

## 子どもによる医薬品の事故 -日本中毒情報センターへの問い合わせ- (消費者庁委託調査 医療機関調査結果から一部抜粋・加筆)

日本中毒情報センター 黒木由美子

### 背景・目的

子どもによる医薬品の事故に関する日本中毒情報センターへの問い合わせは年々増加し、平成24年には5歳以下の子どもによる医薬品の事故は8,388件あった。そのため事故に関する実態を調査し、原因や事故防止策を検討した。(平成27年は約8,800件)

### 方法

平成24年1月～12月に日本中毒情報センターが受信した5歳以下の医薬品による事故で、症状を有した869件のうち、医療機関からの問い合わせ(171例)に急性中毒症例調査用紙による追跡調査を実施し、回答を得た112例(65.5%)について、原因医薬品、症状を整理し、入院事例を抽出した。

### 結果

原因となった医薬品の薬効は多岐にわたり、医療用医薬品では精神神経用剤24件、催眠鎮静剤・抗不安剤23件、抗ヒスタミン剤18件、去たん剤13件、解熱鎮痛消炎剤10件、気管支拡張剤10件の順に多く、一般用医薬品では瀉下薬12件、かぜ薬8件、鎮うん薬6件の順であった。医療機関受診時の主訴および経過中に認めた症状は、眠気・傾眠52例、嘔吐34例、ふらつき・座位不能・立位不能25例、動悸・頻脈19例、興奮15例、顔面紅潮13例、不機嫌10例、下痢・軟便10例などであった。

入院が判明した事例は46例で、入院日数は2日が26例、3日が11例と多く、死亡例や後遺症を残した例はなかった。

入院事例として①祖父の降圧剤1～2錠を飲み、夜間血圧低下を認めた1歳7ヵ月、②自身に処方された気管支拡張剤と抗ヒスタミン剤の合剤シロップ5回分を飲み、意識障害、頻脈を認めた1歳10ヵ月、③祖父の降圧剤1錠および糖尿病薬1錠を飲み、嘔吐と傾眠傾向を認めた3歳、④市販のビン入りのアレルギー用薬を最大20錠飲み、興奮、筋緊張亢進を認めた1歳4ヵ月の例などがあった。

### 考察

医療機関への追跡調査では、家族の処方薬を飲んだ、本人の合剤シロップを飲んだ、といった事例が多く、消化器症状、中枢神経用薬による中枢神経系の症状、抗ヒスタミン剤や気管支拡張剤等による抗コリン症状や交感神経刺激症状が目立った。降圧剤の錠剤1～2錠程度の誤飲であっても医療機関での加療や経過観察を必要とした事例が散見された。

誤飲事故防止対策として、チャイルドレジスタンスを意識した容器開発や活用が進められることや、PTP包装の苦味付けのほか、子どもが親のかばんの中から薬を取り出して飲んだり、机の上に置いていた高齢者の薬を飲んだりという事例から、チャイルドレジスタンスでシニアフレンドリーな二段階ロック型の小型(携帯)ピルケースを、企業と専門家が共同開発し、品質を認定するなど、汎用され、かつ、コスト面も抑えられる方法の検討が必要であると考えます。

また、事故防止に対する保護者の意識の向上が不可欠であり、医薬品の誤飲事故が多発していること、入院を要する事例が発生していることを、広く情報提供し周知する必要がある。啓発パンフレット等の作成のみならず、視覚に訴える動画を作成し、政府広報(テレビ)やインターネット上、薬局の待合でビデオを流す等がより効果的であると考えます。

## II 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  
研究報告書

## 研究報告書 目次

1. はじめに . . . . .	1
2. 誤飲の背景にある乳幼児の行動特性 . . . . .	3
3. Cr 製品の例（海外の規制等を含む） . . . . .	7
4. こどもの医薬品誤飲・誤飲防止に関する基本的な考え方 . . . . .	1 2 2
5. PTP 実約包装の開封度強度測定と CR の検討 . . . . .	1 2 8
6. こどもの誤飲防止のための方策について . . . . .	1 3 4
7. おわりに . . . . .	1 3 8

## 第1章 はじめに

子どもによる医薬品誤飲事故については、これまで厚労省からは「家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」や東京都庁から「子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策」という形で出された報告書の中に子どもの医薬品誤飲に関する情報が出されてきた。厚生労働省からは、幾度か通知等による注意喚起の発出や、日本薬剤師会と共同で一般向け冊子を作成するなど、保護者等への啓発も実施されている。

平成26年12月消費者安全調査委員会より「子どもによる医薬品誤飲事故」なる経過報告書が取りまとめられ、消費者安全調査委員会委員長から厚生労働大臣に対し意見が提出された。これを受けた形で、厚労省からは「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策の徹底について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」（平成26年12月24日付け医政総発1224第3号、薬食総発1224第1号、薬食安発1224第2号厚生労働省医政局総務課長、医薬食品局総務課長、医薬食品局安全対策課長連名通知）が各都道府県、保健所設置市、特別区の衛生主管部（局）長あてに発出されると共に、「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策の徹底について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）」（平成26年12月24日付け医政総発1224第4号、薬食総発1224第2号、薬食安発1224第3号厚生労働省医政局総務課長、医薬食品局総務課長、医薬食品局安全対策課長連名通知）が、関係団体等あてに発出され、子どもによる医薬品誤飲事故を防ぐために医療機関及び薬局への周知について依頼がなされている。その後、消費者庁において包装容器による対策の検討等がなされ、最終報告書が平成27年12月にだされたことに伴い、平成27年12月18日付け前同様の3課による事務連絡「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について」が発出されている。

消費者安全調査委員会の最終報告においては、その再発防止について、保護者に対する周知の他に、消費者庁の下で実施されたPTP包装に関する開封試験の結果等を踏まえた包装容器の改良についての言及や提言が行われている。

本研究は、平成26年の消費者安全調査委員会が経過報告書が出されたこと及び、PTP包装に関する力学的試験が実施される見通しであることを踏まえ、我が国の医療制度や医薬品に関する包装等の規制等を考慮した、実効性のある対策を検討することが必要であるとの認識の上で、人間工学や心理学の研究者を含めて、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）として「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」を実施することになったものである。

本研究班としては、子どもの医薬品誤飲防止のためには、その基盤としては、注意喚起（いわゆるソフト面の改善促進）が重要であることは当然であるが、ソフト面での対策のみで対応することには一定の限界があり、状況の改善にはハード面（包装容器）の改良も検討していくことが重要であると考え。この包装容器面からの誤飲防止としては、いわゆるチャイルドレジスタンス（CR）容器が挙げられており、欧米諸国においては、法令により、医薬品の種類により使用が義務化されている場合があるが、日本においては特段の規制はない。この背景とし

ては、欧米と我が国における調剤方法の違いがある。米国ではいわゆるボトル調剤（錠剤等をボトルに入れて患者に交付）、欧州では箱渡し調剤（販売包装単位である箱のまま患者に交付）であるのに比べ、我が国ではPTP包装等を計数し、薬袋に入れて交付するのが一般である。また、日常生活において「押す」習慣が多く、「剥がす」ことに不慣れであることから、剥がす方式での工夫では、本来の服用者である高齢者が服用しにくくなる可能性がある等、標準となる基準の設定が非常に難しいことが挙げられる。

消費者庁においては、力学的要件を明確とする観点からパネルテストを実施しており、その結果には非常に興味を持たれるところであるが、被験者の範囲が決して広くなく、開封手段も単一であり、その結果をもって我が国における医薬品包装の標準基準の設定根拠とすることは適切ではない。乳幼児の誤飲の背景には手で薬を押して出すのではなく、噛んで破る場合もあり、この防止に対しては、上記パネルテストで算出された数値を採用することの有用性には疑問が残り、この結果のみを元に、行政に基準作成の議論を求めることは十分ではない。

本研究においては、海外における規制について調査すると共に、広く人間工学的に、原因となる現象から考察を行い、医薬品メーカーにおける包装容器設計時の着眼点（リスクコントロールすべき点等）あるいは調剤段階での対応策等も検討し、包装容器が子どもの誤飲防止の観点からどのような評価をすべきか、即ち評価方法を検討することで、今後包装容器改良に向けて何をなすべきかを考え、最終的に子供の誤飲を防止できる容器の開発供給に寄与し、医薬品の安全対策に繋がるものと考え。

尚、本研究班は以下のような構成員で検討を行った。

分担研究者 小松原 明哲（早稲田大学理工学院）

分担研究者 三林 洋介（首都大学東京 東京都立産業技術高専）

研究協力者 越山 健彦（千葉工業大学）

研究協力者 外山 紀子（早稲田大学）

また、研究の妥当性を確認する意味で以下の方に意見を伺った

石川洋一（国立成育医療研究センター）

森昌平（日本薬剤師会）

宇田恒信（日本製薬団体連合会 安全性委員会）

千葉昌人（日本製薬団体連合会 安全性委員会）

大澤總弘（日本製薬団体連合会 安全性委員会）

## 第2章 誤飲の背景にある乳幼児の行動特性

消費安全調査委員会による「消費者安全法第31条第3項に基づく経過報告：子どもによる医薬品誤飲事故」(2015)によれば、平成18年以降、5歳以下の子どもによる医薬品の誤飲事故件数は増加傾向にあるという。平成24年1～12月に公益財団法人日本中毒情報センターが収集した誤飲事故のうち、症状を有した事故は869件であり、このうち87.9%にあたる764件は子ども本人による誤飲だった(その他は、大人による与え間違い)。さらにその71.9%(549件)は1歳から2歳の子どもによるものだったということである。

医薬品の誤飲事故を防止するためには、乳幼児期の子どもの行動特性を把握することが重要である。そこでここでは、誤飲事故が特に多く発生している0歳から2歳までの時期と、それ以降の時期(つまり、2歳から5歳まで)にわけて、誤飲にかかわる行動の発達をみていきたい。

### 1. 0歳から2歳まで

#### 1.1. 運動発達

運動発達には一定の順序があり、頭部から尾部、中心部から周辺部、粗大な運動から巧緻な運動へと発達が進む。上肢も同様で、体幹に近い中心部から末梢方向へ、つまり上腕から前腕、手掌、指という順に発達が進んでいく。

手先の運動は次のような発達過程をたどる。生まれたばかりの赤ん坊の手はいつでも軽く握られている。しかし手先に何かに触れると、強く握ろうとするような動作がみられる。これは赤ん坊自身の意図とは関係なく生起する生得的な把握反射である。把握動作の発達については、ハルバーソン(Halverson)の「把握の発達」図がよく知られている。これは16～52週(4ヶ月～1歳前後)の子どもが積み木などを操作する場面を分析したデータに基づき、10種類の把握動作を出現順に示したものである(Halverson, 1931)。4ヶ月前後ではまだ、目の前にあるものをつかもうとしても手が触れることはないが、5ヶ月頃になると手掌全体をものに押し付けるようにして握る動作がみられるようになる。その後は、指でつかんだりつまんだりといった微細な動作が出現してくる。

丸山(1986)は、手先の運動発達を姿勢や社会性といった他の側面と関連させ、次のようにまとめている。ハルバーソンが示したように、意識的に対象をつかもうとする動作は4ヶ月前後に出現するが、この時期にはまだ把握反射が完全には消えていないため、ものを手放すことができない。5～6ヶ月になると、支えられてのお座りができるようになることから、手の自由度が飛躍的に高まり、目で見た世界と手で操作する世界を一致させやすくなる(目と手の協応)。これを背景として、子どもは目で見た対象に手を伸ばし、つかめるようになる。さらに7ヶ月頃になると、つかんだ対象を随意的に放せるようになり、「つかむ-放す」という一連の動作が完成する。ただし、ハルバーソンも指摘したように、この頃の把握は熊手のような形にした手

掌を対象にかぶせるような動作である。7ヶ月頃の子どもは、身の回りにあるものなら何にでも手を伸ばし、つかんだり、振ったり、打ちついたり、なめたりして遊ぶ。こうした遊びのなかで、手の機能分化も進んでいく。両手の分化と協応が進むことにより、ものを一方の手からもう一方の手に持ちかえたり、打ち合わせたりといった動作が可能になる。また、手掌と指の分化が進むにつれ、親指と他の4本の指を対向させてつかむ動作や(8ヶ月頃)、親指と人さし指(と中指)でつまむ動作(10ヶ月頃)、親指と人さし指の腹や先を「トング」や「くぎぬき」のように使って小さいものをつまむ動作(10~12ヶ月頃)もみられるようになっていく。

## 1.2. 主要な探索手段としての口

0歳から2歳の時期は、手先以上に口が環境の主要な探索手段となる。手先の微細な運動調節は2歳頃を過ぎないと可能にならないが、口周辺の筋肉や感覚は全身の身体部位のなかでも発達早い。生まれてまだ1ヶ月しか経たない赤ん坊でも、口腔内の皮膚感覚によってももの特性を適切に把握する能力を持つことが実験的にも確かめられている(Meltzoff & Borton, 1979)。口の感覚は、発達のごく初期からかなり洗練されているのである。

口周辺の筋肉や感覚が早くから発達する背景には、口が赤ん坊の生存に必要な哺乳機能をもつからである。口には把握反射同様、生得的な反射である吸啜反射が備わっている。これは口の周囲に何かに触れるとそれを咥えて吸いつく動作だが、吸啜反射以外にも、口の周囲に何かに触るとその方向に頭をまわして口を開く探索反射や、そのものを舌と唇を使って咥えようとする捕捉反射もある。生後半年頃からは離乳食も始まり、咀嚼(口腔内の食物を細かく噛みくだき、唾液と混ぜること)や嚥下(飲み込みやすいかたちにした食物を飲み込むこと)といった口腔機能も発達していく。

口が乳児の主要な探索手段であることが、3歳以下の子どもに誤飲事故が多く発生する理由のひとつであることは間違いないだろう。さらにもうひとつ、この時期の子どもの誤飲を誘発する要因がある。それは新奇性恐怖がまだ十分に認められないことである(外山, 2008)。新奇性恐怖とは、これまでに食べたことのない新奇な食物を警戒する行動様式であり、雑食性動物一般に認められる。単食性動物は特定の食物しか摂取しない一方、雑食性動物は広範な食物を摂取できるため、環境によく適応できるといわれている。しかしそのために、単食性動物にはないリスクも背負っている。摂取できる食物の範囲が広いため、誤って毒性のある食物を摂取する危険性が高いのである。これを回避するために、雑食性動物には新奇な食物には警戒してかかるという行動様式、すなわち新奇性恐怖が備わっているのである。問題はこの新奇性恐怖が発現する時期である。人間の場合、新奇性恐怖は離乳が終わる頃、つまり2歳頃から顕著になる。その結果、多くの親が子どもの「食わず嫌い」に手こずらされることになるのだが、2歳以前は逆で、新奇性恐怖が低いため、どんなものでも口に入れてしまうのである。

0歳から2歳頃までの時期は、手先を器用に使った運動は十分でないものの、口周辺の感覚や筋肉の発達は早く、1ヶ月児でもかなり洗練された口腔感覚を有している。そのため、この時期において口は主要な環境探索手段となる。新奇性恐怖が顕著になるのは2歳前後であるこ

となどから、2歳頃までの子どもは、何でも口に入れたがる。この時期の誤飲事故を防止するためには、以上のような特性を十分に踏まえた対策が必要となる。

## 2. 2歳から5歳まで

### 2.1. 運動発達

1歳を過ぎると歩行が安定し、走ったり、手すりを使って階段を上ったり下りたりできるようになる。自分で自由に探索できる空間が広がり、言葉を使ったコミュニケーションもとれるようになっていく。2歳を過ぎると、手先はますます器用になり、手の動きを上手にコントロールできるようになる。描画の際には往復線だけでなくぐるぐると円を描けるようになり、粘土遊びの際には粘土を叩くだけでなく、叩いてねじるとか、つまんで形を変えるなど、複雑な操作が可能となっていく。

3歳頃までは手先を使った微細な運動はまだ十分でないものの、3歳を過ぎると両手指の分化と協応がますます進む。そのため、筆記具やはさみなどの道具を使い、手順を踏んでものを作るようになる。箸のように精密な動作を必要とする食具や、包丁のように左右の手の動きをコントロールしなければいけない道具も使いこなせるようになる。はさみで形を切り取るためには、一方の手ではさみを持ち、もう一方の手で紙を動かしていくというように、左右の手の動きを制御しつつ連続した動作を行わなければならないが、こうした動作も3歳以降、年齢があがるにつれ、速くかつ正確にできるようになっていく。

### 2.2. 自我の芽生え・決まりの理解

1歳を過ぎる頃から、「～をやりたい」とか「～が欲しい」といった気持ちが強くなり、それが叶わないと、大きな声で泣いたりのけぞって暴れたりする行動がみられるようになる。これは自我が芽生え、自分の意思を他者に伝えたいという欲求の表れといえる。特に1歳後半を過ぎると、自分でやれることが増えてくることから、何でも「じぶんでやる」と自己を強く主張したり、誰かが手伝うと強い抵抗を示したりするようになる。こうした一方的な自己主張が顕著になることから、この時期を「反抗期」と呼ぶことがある。

3歳頃になると徐々に他者を受容するとか、他者を受容されたくて自分の行動を調整できるようになっていく。たとえば、親や園の先生に誉めてもらいたくて、片付けや食卓の用意といった手伝いをしたがるようになったりする。この頃から、生活のなかの基本的な決まりもわかるようになる。ただし、「危ない場所に近づいてはいけない」とか、「使ってはいけないと言われたものには触らない」といったことを理解はしていても、実際に自分の気持ちを制御し、行動に移すことは容易でない。自分では決まりを守れないのに、友だちが守らなかった場合には強く非難するといった行動も多い。

2歳から5歳までの時期は、自己主張が強くなり仲間や大人との葛藤も多くなる。決まりについては、それを守らなければいけないことを理解しているとはいえ、行動に移すことが難しい時期でもある。しかし、生命にかかわる決まりについては、周囲の大人が断固としてその重



要性を繰り返し伝えていく必要がある。

#### 文献

Halverson, H. M. (1931). An experimental study of prehension in infants by means of systematic cinema records. *Genetic Psychology Monographs*, 10, 107-283.

丸山尚子 (1986) 「0～3 歳児の手」 (pp.2-21) . 子どもの遊びと手の労働研究会(編) 『あそぶ手・つくる手・はたらく手』 ミネルヴァ書房.

Meltzoff, A. N., & Borton, R. W. (1979). Intermodal matching by human neonates. *Nature*, 282, 403-404.

外山紀子 (2008) 『発達としての共食』 新曜社.

### 第3章 他の製品でのCR(SF)の例 3.1 該当する誤飲事故の製品分野

この節では、誤飲事故防止のための取組み（CR など）が、どのような製品分野でなされているかを整理する。該当する製品分野の特定のため、以下に示す3つの国内の主要な誤飲事故報告を用いる。

- ①. 厚生労働省．健康モニター報告；「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」，厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室，2013. 3. 31
- ②. 東京都ヒヤリ・ハット報告；「平成 22 年度 ヒヤリ・ハット調査 誤飲による乳幼児の危険（インターネットアンケート）」，東京都生活文化局消費生活部，2010. 10
- ③. 日本中毒情報センターによる起因物質分類別受信件数上位品目 統計

#### 3.1.1 厚生労働省．健康モニター報告からの誤飲物

以下に示す厚生労働省<sup>1</sup>による 2013 年度版（平成 25 年度）病院モニター報告<sup>2</sup>から、子どもの誤飲事故の起因物質となる製品の状況を整理する。

「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」，厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室，2013. 3. 31

なお、この報告は、2013 年度（平成 25 年度）にモニター病院から報告された小児の家庭用品等の誤飲事故 531 件を分析・評価した結果である。

年度別の誤飲物の推移を下図に示す。次頁の図にもあるように、2013 年（平成 25 年）は誤飲物の第一位がそれまで常に一位だったタバコから医薬品・医薬部外品に変わっている。これは下図でもわかるとおり、医薬品等が急増したのではなく、タバコの誤飲自体が低下してきたことが起因と考えられる。喫煙人口及びタバコの販売数量の低下が、子どものタバコの誤飲リスクを低減しているということである。

表．年度別・家庭用品等の小児の誤飲事故のべ報告件数（上位 10 品目）

	平成 23 年度			平成 24 年度			平成 25 年度		
		件数	%		件数	%		件数	%
1	タバコ	105	30.2	タバコ	99	25.7	医薬品・医薬部外品	96	18.1
2	医薬品・医薬部外品	73	21.0	医薬品・医薬部外品	57	14.8	タバコ	94	17.7
3	プラスチック製品	32	9.2	プラスチック製品	40	10.4	プラスチック製品	60	11.3
4	玩具	22	6.3	金属製品	36	9.4	玩具	51	9.6
5	金属製品	22	6.3	玩具	33	8.6	金属製品	50	9.4
6	硬貨	15	4.3	洗剤類	16	4.2	硬貨	25	4.7
7	洗剤類	9	2.6	電池	16	4.2	電池	20	3.8
8	防虫剤	8	2.3	硬貨	15	3.9	食品類	19	3.6
9	電池	7	2.0	食品類	12	3.1	化粧品	17	3.2
10	食品類/化粧品/乾燥剤	各 6	1.7	紙製品	8	2.1	洗剤類	16	3.0
	上位 10 品目 計	311	89.4	上位 10 品目 計	332	86.4	上位 10 品目 計	448	84.3
	総数	348	100.0	総数	385	100.0	総数	531	100.0

（出典；厚生労働省，「家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告（H25）」，p. 23）

<sup>1</sup> 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室（2015 年現在の名称）がモニター病院の協力のもと、1979 年から実施している家庭用品に係る健康被害病院モニター報告制度による情報収集及び分析・評価であり、家庭用品専門家会議においてとりまとめられている。

<sup>2</sup> 厚生労働省では、1979 年 5 月から家庭用品に係る健康被害病院モニター報告制度による情報収集及び分析・評価を行っている。この制度は、家庭用品による皮膚障害と子どもの誤飲事故を収集・分析しており、モニター病院および日本中毒情報センターの協力によるものであり、この報告書は 2013 年度の情報収集結果である。

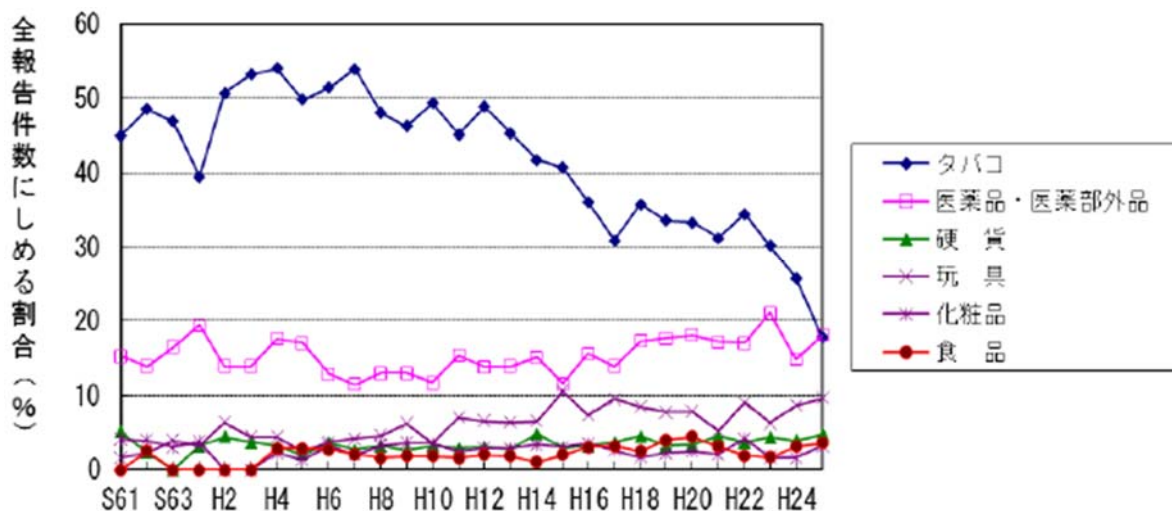


図. 小児の家庭用品等誤飲事故報告件数比率の年度別推移  
(出典；厚生労働省, 「家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告 (H25)」, p. 24)

誤飲の起因製品の第1位になった医薬品・医薬部外品に関する誤飲の報告件数は96件であり、症状の認められた27件中神経症状が認められた例が14件、嘔吐等の消化器症状が認められた例が8件であった。また、誤飲した医薬品等の内訳は、処方された薬が26件、OTC<sup>3</sup>が24件であったと報告されている<sup>4</sup>。年齢別報告件数の内訳は下表のとおりであり、6月～11月が最も多い。

表. 年度別・家庭用品による子どもの誤飲事故のべ報告件数比較表

		平成 23 年度		平成 24 年度		平成 25 年度	
		件数	%	件数	%	件数	%
性別	男児	195	56.0	225	58.4	300	56.5
	女児	153	44.0	160	41.6	231	43.5
年齢	0～5か月	4	1.1	2	0.5	3	0.6
	6～11か月	116	33.3	125	32.5	147	27.7
	12～17か月	65	18.7	85	22.1	130	24.5
	18～23か月	45	12.9	52	13.5	63	11.9
	2歳	55	15.8	41	10.6	82	15.4
	3～5歳	50	14.4	47	12.2	76	14.3
	6歳以上	13	3.7	33	8.6	30	5.6
	不明	0	0.0	0	0.0	0	0

(出典；厚生労働省, 「家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告 (H25)」, p. 26 から抜粋)

<sup>3</sup> OTC とは、主に医師が処方する医療用医薬品ではなく、Over The Counter すなわち薬局・ドラッグストアなどでカウンター越しに販売されている一般用医薬品をいう。

(出所；日本 OTC 医薬品協会 HP；<http://www.jsmi.jp/what/>)

<sup>4</sup> 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室, 「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」, 2013.3.31, p.28

### 3.1.2 東京都ヒヤリ・ハット報告からの誤飲物

東京都では、日常生活の中で発生する危害・危険のうち、「ヒヤリ・ハット」体験は消費生活センター等へ情報提供されることなく、多数埋もれている状況にあることから、これらの危害・危険につながる可能性のある事例を積極的に掘り起こし、情報発信や改善要望を通じて、被害の未然防止・拡大防止を図るため、2009年度から「ヒヤリ・ハット」調査を実施している。

ここでは、以下に示す2010年に実施したヒヤリ・ハット報告<sup>5</sup>から、子どもの誤飲事故の起因製品の状況を整理する。なお、この調査は、0-6歳の子どものいるアンケート登録している都内在住の保護者2,000人に対するインターネットアンケート調査結果であり、調査は2010年7月に実施され、2010年10月に公表されたものである<sup>6</sup>。

「平成22年度 ヒヤリ・ハット調査 誤飲による乳幼児の危険(インターネットアンケート)」,  
東京都生活文化局消費生活部, 2010.10

この報告による子どもの誤飲の起因製品の上位20位は、下図1のとおりである。

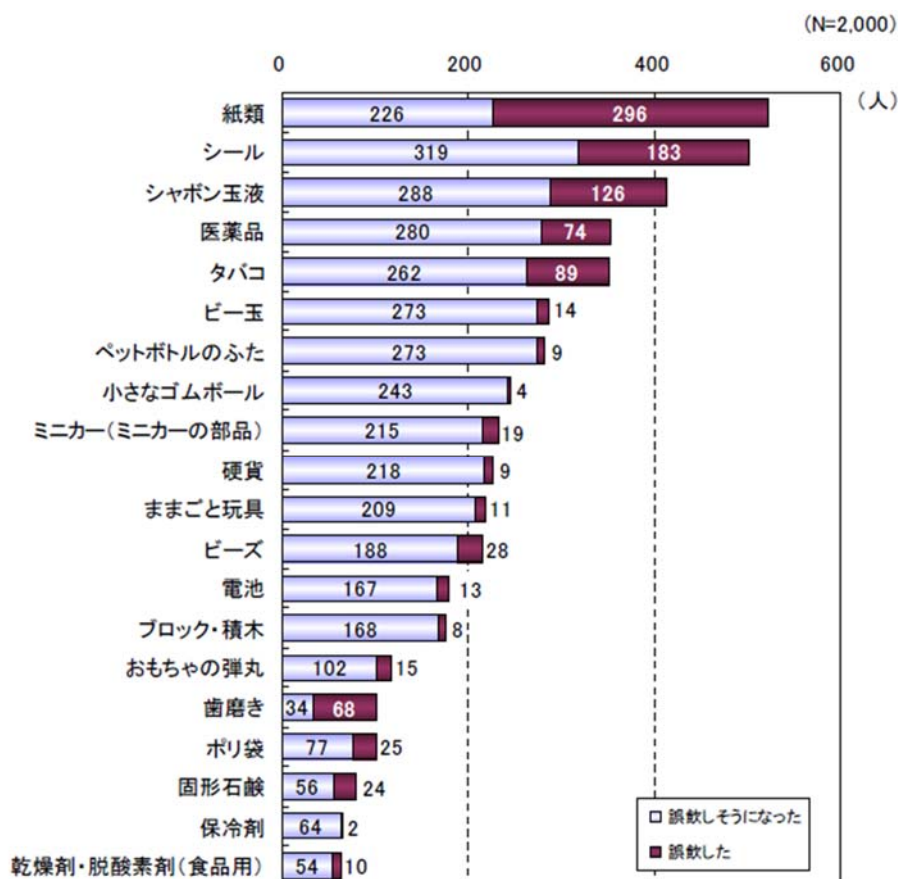


図1 品目別誤飲製品の上位20位

(出典:「ヒヤリ・ハット調査 誤飲による乳幼児の危険」, 東京都生活文化局消費生活部, 2010, p. 4)

<sup>5</sup> 東京都では、日常生活の中で発生する危害・危険のうち、「ヒヤリ・ハット」体験は消費生活センター等へ情報提供されることなく、多数埋もれている状況にあることから、これらの危害・危険につながる可能性のある事例を積極的に掘り起こし、情報発信や改善要望を通じて、被害の未然防止・拡大防止を図るため、都では平成21年度から「ヒヤリ・ハット」調査を実施している。

<sup>6</sup> この報告は、東京都のHP「東京暮らしWEB」中の危害・危険情報「ヒヤリ・ハット調査」で公開されている。URLは、以下である。

[https://www.shouhiseikatu.metro.tokyo.jp/anzaen/hiyarihat/infant\\_goin.html](https://www.shouhiseikatu.metro.tokyo.jp/anzaen/hiyarihat/infant_goin.html)

### 3.1.3 日本中毒情報センター報告からの誤飲物

ここでは、公益財団法人 日本中毒情報センターの HP 掲載の受信報告<sup>7</sup>2004 年（1 月～12 月）分と 2014 年（1 月～12 月）分からの 5 歳以下の子どもによる誤飲の起因製品件数<sup>8</sup>を下表に示す。

表. 5 歳以下の小児の起因物質  
(2004 年度-2014 年度)

	2004 年度	2014 年度
家庭用品	18,121	15,881
医療用医薬品	3,377	5,651
一般用医薬品	2,569	2,782
農業用品	105	60
自然毒	320	544
工業用品	580	346
食品、他	488	493

(日本中毒情報センターHP「受信件数」から抜粋；

<http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>,

(2014.11)

上表では、5 歳以下の子どもの誤飲起因製品には、家庭用品と医薬品が上位を占めており、その内訳は右円グラフ（2014 年度）のとおりである。なお、2004 年度と 2014 年度の比較は、下記の棒グラフのとおりであり、年によっては若干の差異はあるが、家庭用品と医薬品が占める割合が高い傾向は変わらない。

なお、各起因物質の詳細は、次頁に示す。

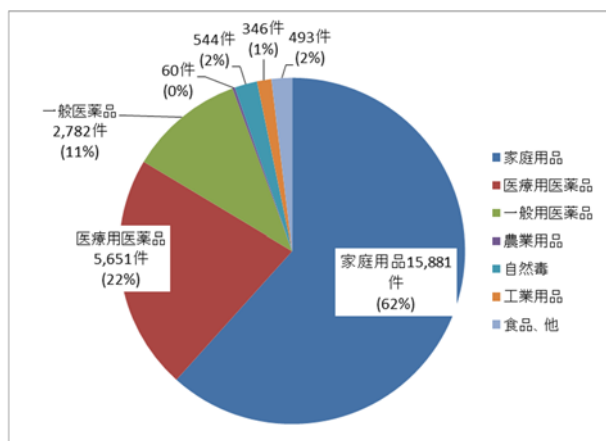
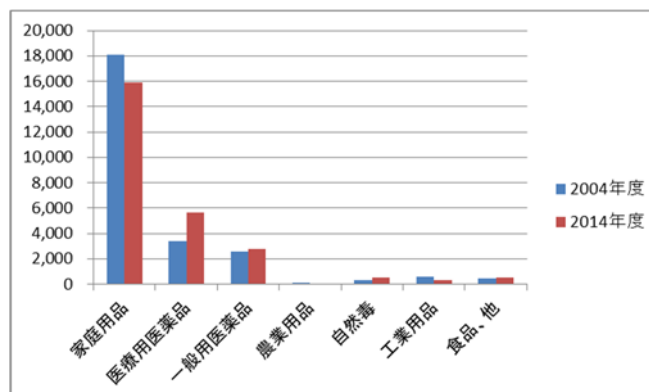


図. 5 歳以下の小児の誤飲の起因物質 (2014 年度) (日

本中毒情報センターHP「受信件数」から抜粋；

<http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf> ,

(2014.11)



<sup>7</sup> <http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>

<sup>8</sup> 日本中毒情報センターによる集計では、本節でいう「誤飲物」を「起因物質」と表現している。

図. 5歳以下の小児の誤飲の起因物質 (2004年度-2014年度比較)

(日本中毒情報センターHP「受信件数」から抜粋; <http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>, (2014.11))

下表は、5歳以下の子どもの誤飲の起因製品別の上位品目であり、2004年度と2014年度を対比している。表中の矢印は、2004年度以降、その起因物質の対応関係を示したものであり、件数が増加又は低下した起因物質の推移を示す。家庭用品では化粧品が年度共に最も多くであり、それに次いでタバコが位置している。

表. 小児の起因物質別受信件数上位品目(2004年度-2014年度) - 家庭用品 -

	2004年度 (件数)		2014年度 (件数)	
家庭用品	18,121		15,881	
化粧品	3,368		化粧品	2,746
タバコ関連品	3,070		タバコ関連品	2,104
洗淨剤	1,785		洗淨剤	1,947
文具・美術工芸用品	1,604	↗	乾燥剤・鮮度保持剤	1,645
殺虫剤	1,400	↘	文具・美術工芸用品	1,426

(日本中毒情報センターHP「受信件数」から抜粋; <http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>, (2014.11))

表. 小児の起因物質別受信件数上位品目(2004年度-2014年度) - 医療用医薬品 -

	2004年度 (件数)		2014年度 (件数)	
医療用医薬品	3,377		5,651	
外用薬	1,039		外用薬	1,090
中枢神経系用薬	607		中枢神経系用薬	1,038
呼吸器用薬	346		呼吸器用薬	662
アレルギー用薬	261		アレルギー用薬	619
循環器用薬	183	↗	血液及び体液用薬	416

(日本中毒情報センターHP「受信件数」から抜粋; <http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>, (2014.11))

表. 小児の起因物質別受信件数上位品目(2004年度-2014年度) - 一般用医薬品 -

	2004年度 (件数)		2014年度 (件数)	
一般用医薬品	2,569		2,782	
外用薬	987	↗	中枢神経系用薬	1,005
中枢神経系用薬	676	↘	外用薬	804
呼吸器用薬	242	↗	感覚器用薬	293
アレルギー用薬	227	↘	消化器用薬	253
循環器用薬	135	↘	ビタミン剤	113

(日本中毒情報センターHP「受信件数」から抜粋; <http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>, (2014.11))



表. 小児の起因物質別受信件数上位品目(2004年度-2014年度)－農業用品－

	2004年度 (件数)		2014年度 (件数)
農業用品	105		60
殺虫剤	38		殺虫剤
除草剤	27		除草剤
殺菌剤	14		殺菌剤
殺虫・殺菌剤	5		殺虫・殺菌剤
殺鼠剤	4		肥料類

(日本中毒情報センターHP「受信件数」から抜粋; <http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>, (2014.11))

表. 小児の起因物質別受信件数上位品目(2004年度-2014年度)－自然毒－

	2004年度 (件数)		2014年度 (件数)
自然毒	320		544
植物	229		植物
咬刺傷	27		きのこ
きのこ	11		咬刺傷
水生動物	2		水生動物

(日本中毒情報センターHP「受信件数」から抜粋; <http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>, (2014.11))

表. 小児の起因物質別受信件数上位品目(2004年度-2014年度)－工業用品－

	2004年度 (件数)		2014年度 (件数)
工業用品	580		346
炭化水素類	314		炭化水素類
建築材料	31		建築材料
ガス・蒸気	30		化学薬品
化学薬品	21		ガス・蒸気
金属	15		金属

(日本中毒情報センターHP「受信件数」から抜粋; <http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>, (2014.11))

表. 小児の起因物質別受信件数上位品目(2004年度-2014年度)－食品、他－

	2004年度 (件数)		2014年度 (件数)
食品、他	488		493
食品	403		食品
水泳プール、飼育水槽用品	48		水泳プール、飼育水槽用品
スポーツ用品	10		スポーツ用品
乱用薬物・ストリートドラッグ	4		乱用薬物・ストリートドラッグ
催涙剤	1		

(日本中毒情報センターHP「受信件数」から抜粋; <http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>, (2014.11))

### 3.2 該当製品別対応状況について

前節では、主要な誤飲事故の実態調査報告をサーベイし、実際に誤飲している製品の状況を整理した。本節では、それらの誤飲起因製品から主要な製品をピックアップし、それらの製品類での誤飲防止対策の実情・対応例を示す。

表. 誤飲事故報告からの誤飲している製品類

起因製品の区分	具体的な製品例	対応節目次
医薬品	医療用処方薬、OTC、水薬、チューブ、サプリ、専用容器	3.2.1
化粧品	化粧品のパッケージ、ボトル	3.2.2
アルコール	缶飲料、飲み物	3.2.3
食品	こんにやくゼリー、餅	3.2.4
たばこ関係	巻きたばこ、禁煙ガム・パッチ、他のたばこ類（主に外国の噛みタバコ、水タバコ）、ライター	3.2.5
文房具	消しゴム、筆記用具（キャップ等）	3.2.6
玩具	シャボン玉液、ビーズ、ボール、ビー玉、がちゃがちゃ容器、ままごと玩具、ミニカー、ブロック・積み木、弾丸類、粘土	3.2.7
台所・浴槽品	洗剤（含むパック式）、歯磨き、石鹼	3.2.8
殺虫剤類	ホウ酸団子、ゴキブリ退治用品、	3.2.9
ボタン電池	ボタン電池、コイン形リチウム電池	3.2.10
他の家庭用品	硬貨、紙類（新聞紙等、シール類）、ペットボトルの蓋、保冷剤、乾燥剤、磁石等	3.2.11

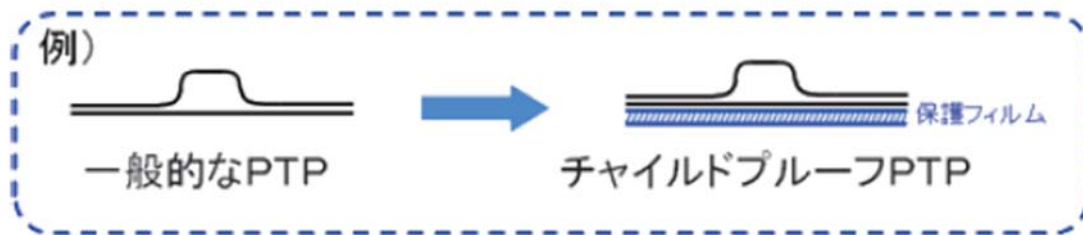
引き続き、上記の製品毎に誤飲対策、誤飲防止のための取組み例等を示す。



### 3.2.1 医薬品

ここでは、現在国内で販売、紹介されている主として PTP を中心とする医薬品での誤飲防止対策の状況について示す。なお、海外における関連法規則・規格に基づく CRP の状況に関しては、次章で詳細に示す。

まず、現在国内で販売されている PTP における CR の考え方の例として、以下が紹介されている。基本構造は、裏面の保護フィルムを剥がしてから凸部のシート押し出すという二重構造のものが多いとの紹介である<sup>9</sup>。



参考図. PTP の CRP イメージ

(出典；(株) コーケン「コーケン新聞」, No.395, 2013.2.1, pp3-4)

#### 対応製品例 1 (医薬品；プリスター)

東洋アルミ (株) による PTP 包装 (チャイルドレジスタント PTP チャイルドプルーフ<sup>TM</sup>)<sup>10</sup> である。

##### HP での説明

「子供のいたずら防止機能付き PTP 包装です。

- 特徴
- ・プレミシン目タイプとプルタブタイプの 2 種類があります。
  - ・プロテクトフィルムはソフトラミネート方式を採用しており、剥離パターン、剥離強度のコントロールは自在です。
  - ・従来の包装機で使用可能です。」

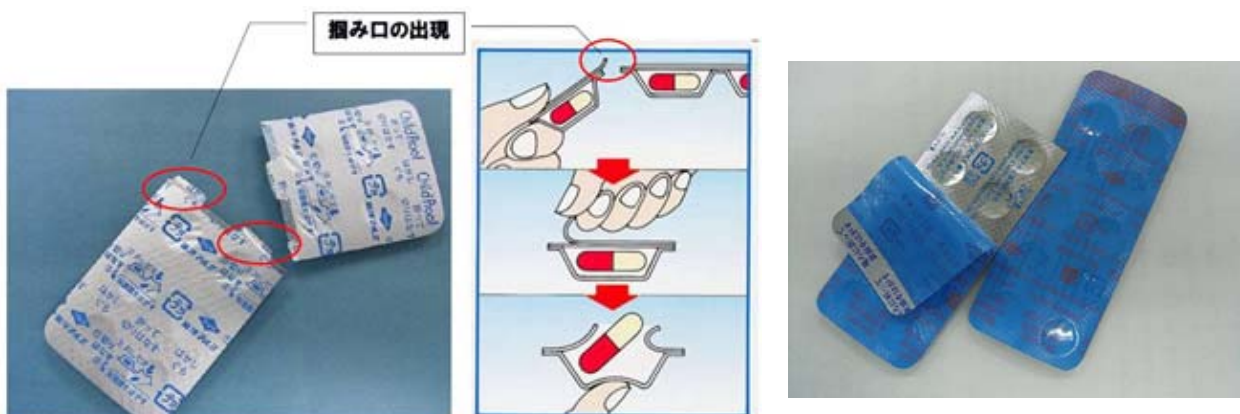


写真. PTP 包装への CR 対応例

(出典；東洋アルミ社の HP 中のチャイルドレジスタント PTP チャイルドプルーフ<sup>TM</sup>)

<sup>9</sup> (株)コーケンによる「コーケン通信」, No.395, 2013.2.1, pp3-4 から  
<http://ja-koken.co.jp/magazine/pdf/201302koken.pdf>

<sup>10</sup> 東洋アルミ (株) 者における HP から [http://www.toyal.co.jp/products/haku/hk\\_childproof.html](http://www.toyal.co.jp/products/haku/hk_childproof.html)

## 対応製品例 2 (医薬品 ; プリスター)

カナエ社による PTP 用の CR/SF 用のラベルである<sup>11</sup>。

### HP での説明

特長

- 汎用性 ラベルの設計が可能で、既存の PTP 製品の規格を変えることなく機能追加できます。また、アルミのコーティング剤、形状に適した粘着剤を選ぶことができます。
- 簡易性 既存の製品に貼るだけで、CR/SF 機能が付加できるので、PTP 包装を使用した海外での治験<sup>\*</sup>等に適しています。

※欧米での治験や販売の場合、ほとんどの製品に対し法律的に CR/SF 機能を付加する必要があります。

ラベル貼り付けについては、ラベラー機での対応可能です。



①ラベルをめくる

②めくった後の状態

③錠剤を押し出す

### CRSF 機能説明

★ラベルは、アメリカの CCL LABEL で製造し、日本に輸入いたします。

#### CR (Child Resistant): 幼児の悪戯防止

ラベルをめくる前の状態では、アルミ箔の上にラベルが存在しており、成形シートを押しても内容物を取り出すことができません。

#### SF (Senior Friendly): 高齢者への配慮

ラベルをミシン目に沿ってめくることで、アルミ箔を露出させ、通常の PTP 包装の開封と変わりなく内容物を取り出すことができます。

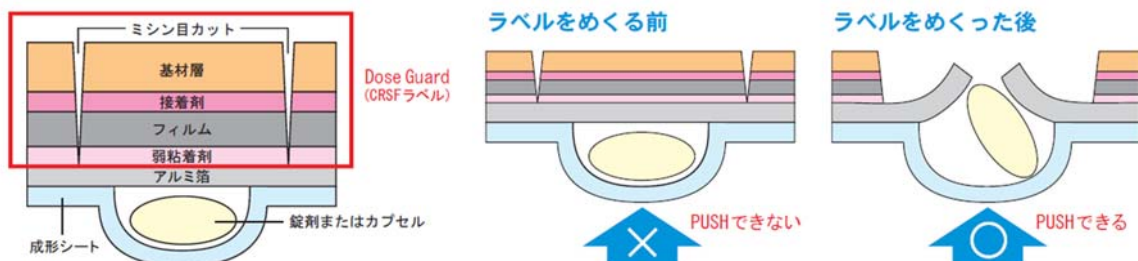


図. PTP 包装への CR 対応例 (シート部へのシール)

(出典 ; 東洋アルミ社の HP 中のチャイルドレジスタント PTP チャイルドプルーフ<sup>TM</sup>)

<sup>11</sup> カナエ社の HP 中の「CRSF 機能付き PTP 用ラベル ; Dose Guard」  
<https://www.kk-kanae.jp/product/material002.pdf>

### 対応製品例 3 (医薬品 ; プリスター)

グラクソ・スミスクライン社による CR/SF であり、自社の国内向け HP で、以下のように CF/SF を用いている旨を掲示している<sup>12</sup>。

## STOP! 誤飲

子どもの医薬品の誤飲は依然として多く、注意が必要です

---

➡ **乳幼児による誤飲の現状**

NEW 乳幼児による医薬品の誤飲が依然として多い現状があります

---

➡ **誤飲を防ぐCRSF包装**

乳幼児の誤飲防止対策として乳幼児誤飲防止 (CRSF) 包装があります

- ・ プッシュルータイプ
- ・ ピールプッシュタイプ
- ・ CRSFの規格 (欧州規格)

---


➡ **海外の取り組み**

海外ではすでにCR包装の法制化が進められています

---

➡ **薬剤師の先生からのコメント**

乳幼児における薬の誤飲と、誤飲を防ぐ包装 (CRSF包装) の大切さ




### 誤飲を防ぐCRSF包装

**子どもの誤飲防止対策としてCRSF包装があります。**

CRSF包装は、乳幼児が誤って容器を開けて医薬品を飲むことを防ぐため、乳幼児には容易に開けられない一方、高齢者でも取り出すことができるように設計されています。

↓

**グラクソ・スミスクラインでは、CRSF包装を新製品に導入しています**



乳幼児のための誤飲防止対策

● プッシュルータイプ

通常より強い力を加え押し出す



強く押し出す

➡ 詳しくはこちら

● ピールプッシュタイプ

PTPシートの裏面にラベルが貼られ、そのラベルをはがしてから押し出す



➡ 詳しくはこちら

● プッシュアンドターンタイプ

ボトルのキャップを押しながら回し、キャップを取る



図. グラクソ・スミスクライン社による PTP への CR/SF 容器  
(出典 ; グラクソ・スミスクライン社の HP による)

<sup>12</sup> グラクソ・スミスクライン社の HP から <http://glaxosmithkline.co.jp/crsf/healthcare/crsf/>

#### 対応製品例 4 (医薬品；プリスター)

(株) モリモト医薬の CRP 対応パッケージの HP 紹介である<sup>13</sup>。

##### HP での説明

「ESOP」とは？

「ESOP」とは、Easy Seal Open Pack の頭文字から「イソップ」と読みます。直訳すれば「簡単に取りだし易い包装」の事で、解決困難な医療課題である (1) 二つの誤飲事故 (PTP シートの誤飲事故 ・ 子どもによる医薬品の誤飲事故) (2) 誤薬事故 (調剤過誤) (3) 残薬問題 これらの課題を一気に解決できる錠剤包装です。



写真. 個別 PTP 包装への CR 対応例

(出典；モリモト医薬社の HP 中の ESPO 紹介から)

#### 対応製品例 5 (医薬品；プリスター)

田辺製薬 (株) による CRP の紹介である<sup>14</sup>。

##### HP での記載

1 日 1 回投与の小型の錠剤で高齢者にも飲みやすく、誤飲防止にチャイルドプルーフを施した包装も用意し、在宅でも安心して使えるなどの特長があります。

包装： ピーガード®錠 20mg 10 錠×5、7 錠×2 (チャイルドプルーフ包装)

:



写真. 個別 PTP 包装への CR 対応例

(出典；田辺製薬社の HP から)

<sup>13</sup> <http://www.morimoto-iyaku.jp/esop>

<sup>14</sup> <http://www.mt-pharma.co.jp/release/nr/tanabe/2005/pdf/20050301.pdf>