例と比較的多数を占めた。幼児と高齢者が全体の

3割以上を占め、社会的弱者が被害者となる可能性が高いという家庭用品中毒事故の特徴と考えられた。

#### 【発生場所と発生要因】

図2に発生場所を示す。漂白剤類は広く一般家庭に普及している家庭用品であるため自宅での発生が92例(88%)と圧倒的に多かった。職場での発生例は労災関連が、病院での発生例は自殺目的が比較的多かった。

発生原因を図3に示す。不慮の事故が92例、自殺目的が13例であった。昨年の研究でも明らかになったように漂白剤類の自殺目的の服用例は12%と比較的少数であった。

不慮の事故の内訳は頻度の高い順に1) 誤認(漂白剤類が混入しているとわからずに摂取):57例(62%), 2) 幼児のため漂白剤の危険性を認知不能:21例(23%), 3) 労災:4例(4%), 4) 通常使用:3例(3%), 5) 誤使用3例(3%)となった。一方、自殺目的の内訳は精神疾患罹患者が8例(62%)と高値を呈した。

#### 【中毒経路】

図4に漂白剤類の摂取経路を示す。経口摂取が96例(91%)、眼内混入が5例(5%)、経皮的曝露が4例(4%)と経口摂取が大多数を占めた。

#### 【漂白剤類の希釈の有無とその摂取量】

漂白剤類はその性質上、原液を希釈して使用されることが多い。そのため漂白剤類の急性中毒例では原液または希釈液のどちらを摂取したかを判定する必要がある。本研究の対象105例中、原液摂取は34例(32%)、希釈液摂取は71例(68%)であった。漂白剤の希釈の有無と発生原因の関連を検定した結果、不慮の事故では希釈液を摂取

し、自殺症例では原液を摂取する傾向が強いことが示唆された。

図5に摂取量を示す。原液摂取、希釈液摂取ともに少量(10ml以下)摂取の症例の割合が最も高かった。これは漂白剤の誤認摂取の場合、少量摂取しただけですぐに異和感が生じて摂取を中止する症例が多いことに由来するものと考えられる。また、原液摂取の場合は希釈液摂取の場合よりも大量に摂取される傾向が認められた。これは原液摂取の症例には自殺目的で大量に漂白剤を摂取する事例が含まれているためと考えられた。

#### 【臨床症状と重症度】

各症例の主症状を図6に示す。頻度の高い順に1) 嘔気・嘔吐:23例(22%) 2) 咽頭痛:19例(18%), 3) 眼痛・結膜充血:6例(6%), 4) 意識障害:2例(2%), 5) 呼吸不全:2例(2%), 6) ショック:1例(1%), 7) 腹痛:1例(1%)となった。一方で症状の全く無かった症例が51例(49%)も存在した。このように重篤な症状を呈した症例が少ないことから外来のみが85例で入院加療を受けたのは20例であった。20例の予後は死亡2名、略治退院8名、転院9名、入院継続中1名であった。

死亡2例中、1例はCOPDにて加療中の知能障害を伴った症例で、院内で漂白剤原液150mlを誤飲して受傷。肺炎を併発し8日後に呼吸不全で死亡した。主治医によると漂白剤誤飲と死亡の因果関係ははっきりしないが、呼吸不全増悪の一因にはなったと考えられた。もう1例は95才の痴呆男性。自宅にて漂白剤原液300mlを誤飲して受傷。誤嚥性肺炎を合併して90日後に死亡した。

#### 【治療と入院期間】

医療機関にて施行された処置(重複有り)

を図7に示す。頻度の高い順に 1) 投薬：33例(28%)、2) 胃洗浄：19例(16%)、3) 上部消化管内視鏡：7例(6%)、4) 眼洗浄：6例(5%)、5) 輸液：7例(6%)、6) 集中治療：4例(3%)、7) 除染(水洗)：1例(1%)であった。また医療機関を受診のみで治療を受けなかった症例が39例(34%)認められた。

入院加療20例の平均入院期間は11.8日となったが、軽症例に限定すると入院期間は3.4日であった。軽症例は加療目的ではなく、経過観察目的の入院が多くを占めた。

#### 【医療機関受診までの時間】

発症後、医療機関受診までの時間を図8に示す。発症30分以内に約半数が、発症60分以内に約75%の症例が医療機関を受診している。

#### D. 考察

昨年度の本研究の結果、誤使用・被害事故症例の典型例として「漂白剤類の誤認により発生し軽症で入院加療を受ける」という構図が考えられた。そこで今年度の研究では漂白剤類の被害事故の実態について検討を行った。漂白剤類の被害事故の特徴として 1) 幼児や高齢者を中心に幅広い年齢層で発生する。2) 自宅内で希釈液を他の飲料と誤認し、経口摂取して発症する。3) 摂取量は比較的少なく、症状も強くないが念のため直ちに医療機関を受診することが多い。4) 全体として重症度は高くない。といった点が改めて浮き彫りになった。

希釈液を摂取した71例中、入院加療を受けたのは4例で、すべて経過観察目的の入院であった。以上より希釈液を摂取した場合は摂取量に関わらず臨床的には大きな問題には成り得ないと考えられる。また原液を少量摂取した19例は外来加療のみで対応されており、希釈液と同様に重篤な被害事故へ進展する可能性は低いと判断され

る。しかしながら原液を相当量摂取した場合は重症度が高くなる可能性が増加する。このようなハイリスク群15例を表1に示した。全例が重篤な症状を呈しており、重症度も高く、入院加療を施行されている。この群の中には死亡例が2例含まれ、死亡率も13%と高値を示している。

死亡例の2例は上述のように両者とも社会的弱者(知的障害者及び痴呆高齢者)の大量誤飲による誤嚥性肺炎が死因となっている。そこで漂白剤類の被害事故の対策として、重篤な結果につながる漂白剤原液の大量摂取が容易にできないような工夫(容器の形状、構造の改良、製品情報による注意喚起)が必要であると考えられる。

#### E. 結論

漂白剤類に起因する急性中毒事例の多くは他の飲料との誤認によって発生する。漂白剤の希釈液を摂取した場合は医療機関受診時には症状を伴っている症例は少なく、臨床的には重症度も高くない。しかしながら一定量以上の原液を摂取した場合は重症度は飛躍的に上昇し、死亡例も出現する。そのため被害事故の対策として、漂白剤原液の大量摂取が簡単にできないようにする方法を考案する必要がある。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

- |         |    |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | なし |

#### H. 知的財産権の出願登録状況

- |           |    |
|-----------|----|
| 1. 特許取得   | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他    |    |

図1. 対象の年齢分布

