

201504006A

厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学特別研究事業

子供の医薬品誤飲防止のための包装容器評価に関する研究  
平成 27 年度 総括研究報告書

研究代表者 土屋 文人

平成 28 年 (2016 年) 3 月

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

子供の医薬品誤飲防止のための包装容器評価に関する研究

平成 27 年度 総括研究報告書

研究代表者 土屋 文人

平成 28 年 (2016 年) 3 月

# 目次

## I 総括報告書

子どもの医薬品誤飲防止のための包装容器評価に関する研究・・・ 1  
土屋 文人

(資料1) 医薬品・医療機器等対策部会資料

## II 報告書

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
総括研究報告書

子供の医薬品誤飲防止のための包装容器評価に関する研究

研究代表者 土屋 文人 国際医療福祉大学薬学部特任教授

研究要旨

子供の医薬品誤飲事故が発生していることから、消費者安全調査委員会から「子どもによる医薬品誤飲事故」が公表され、その後同委員会により PTP シートの力学的要件を明確にする目的でパネルテストが実施され、CRSF の PTP 包装として一定の範囲が示された。

本研究は、海外における規制等に関して調査を行うとともに、本邦における子供の医薬品誤飲について、原因となる現象等から広く考察を行い、人間工学的な観点に主眼を置いた上で、医薬品企業の包装容器設計において、あるいは調剤段階で CR に対処する方策等について、リスクを分類・整理し、我が国において、子供の医薬品誤飲防止のための効率的かつ実効性ある対策を講じるための基盤を検討することを目的としている。

本研究では①本邦の企業等において現状で考慮されている誤飲事故防止対策、②欧米における事故防止対策の法規制の内容及び当該規格（EN14375 等）の内容、③消費者安全調査委員会におけるパネルテスト試験の内容及び実薬の PTP 包装における開封強度測定、④調剤段階における誤飲防止の方策について検討を行った。

その結果、実際の医療用医薬品 114 品目、我が国で市販されている CR 対応医薬品（欧米の規格に適合品）について行った力学的実験においては、いずれも消費者安全調査会で示された値を大きく下回っており、今後何らかの形で強度に関する基準を作成するとしても、さまざまな角度からの検討が必要であることが明らかになった。

我が国の保険制度では薬価基準によって、医薬品の価格は定められているが、薬価基準においては、医薬品の包装に関する費用は評価されていない。そのため欧米のように、CR 対策に係る費用を薬価に上乘せすることが不可能であることに鑑み、また、販売行為ととらえている欧米と異なり、我が国は調剤段階においてさまざまな工夫がなされていることから、調剤段階で実施可能な対応策についても検討を行った。

今回の研究は基礎研究であり、検討を行うために必要なデータも公表されていないことから、今後製薬企業や医療機関・薬局等において継続的な検討が必要と思われる。とはいえ、本研究で子どもの誤飲防止について包装容器を含めた対策のあり方の基本的な方向性は示されたと考えられる。この方向性に沿って、医薬品の包装による対策を整理し、使用の安全確保の観点からのリスクマネジメントとして我が国の医療制度の中でどのようなコスト負担を行うべきかも含めた、総合的・継続的な検討を行うことが重要であり、今後、継続的な議論を行うことにより、具体的な包装改良や調剤時の工夫等に関する指針（自主基準も含む）等の作成を検討していくべきと考えられる。

#### 研究分担者

小松原 明哲 早稲田大学理工学院 教授  
三林 洋介 東京都立産業技術高等専門学校  
教授

### A. 研究目的

消費者安全調査委員会より公表された「子どもによる医薬品誤飲事故」(平成 26 年 12 月 19 日付 消費者安全調査委員会報告書)では保護者に対する周知や包装容器の改良についての言及や提言が行われている。この点、厚生労働省からは、「医薬品等の誤飲防止対策の徹底について」(平成 25 年 1 月 4 日)の通知等により注意喚起を行っている。

しかし、最近公表された平成 25 年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告(平成 27 年 3 月 31 日)によると、子供の誤飲対象が、「タバコ」を抜いて「医薬品・医薬部外品」が、報告件数 1 位となったことは非常に懸念されるべき事項であり、注意喚起(いわゆるソフト面の改善促進)のみで対応されることには一定の限界があるものと推察される。

この状況の改善には、注意喚起に並行してハード面(包装容器)の改良を検討していくことが重要であり、この包装容器面からの誤飲防止としては、子供には開けにくい工夫、いわゆるチャイルドレジスタンス(CR)容器が存在している。これについては、医薬品の種類により法令で使用を義務化している欧米諸国もあるが、我が国において法規制はなく、普及していない。

この背景としては調剤方法や日常生活における習慣の違い等があり、十分な検討のないまま

に PTP 包装を開けにくくすると、高齢者等において服用率が低下する可能性があること等が指摘されている。

また、欧米においては包装における対策に要する費用を販売価格に上乗せが可能であるのに比べ、我が国の薬価基準制度の下では価格を上乗せすることが困難な状況もあり、製薬業界においては、CR の概念を意識しつつも、設備投資の問題と併せて対応が容易ではないと議論されている。

なお、CR に関して標準となる基準の設定は非常に難しく、現在消費者安全調査委員会において、力学的要件を明確とする観点からパネルテストが実施され、一定の数値が示されているが、当該実験の被験者の範囲は狭く、開封手段も単一であることから、その結果のみをもって包装容器に関する基準を議論することは些か性急であると考察する。

本研究は、海外における規制等に関して調査を行うとともに、本邦における子供の医薬品誤飲について、原因となる現象等から広く考察を行い、人間工学的な観点に主眼を置いた上で、医薬品企業の包装容器設計において、あるいは調剤段階で CR に対処する方策等について、リスクを分類・整理し、我が国において、子供の医薬品誤飲防止のための効率的かつ実効性ある対策を講じるための基盤を検討することを目的とする。

### B. 研究方法

本研究の主目的は、誤飲事故についてリスク

アセスメントを行い、包装容器に関して、リスクコントロールすべき点の分類・整理を行うことで、医薬品メーカー、医療機関（薬局含む）がそれぞれ取り組むべき範囲を明確なものとするにある。そのため、まずは本邦における子どもによる誤飲事故等の実態の把握のため、消費者庁（消費者安全調査委員会）、厚生労働省、東京都が公表している小児・乳幼児の誤飲事故に関する情報を精査し、事故の実態を解析、把握し、人間工学的観点から原因評価を行う。

併せて、現状実施されている事故防止対策（次のa)～d)）について、情報を収集し、必要に応じて実験を行い、その妥当性について検討を行うとともに、活用すべき有用な対策を検討する。

- a) 本邦の企業等において現状で考慮されている誤飲事故防止対策
- b) 欧米における事故防止対策の法規制の内容及び当該規格（EN14375 等）の内容
- c) 消費者安全調査委員会におけるパネルテスト試験の内容及び実薬の PTP 包装における開封強度測定
- d) 調剤段階における誤飲防止の方策

また、厚生労働省医薬・生活衛生局に設置されている医薬品・医療機器等対策部会における議論内容も加味した形で検討を行うこととする。

### C. 研究結果

我が国において消費者庁（消費者安全調査委員会）、厚生労働省、東京都が公表している小児・乳幼児による医薬品の誤飲事故事例を参考に、防止策を検討した。この種の事故が発生した子どもの年齢をみると、その多くは2歳以下の乳幼児であることが示されている。乳幼児の場合には、医薬品としての認識の上での事故ではなく、当該医薬品に対して興味をもつあるいは手にした後に口に入れることから、これらの防止

対策としては、まず「適切な保管について国民に啓発する」ことが重要と思われる。また、乳幼児のそれらの行動がとられたとしても、容易に飲むことができないような環境とすることでの防止策があることから、これらについては「容器による防止」を考慮することが必要である。

乳幼児の行動特性については、別添報告書 P3～6 に記載した。

上記公表資料について、誤飲事故報告については、別添資料 P7～12 に、また起因製品の区分毎で我が国において検討されている具体例を P13～52 に示した。尚、3.2.1（P14～P18）に示された事例は、調査時点において検索された事例であり、中には対応製品例3及び対応製品例5のように、既に製薬企業により当該製品が臨床に提供されているものも存在するが、それ以外の事例については、これらが実際の包装として採用されるためには、個別製品の品質保持の担保等が必要であること、また、例1～例5に示したものについての評価は本研究において行っておらず、関連情報として紹介するものである。したがって本研究においてこれらのものを将来的に製薬業界がこれらの製品例から採択すべきであるとの判断は一切行っていないことは注記したい。また、我が国及び欧米における事故防止対策の法規制の内容及び海外及び国内の当該規格の詳細については、別添報告書 P53～121 に記載した。

また、子どもの医薬品誤飲・誤食防止に対する基本的な考え方を P122～124 に、誤飲事故防止への対策の考え方（誤飲の制御）については P125～127 に記載した。

一方、消費者安全調査委員会で実施されたパネルテスト試験は、試験用に作成された PTP 包

装であったことから、本研究においては、市販されているアムロジピン5mg錠、アムロジピン5mgOD錠を全て（包装単位で114種類）購入し、これらのシートの錠剤開封にかかる力学試験を実施した。この実験結果で得られた開封強度は、いずれの医薬品においても、消費者安全調査委員会の報告書でCRとして推奨された値を大きく下回っていた。また我が国ですでに欧米の基準を満たすCR対策品であるとして販売されている医療用医薬品6品目についても、同様の実験を行ったが、その結果は最大でも60ニュートンを超えていない。このことは消費者安全調査委員会の報告書で示された値と大きく異なっていることから、CR対策（SF対策も含めて）としての開封強度等の基準を作成するならば、製薬企業の協力の下、方法論を含めて今後更なる検討が必要と思われる。

これらの実験内容・結果については別添資料P128～133に示す。また、乳幼児がPTP包装を口に入れて誤飲することを物理的に防止する方法として、口に入れようとしても医薬品に届かないように、PTP包装のポケットからの距離を従前のPTP包装に比して大きくした包装や、乳幼児がPTPシートを手にして振ったとしてもシャカシャカ音が出ないような構造のPTP包装を試作した。今回はこれらについては乳幼児を対象とした実験は実施しなかった。

本研究において子どもの誤飲防止対策としては、別添資料P134～137に記載したが、大きくまとめると図1に示すように、製薬企業段階での防止策（包装形態の改善、包装資材の改善、包装強度の改善）と医療機関あるいは薬局等の段階における防止策（調剤容器による工夫、包装資材への加工、包装方法への工夫）があると考えられる。

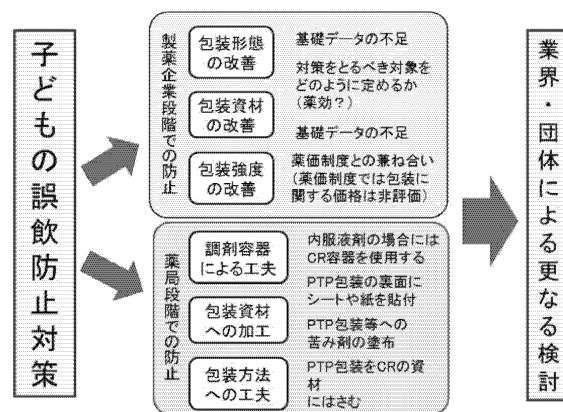


図1 子どもの誤飲防止対策の考え方

一方、本研究については、平成28年3月11日に開催された、第28回医薬品・医療機器等対策部会において、中間報告的な形で紹介すると共に、分担研究者や、小児専門医療機関や中毒情報センター、あるいは保護者（一般消費者）の参考人から意見書等が提出されたことからそれらを本総括報告書に参考資料として掲載した。

#### D. 考察

本研究において検討された子どもの誤飲防止対策に示したように、製薬企業段階での対策の一つである包装容器の改善については、基礎的なデータが不足していることが明らかとなった。添付文書やインタビューフォームにおいても、PTP包装等の各種サイズに関する情報は皆無に近く、子どもの誤飲防止対策を詳細に検討するためには、製薬企業の協力の下、包装形態や包装資材、あるいは包装強度に関する情報を収集し、データベース化することが、全体としての対応策を検討する基礎となるものと考えられる。

一方、医療機関・薬局等において実施可能な防止対策として、現時点においても実現可能なのは、内服液剤の場合にCR容器を使用することである。米国のように錠・カプセル剤をCR対

応のボトルに入れて患者に交付する方法も可能ではあるが、実態として欧米に比して多種類の医薬品を服用している現状を考えると、CR 対応ボトルを使用した場合には、PTP 包装に慣れ親しんだ患者にとって、服用上の問題（飲み忘れや過剰服用）等が生じる可能性があることから、安易に移行することはできないものとする。その他 PTP 包装の裏面にシートや紙を貼付することで医薬品を取り出しにくくする方策や PTP 包装に苦み剤を塗布、あるいは PTP 包装を CR の資材にはさむ等の対策も考えられるが、これらの対策を汎用性のあるものとするためには、個々で示されたいろいろな工夫を、実際に試行してみることを含め、更なる検討が必要と思われる。

## E. 結論

子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策としては、まず第一に、国民に対する事故防止の啓発活動を、行政、製薬企業、医療機関・薬局が一体となって継続的に行うことが必要である。日本病院薬剤師会では事故防止のためのポスター



図2 誤飲防止ポスター(日本病院薬剤師会)



図3 誤飲防止ポスター（日本薬剤師会）



図4 誤飲防止チラシ（日本薬剤師会）

(図2) が、日本薬剤師会においてはポスターやチラシ(図3、図4)が作成されている。また製薬企業においても啓発のための資材を作成中のことである。これら各団体等が連携を図りながら地道に啓発を行うこと、及び行政自身も積極的に国民に対して啓発を行うことが重要と思われる。

一方、具体的な事故防止策については、本研究で明らかになった点を含め、製薬企業や医療機関・薬局等において継続的な検討が必要と思われる。本研究では子どもの誤飲防止について包装容器を含めた対策のあり方の基本的な方向性は示されたと考える。この方向性に沿って、医薬品の包装による対策を整理し、使用の安全



確保の観点からのリスクマネジメントとして我が国の医療制度の中でどのようなコスト負担を行うべきかも含めた総合的・継続的な検討を行うことが重要であり、今後、継続的な議論を行うことにより、具体的な包装改良や調剤時の工夫等に関する指針（自主基準も含む）等の作成を検討していくべきと考える。

#### **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. 知的所有権の取得状況**

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

# 資料 1

## 医薬品・医療機器等対策部会資料

1. 第 27 回医薬品・医療機器等対策部会における主な意見
2. 研究イメージ図
3. 小松原参考人提出資料
4. 石川参考人提出資料
5. 黒木参考人提出資料

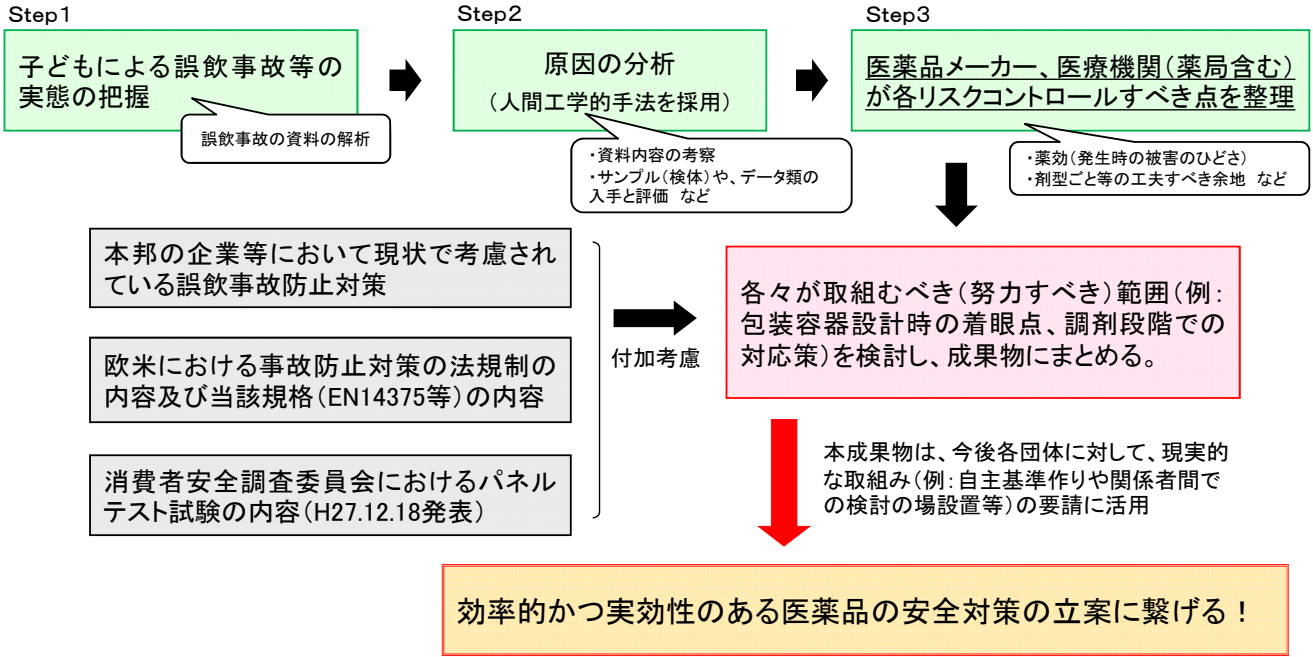
第 27 回 医薬品・医療機器等対策部会（平成 27 年 5 月 12 日開催）における  
チャイルドレジスタンス包装容器による防止対策に関する主な意見

- ・ 包装容器を開けにくくすることによる高齢者等、本来の服薬者への影響も重視すべき（アドヒアランスへの影響）。
- ・ 低年齢児では、指や手で押し出すのではなく、かじるという行為が多い。
- ・ 開封行動は色々あり、合理性のある強度基準の設定は容易ではない。
- ・ 消費者安全調査委員会が実施しているパネルテストについては、あくまで一例の素材・形状によるものとなるため、結果は慎重に検討すべき。
- ・ 事故の生起頻度を下げるには、開けにくくすることだけが手段ではなく、子どもが触れるモチベーションを下げる等の設計コントロールも重要。
- ・ 力学的要件からの検討ではなく、開封手順が長い、複合動作の他、容器を苦くするという対策も考えられる。
- ・ 事故発生時のリスクを考えると、危険性の高い薬を優先した対策はどうか。
- ・ 製薬企業ではなく、薬局等の調剤段階で取り組める事項もある。
- ・ 薬局で PTP シートに保護シールを貼るという手段もある。ただし、実際のシートのサイズや強度は多様である。
- ・ チャイルドレジスタンス包装容器の導入に要する費用についての議論も必要ではないか。（社会保障費への影響など）
- ・ 薬価制度のもとでは、製品価格へ反映することが困難であり、最低薬価のものに対する製造設備投資など、産業の実現可能性からの議論も必要。
- ・ 教育、啓発活動について、一層充実を講じていくことが必要。
- ・ 企業も盛んに商品の TVCM をしているが、その最後に誤飲の注意啓発のシーンを混ぜることもできるのではないか。

（抜粋・順不同（複数意見等、趣旨は事務局でまとめています））

# 子供の医薬品誤飲防止のための包装容器評価に関する研究(イメージ図)

平成27年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)研究



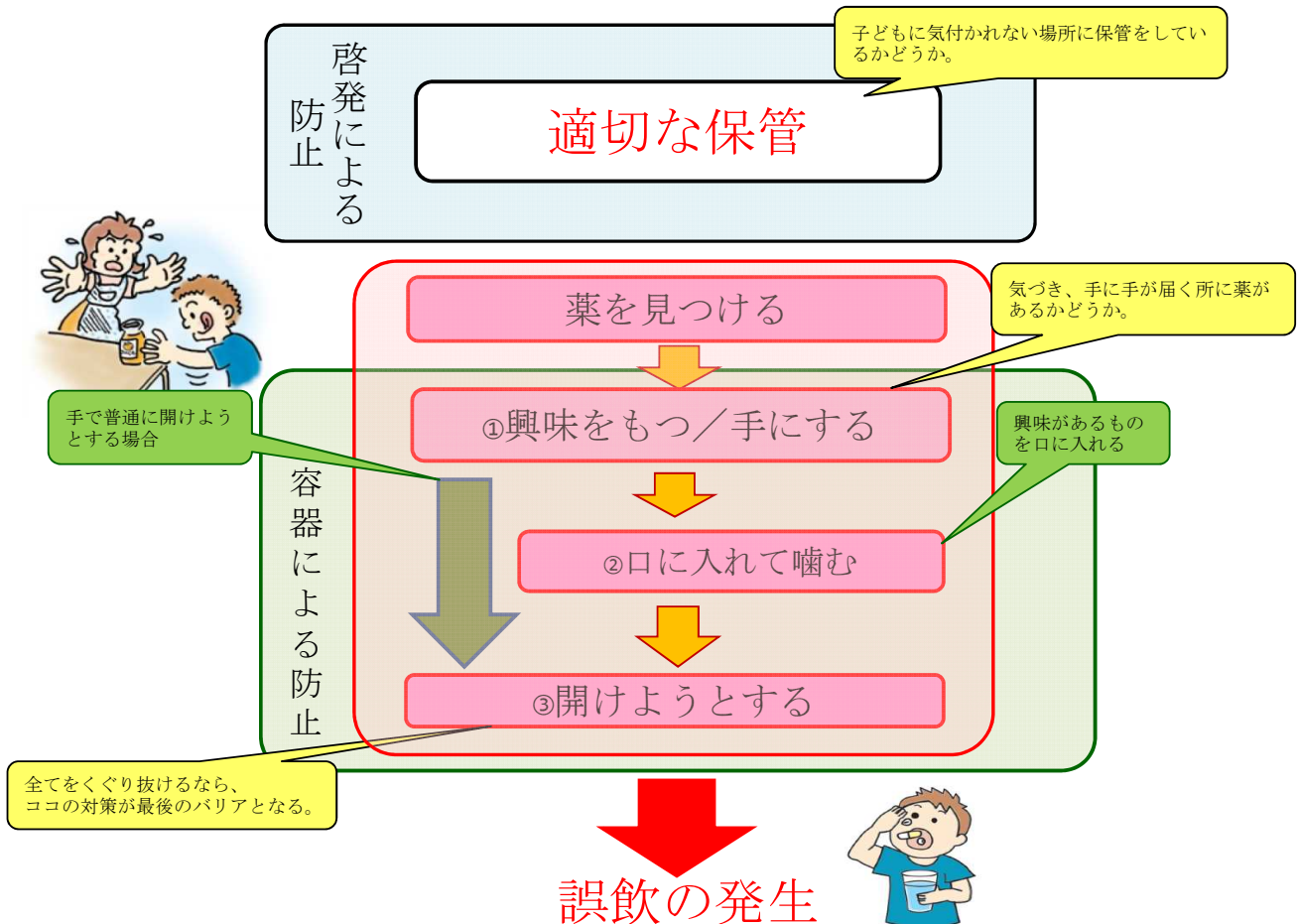
## <研究スケジュール>

8月～: 誤飲事故の資料解析

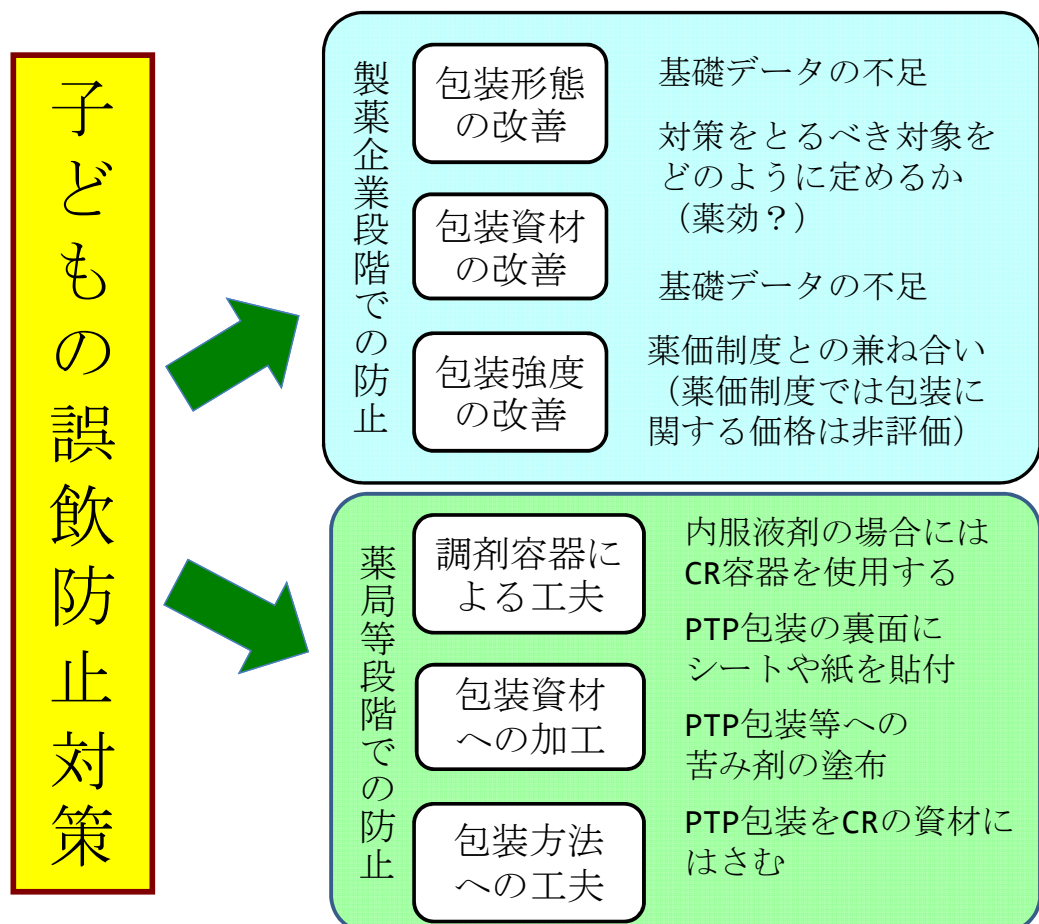
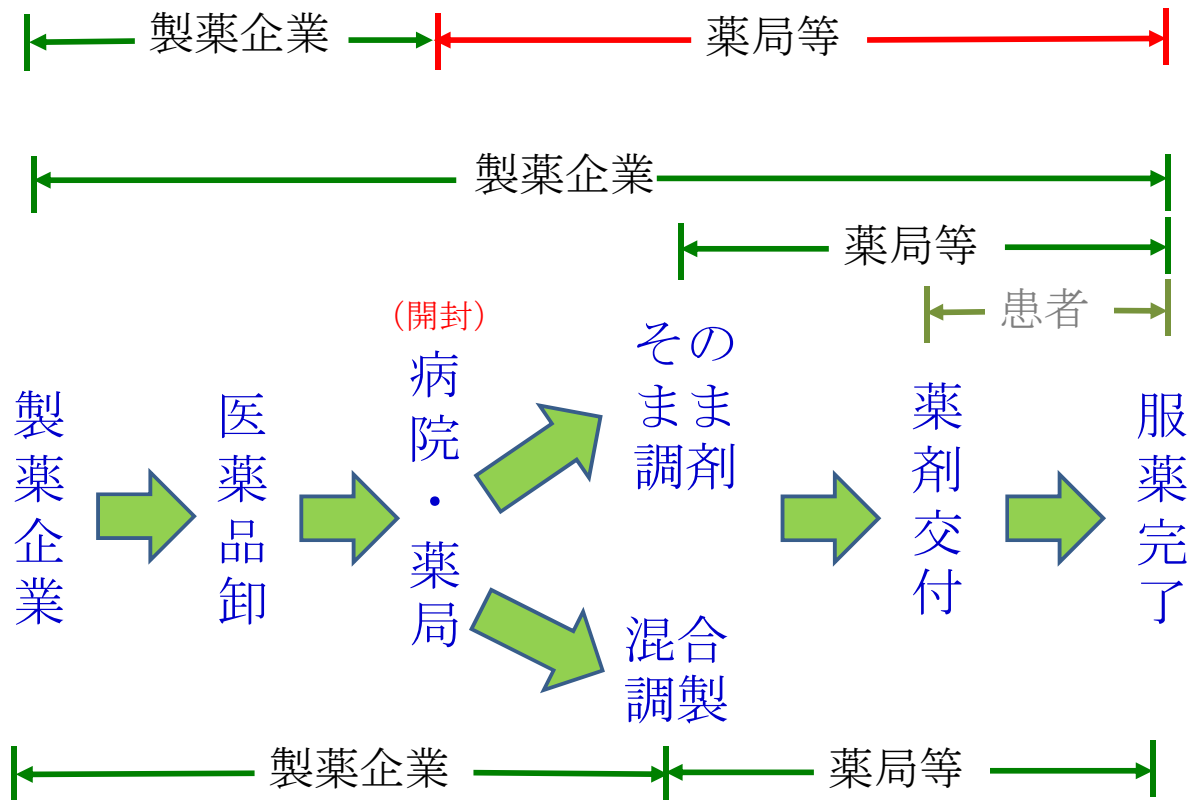
9月～2月頃: 研究協力者へも適時参加要請のもと、原因の分析と必要な評価実証実験など

3月頃～: 結果の精査と研究成果取り纏めをはじめ、年度内にまとめる。

## 子供の医薬品誤飲防止に対する基本的な考え方(イメージ)



# 医薬品供給の流れと対策のポイント



# 厚労科研報告書の章立て（案）

1. 研究の背景・目的
2. 子ども（乳幼児）の行動特性
3. CR製品の例（海外の規制等を含む）
4. 乳児の行動実験
5. 既存のPTP包装
6. 誤飲防止対策
7. 今後の課題

## 医薬品の安全性（医療安全推進総合対策より）

### 医薬品そのものの安全性（物の安全）

有害事象など

最近臨床の場で使用されるようになってきた分子標的薬をはじめ、新しい作用を持った医薬品は、未知の重篤な副作用発現の危険があるので、市販後の調査を含めて厳重なチェックが不可欠である。また、今後は海外で承認された医薬品がそのまま使用されることが考えられる（副作用の発現増大の危険性があることを認識すべき）

### 使用に際する安全性（ヒューマンエラー；使用の安全）

医療従事者の資質

医薬品を取り巻く環境的要因

医薬品の名前、容器・包装、法・制度等

# 今後の医薬品の安全性を考える視点

## 医薬品そのものの安全性 (物の安全)

有害事象の早期発見・重篤化防止

リスクマネジメント計画 (RMP) の利活用

市販後 1 年間は厳重な管理が必要不可欠

## 使用に関する安全性 (ヒューマンエラー防止 ; 使用の安全)

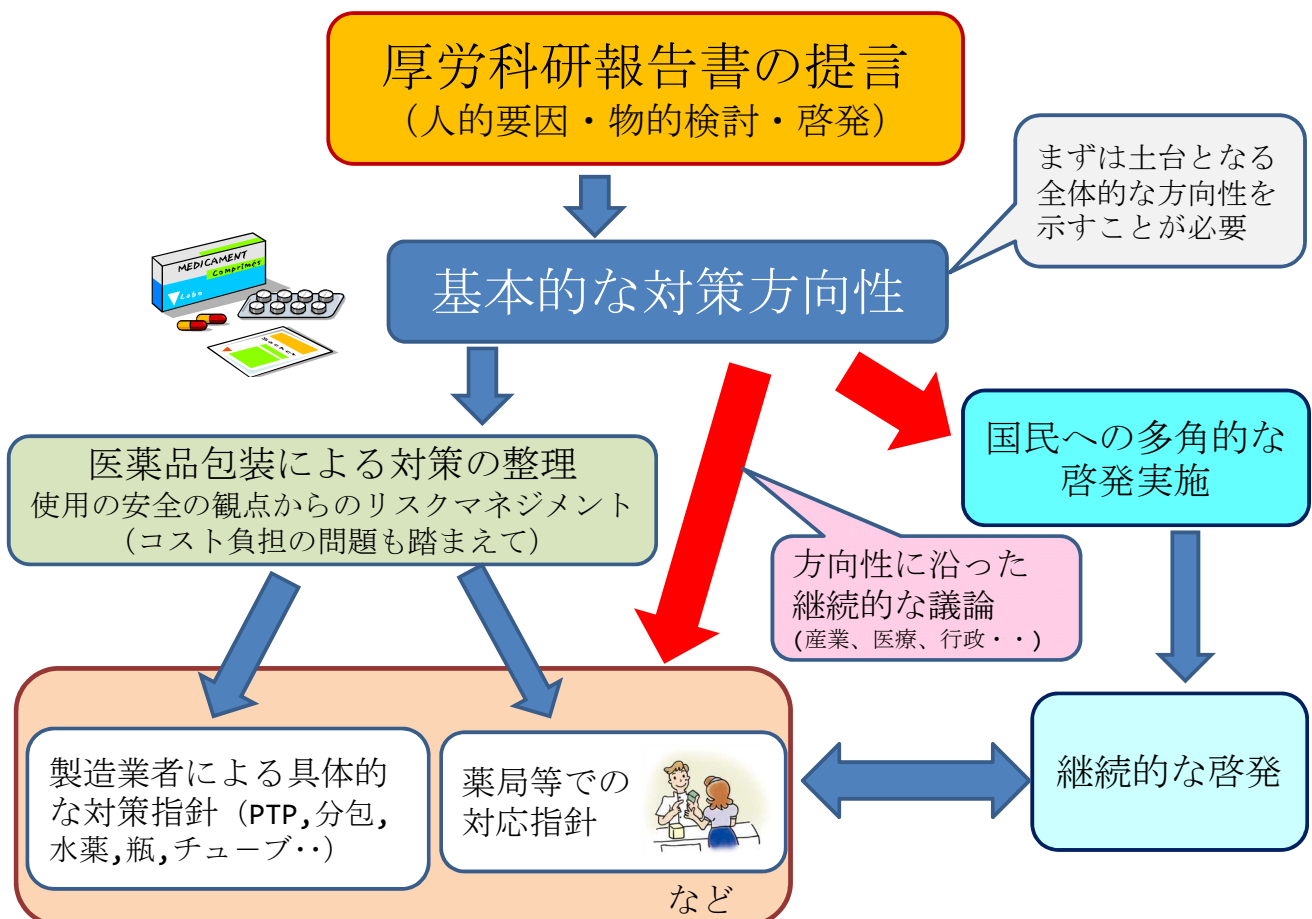
医療従事者によるヒューマンエラー防止



患者等によるヒューマンエラー防止

PTP包装の誤飲、子どもの医薬品誤飲等

## 包装容器を含めた対策のあり方 (対策と議論の順序)



2016.3.11. 早稲田大学 小松原明哲

## 子どもの医薬品誤飲・誤食防止に対する基本的な考え方

### 1 基本的な考え方

- ・ 小児の医薬品誤飲・誤食による医療事故は避けることが極めて重要
  - ・ 医薬品に限らず、小児の誤飲・誤食事故の防止全体が重要
- ・ 人間中心設計プロセスに従って、消費の実態／誤飲・誤食実態を把握推察し、Stake Holder ごとの要求事項を明確化してから、解決策を考案していくべき。

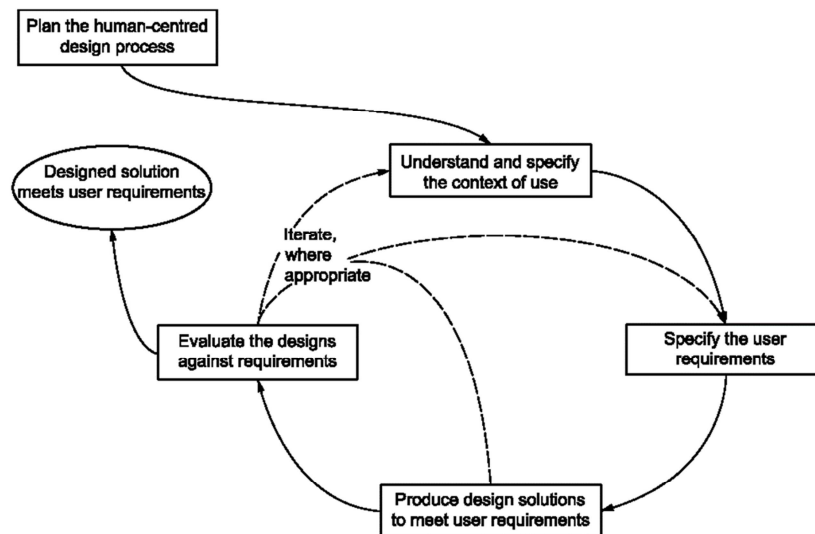


Figure 1 — Interdependence of human-centred design activities

#### 【消費実態の確認】

- ・ 医薬品の Stake Holder は多い。全員に対して受け入れられることが重要。
- ・ なぜ小児が誤飲・誤食に至るのかのメカニズムを検討する必要
  - ・ 小児の年齢により、誤飲・誤食のメカニズムは異なると考えられる

#### 【対策案の立案】

- ・ 多重防御の考え方に立つべき
  - ・ 対策は発生可能性確率を下げるだけ。事故ゼロにはできない。
  - ・ 一つの対策によるのではなく、一つ一つの効果は必ずしも大きくはなくても、多重防御を考えることで全体としての抑止効果を狙うことがよい。
  - ・ 医薬品以外での CR 対策も調査し、参考とするとよい。
- ・ feasible なアプローチを考えるべき
  - ・ すべての医薬品において実施すべきか、ハイリスク薬を必須とし他は推奨とするのか
  - ・ コストをだれが負担するのか（安全コストの負担への合意形成）も重要なポイント
  - ・ 消費において本来の利用者に対する支障をきたすことがない対策が極めて重要
    - ・ リスク対策は新たなリスクを生む。
    - ・ ワークロード(手間)の上がる対策は、多くの場合失敗することに留意



表1 参考：対策を考えた場合、次表を用いて評価を行う必要

	Stakeholder の例	当該対策に対する主使用者の要求事項 ／当該対策のもたらす弊害 (ひと、もの、環境、時間、手間 etc)
製造	メーカー (製造・品質・価格 etc)	
流通 (薬局)	薬剤師	
保管	患者本人 家族 医療介護スタッフ	
消費 (服用)	患者本人 小児	
廃棄	患者本人 家族 廃棄事業者	

## 2 誤飲／誤食防止への対策のポイント

① 発見の制御 子どもが見つめることが出来ない

例) 保管場所、保管容器 (薬缶など)

② 動機の制御 子どもが興味を形成しない／興味を形成させない

例) 小児を前にしての保育者の服薬行動(模倣行動の回避)

容器それ自体の仕様、苦味剤塗布

③ 行動の制御 子どもがアクセスできない (取れない／取り出せない)

例) 保管場所(高所等) / 保管容器、包装容器

- ・ メーカーは自社製品に対する子どもの誤飲・誤食対策について、①②③のいずれを採用するのか、消費プロセスに従ってのその合理的説明が求められる。
- ・ 各社がまちまちの対策を講じると、消費の現場で混乱を来す可能性がある。標準化の検討も必要

### 3 可能性のある対策

#### A 保育者(服薬者)等への啓発は継続的に行う必要

- ・ 医薬品以外の誤飲／誤食配慮全体として行う必要もある
- ・ その上で、医薬品に関わる配慮を具体的に指示すべき
- ・ 実際に望ましい行動を継続的に実践するところまで持っていかせる必要
  - ・ 患者（成人が）小児誤飲に関心／興味を持つ ⇒ 自分の問題としてとらえる態度変容
  - ⇒ どう配慮すればよいかの正しい知識の付与 ⇒ 実践

#### B 保管容器／包装容器への配慮を検討する必要

- ・ 現行の PTP ありきで考える必要は必ずしもないのでは？
- ・ 前記①～③に対する配慮を組み合わせ、対策事項（ガイド事項）をまずは幅広く考案すべき。その上で、表1を用いて、Feasibility を丹念に検証すべき。
- ・ OneBestSolution を求めるのではなく、複数の戦略を模索していくべき。

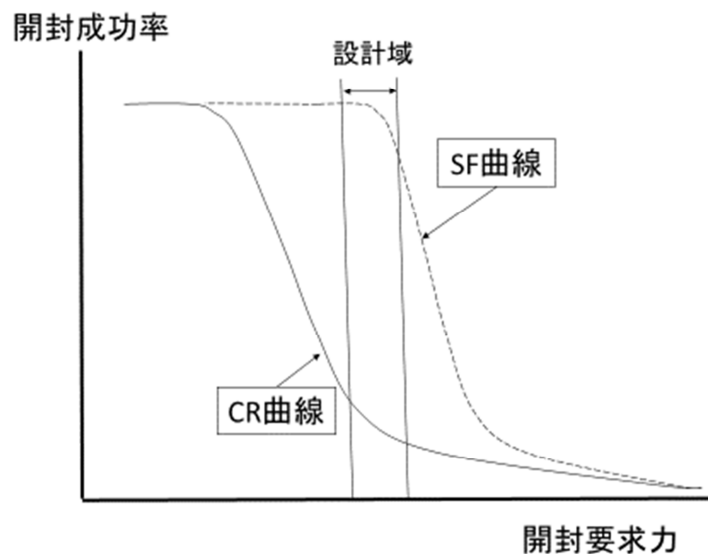
表2 配慮事項のガイド事項（例）

	啓発（対：保育者等）	容器設計（対：子供）
発見 制御	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 子供の手では届かない高所に保管すること</li> <li>・ 鍵のかかる場所に保管すること</li> </ul>	
動機 制御	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 子どもの眼前で医薬品の保管／取り出しは行わないこと</li> <li>・ 子どもの眼前で医薬品を服用しないこと</li> <li>・ 子供の眼前で医薬品を服用する場合には、子どもの興味をそそる言動をしないこと</li> <li>・ 医薬品の取り出しを子供に手伝わせないこと</li> <li>・ 菓子箱にしまうなどで菓子と誤認させることのないようにすること</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食品包装等との類似性を排除すること</li> <li>・ 子どもの興味をそそる包装色としないこと（キラキラする、カラフルな色使い等）</li> <li>・ 興味をそそる音が鳴らないこと（ガラガラ音、カシャカシャ音等）</li> <li>・ ボタンを押すと剤がでてくるなど、玩具性（ゲーム性）のある容器としないこと</li> <li>・ 子供が口に入れても、すぐに吐き出すよう、苦味剤を塗布すること</li> </ul>
行動 制御	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ （患者に対しては CR 包装配慮のなされた医薬品を購入すること／購買するよう勧めること）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 大人でなければ開けられない力、構造の箱（ピルケースなど）にしまうこと</li> <li>・ 大人でなければ開けられない薬袋にしまうこと</li> <li>・ 子どもの指の力では剤を押し出すことのできない強度のある包装とすること</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 子供が口に入れても剤まで歯が届かないよう（剤を噛みだすことがないように）、PTP 包装には十分な大きさの縁をつけること</li> <li>・ 子供が口に入れて噛んでも剤が出てこないよう、十分な強度のある包装とすること</li> <li>・ 子どもでは開封手順が分からない手順の長い包装とすること</li> <li>・ 子どもには開封できない複合操作とすること</li> <li>・ 子どもでは使えない日常生活に普通に存在する文房具（鋏など）で開封する容器とすること</li> </ul>
--	--	--

#### 4 消費者庁の提案される開封制御について

- ・ CR と SF が両立する領域が見つかれば、有効な対策として評価できる
  - ・ 技術的可能性も含め、その対策による弊害や課題の有無は評価する必要がある
- ・ 今回、CR 曲線は4歳児（3歳6月～4歳3月）において求められている。この年齢で開封できなければ、この年齢未満の小児には、同様の開封行動による開封困難性は保障できる。ただし、開封方法が違うのであれば、保障できない。
  - ・ 特に噛んで出している可能性は以前から指摘されており、1～2歳児であっても噛む力は、3～4歳児の押し出す力を上回る可能性はないかを検討する必要性はある。
  - ・ 患者が服用しようと PTP 包装から取り出し仮置きした錠剤を服用してしまうなど、小児が自ら容器から薬剤を取り出してしまふ以外の誤飲・誤食形態の可能性も指摘されている。誤飲・誤食事故においてのそれらの割合が多いのであれば、包装容器による対策の効果は乏しくなってしまう。



平成 28 年 3 月 11 日  
国立成育医療研究センター  
石川洋一

## 小児の誤飲防止策の検討

### 1. 最も重要なのは保護者と社会に対する啓発

社会的な啓発が遅れているため、保護者と国民は小児の誤飲の現状を知らない  
小児誤飲の原因と予防方法、救急時の対応を知らせる必要がある

**これは国を挙げて啓発を進める方向への議論も必要ではないか**

消費者庁・厚労省・製薬会社・医療関係団体・学校教育

#### ・保護者が一番重要な砦

**しかし頑張っても保護者の対応には限界がある**

- ・ 2～3歳でも冷蔵庫は開けられる
- ・ お兄ちゃんが開けて弟が飲んでしまう
- ・ 美味しい薬は保護者の居ない時に積極的に飲もうとする
- ・ おばあちゃんが水を取りに行ったほんの一瞬でも飲んでしまう

### 2. 次に検討すべきは保護者を助けるCRSF容器

- ・ 保護者の限界を守るには小児が開けられない容器に入れるのが良策
  - ・ 薬をまとめて入れる、小児が開けられない医薬品箱を普及させる
  - ・ 小児が開けられない包装に入れて保護者に渡す
- ・ ただし、これらの実施は国民への啓発と同時進行でないと、不便になるだけの印象を与えがちで、実行する製薬会社や薬局・医療機関にも負担となる可能性が大きい。理由の理解が進むと円滑な導入がしやすいと考えられる
- ・ 小児誤飲に協力する企業・薬局・医療機関には歓迎の評価を、例えば行政的なインセンティブを提供するなどの制度誘導も議論すべき

#### 2-1. 製薬会社がCRSFを提供する

- ・ 日本では海外と違い、薬は薬局や医療機関で製薬会社の包装を開封して、1包化など服薬で間違いのないように調剤をしている。海外では、錠剤や水剤を1瓶単位で渡す場合が多いので瓶の口をCRSFとすることを義務化して効果を上げたが、日本ではPTPや瓶から出して調剤するため製薬会社の対応だけでは全体をカバーできない可能性がある
- ・ 将来的には製薬会社による容器の改良に期待したいが、生産ラインからの変更でもあり実施対応は遅れることが予測される

#### 2-2. 薬局や医療機関がCRSF容器を提供することを早期に検討

- ・ 同時にポスター、チラシ、ニュース、お薬手帳などで小児誤飲の啓発を行うことが円滑な導入に重要となる
- ・ 容器費用等について、誰がどう負担するのか（薬局や医療機関だけの負担増になるなら積極的になりにくい）という問題にも配慮が必要ではないか（東京都で実施したアンケート結果参照）

以上