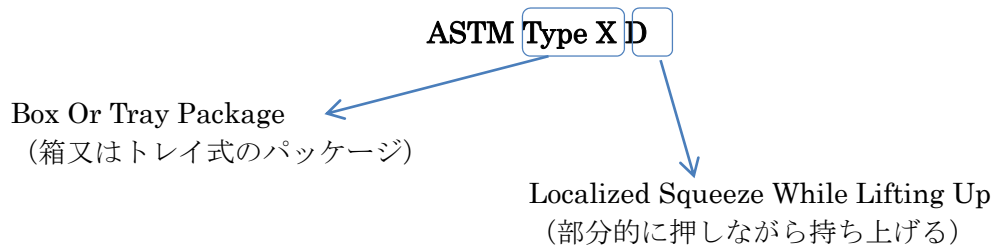


参考 17. CPSC//EPA から公表されている CRP の例 17 (ASTM Type XD)

このタイプは、ASTM D3475-14 による CRP – XD である。XD とは以下のタイプ区分である。



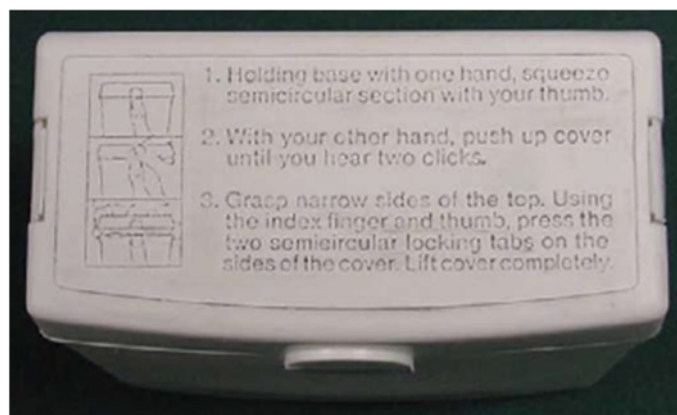
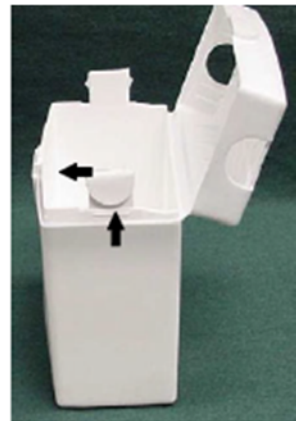
以下の CRP の対応例は、EPA/FIFRA の以下に示す HP で公表される届け出 CRP である。

製造事業者 ; Intini Marketing Inc.
型 番 名 ; Medi-Lock
ASTM タイプ ; XD

出典

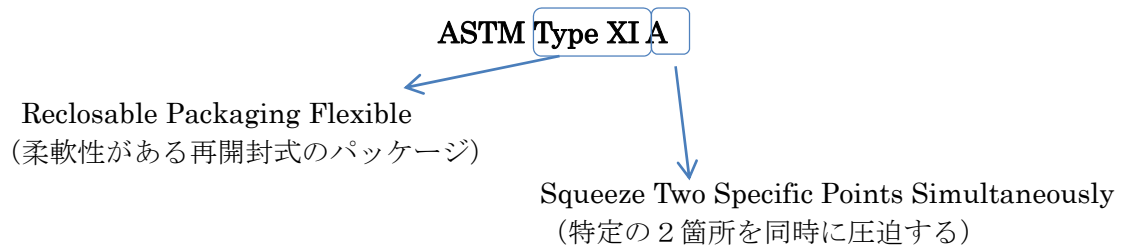
<http://www2.epa.gov/pesticide-registration/guide-crp-pesticides#disclaimers>

<http://www2.epa.gov/sites/production/files/2014-03/documents/intinibox.pdf>



参考 18. CPSC//EPA から公表されている CRP の例 18 (ASTM Type XIA)

このタイプは、ASTM D3475-14 による CRP – XIA である。XIA とは以下のタイプ区分である。



以下の CRP の対応例は、EPA/FIFRA の以下に示す HP で公表される届け出 CRP である。

製造事業者	; Pactech Packaging LLC
型番名	; CRREO Pouch, MEDI-CRREO Zipper Pouch
ASTM タイプ	; XIA

出典

<http://www2.epa.gov/pesticide-registration/guide-crp-pesticides#disclaimers>

<http://www2.epa.gov/sites/production/files/2014-03/documents/pactechcrreo.pdf>



参考 19. CPSC//EPA から公表されている CRP の例 19 (ASTM Type XIII A)

このタイプは、ASTM D3475-14 による CRP – XIII A である。XIII A とは以下のタイプ区分である。

ASTM Type XIII A

Reclosable Packaging Semi-Rigid (Blister)
(準剛性材料製の再開封式のブリスター)

XIII A Press Hold, Pull Out (Parts Remain Together), Push Out (押しながら包装からブリスターを出し入れするパックタイプ)

以下の CRP の対応例は、EPA/FIFRA の以下に示す HP で公表される届け出 CRP である。

製造事業者 ; MeadWestvaco (MWV): Healthcare Packaging
型番名 ; Shellpak
ASTM タイプ ; XIII A

出典

<http://www2.epa.gov/pesticide-registration/guide-crp-pesticides#disclaimers>

<http://www2.epa.gov/sites/production/files/2014-03/documents/meadwestvacomwvhealthcarepackagingshellpak.pdf>



参考 20. CPSC//EPA から公表されている CRP の例 20 (ASTM Type XIII B)

このタイプは、ASTM D3475-14 による CRP – XIII B である。XIII B とは以下のタイプ区分である。

ASTM Type XIII B

Reclosable Packaging Semi-Rigid (Blister)
 (準剛性材料製の再開封式のブリスター)

Pull Trigger, Lift Flap, Push out
 (トリガーを引き、フラップを持ち上げ、押し出す)

以下の CRP の対応例は、EPA/FIFRA の以下に示す HP で公表される届け出 CRP である。

製造事業者 ; MeadWestvaco (MWV): Healthcare Packaging
 型番名 ; Surepak, Full Format Surepak
 ASTM タイプ ; XIII B

出典

<http://www2.epa.gov/pesticide-registration/guide-crp-pesticides#disclaimers>

<http://www2.epa.gov/sites/production/files/2014-03/documents/meadwestvacomwvhealthcarepackagingsurepak.pdf>



第4章 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

(1) 誤飲事故防止全体への取り組みの必要性

小児の医薬品誤飲（誤食を含む）による医療事故は避けることが極めて重要である。しかし誤飲事故において、小児はそれを医薬品と認識しているわけではなく、幼児であれば「手にしたものは口に入れる」といった小児特有の行動傾向により生じている面が大きいものと思われる。小児の誤飲事故は、医薬品以外にも、ボタン電池、タバコ、ジェル状液体洗剤、スーパーボールなど様々なものがあり、それらは基本的には同じメカニズムで誤飲に至っていると思われる。従って、基本的には、医薬品に限らず、小児の誤飲事故防止全体への取り組みのフレームが検討され、そのフレームの中で、個別製品の特性に応じた配慮が重ねられていくことも重要となるだろう。この問題は本研究の検討範囲を超えるが、小児の生活安全への今後の研究課題となるだろう。

(2) 人間中心設計過程に基づく検討

誤飲対策は、人間工学上の設計問題として扱うことが可能である。人間工学は、製品(システム)と、その製品とかかわりを持つ人間(Stake Holder：一般にはユーザ)との適合化を目標とする。人間は身体的(形態・動態)、生理的、心理的な特性や能力の限界があり、それと不適合な製品を設計すると、以下の問題が生じる。

- ・ 効果性 (effectiveness) の阻害：例) ミスの発生、出来栄えのまずさ
- ・ 効率性 (efficiency) の阻害：例) 能率の低下、所要時間の延長
- ・ 満足度 (satisfaction) の阻害：例) 不快感、疾病の増加

これら为了避免するためには、思いつきで対策(設計仕様の決定)をしてはならず、製品と関わり合いを持つ人間とその状況の定義を明確に行い、要求事項を明らかとし、その上で解決策を提案するアプローチをとらなくてはならない。それを示した検討プロセスが、人間中心設計プロセス (ISO9241-210 / Ergonomics of human-system interaction --: Human-centred design for interactive systems、JIS Z8530 人間工学-インタラクティブシステムの人間中心設計プロセス) である。この規格でいうインタラクティブシステムは、主には IT システムを想定するが、それに限らず、人間との間に直接的な相互関係のあるシステムすべてに適用されるものであり、医薬品包装設計においても適用されてきている。

例)

- 小松原明哲、多数の規格のある医薬品の取り違い抑止のための人間工学検討、PHARM TECH JAPAN 25(4)、49-56、2009
- 小松原明哲ほか；医療用輸液バッグ製剤の表示デザインー医療事故防止のためのデザインリニューアルとその効果検証ー、2005. 4、人間生活工学 6(2)、28-35

今回の PTP 包装の誤飲問題においても、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である。端的に言えば、小児誤飲が避けられても、本来のユーザである高齢患者が使用困難では当然いけないし、また製造、流通、調剤、包装廃棄などに関わるユーザに支障をもたらすものであってもいけないのである。

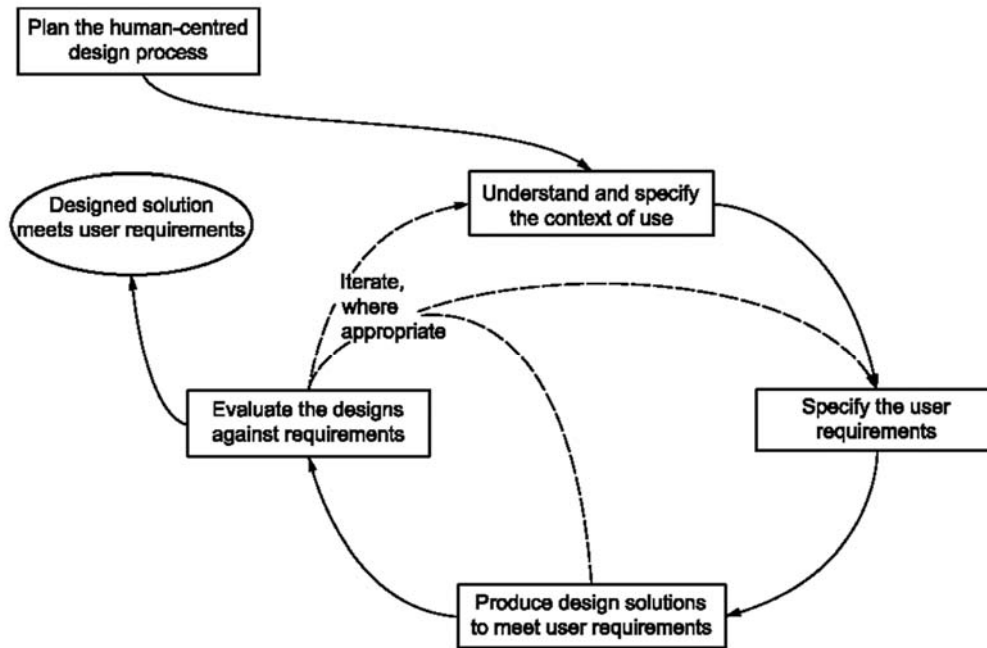


Figure 1 — Interdependence of human-centred design activities

図 IS09241-210 に示される人間中心設計過程のモデル図

3 HCDに基づく検討フレーム

(1) 利用実態の把握と要求事項の定義

(understand and specify the context of use/ Specify the user requirements)

ここにおいて定義をすることは以下がある。

①消費実態の確認

- ・ 医薬品の Stake Holder は、患者、家族、小児等の直接消費側にいる人だけではなく、薬剤師、医師、看護師、メーカー等非常に幅広く、その全員に対して対策が受け入れられることが重要となる。そこでまず、それら Stakeholder を全て書き出すことが必要である。また、それら各 Stakeholder が PTP 包装医薬品に対して、効果・効率・満足度はもとより、コスト、物流性、包装としての品質保持性など、どのような要求を持つかを明らかとする必要がある。
- ・ 今回の研究課題は小児の誤飲防止である。そうであるとするなら、なぜ小児が誤飲に至るのか、そのメカニズムが仮説でもよいので明らかとされることが必須となる。その際には、おそらく小児の年齢により、誤飲のメカニズムは異なると考えられるため、小児とひとくくりにすることなく、各年齢(発達段階)において明らかとされていく必要がある。

表1 参考：消費の流れに応じた Stakeholder と要求事項の整理表

	Stakeholder (例)	要求事項
製造	メーカー	
流通 (薬局)	薬剤師・医師・看護師	
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対策案の立案

(produce design solutions to meet user requirements)

- 小児の誤飲防止については、多重防御の考え方に立つべきである。すなわち、強固な絶対安全策を考案できればよいが(しかもそれが他の Stakeholder に受け入れられる)、そうではない可能性もある。その場合は、対策は発生可能性確率を下げるだけであり、事故ゼロにはできないことを認めたとえで、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とも、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。
- feasible なアプローチを考えるべきである。Feasible とは、課題要求に適合した実現可能性のある対策を考えていくということである。

(例)

- 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の検討：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である。CR にした結果、SF が著しく阻害されてしまうのでは、合意は得られないであろう。
- リスク対策は新たなリスクを生むと言われる。例えば、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する必要がある

2 誤飲事故防止への対策の考え方：誤飲の制御

(1) 誤飲事故に至るプロセス

小児が誤飲に至る行動モデルを立てると、「医薬品を見つける」→「手に取ろうとする」→「実査に手に取る」→「剤を取り出す」→「口に入れる」→「飲み込む」というプロセスを踏むと思われる。避けるべきことは「飲み込む」であり、さらに言えば「飲み込んで重篤な事態に陥る」ことである。

(2) 事故を避ける：重篤な事態を避ける考え方

重篤な事態を避けることに着目すると、飲み込んでも重篤な事態に陥らなければよいわけだから、

- Low Risk 薬であれば対策をとる必要性は低い
 - High Risk 薬が仮に誤飲されても、一回の誤飲で重篤な事故に至らない分量包装とすることで事故被害を最小限に食い止めることも、対策としては良い対策である
- などのリスク的な対策も合わせて考える根拠はここに与えられる。

(3) 誤飲を避ける：口に入れないまでを抑止する考え方

口に入れるまでのプロセスのどこかの段階で小児の行動がブロックされれば、それ以降の事故は生じないと期待される。この考え方に立つと、大きく以下の3つの制御点(ブロックポイント)が指摘される。なお、ブロックはできるだけ上流でとられることが望ましい。なぜなら下流になるにつれて事故との距離が短くなり、そのブロックが破られると事故に直結しやすくなるからである。

① 発見の制御 子供が見つけることが出来ない

例) 保管場所、保管容器(薬缶など)



② 動機の制御 子供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 子供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



④ 事故の制御 誤飲をしても重篤な事態にはならない

例) 包装単位を小さくする

- ・ 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及び④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。従って、業界として標準化の検討も必要となるだろう。

3 可能性のある対策

前項までの考え方に基づくと、小児誤飲防止への可能性のある対策としては、突き詰めることろ、「保育者らへの啓発」と「包装への対策」の二つがあり得る。それにおいて、具体的な対策案（ガイドライン事項）をまずは幅広く考案すべきである。その上で、各 Stakeholder において、各対策の Feasibility を丹念に検証すべきである。また繰り返しになるが、One Best Solution を求めるのではなく、複数の戦略を模索していくべきである。

A 保育者(服薬者)等への啓発

- ・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
- ・実際に保育者らが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がある
 (例)・患者（成人）に小児誤飲に関心／興味を持たせる
 - ⇒ 自分の問題としてとらえる態度変容を起こさせる
 - ⇒ どう配慮すればよいかの正しい知識を付与する
 - ⇒ 通常で努力で実践できる

B 保管容器／包装容器への配慮

- ・現行の PTP ありきで考える必要は必ずしもない。Stakeholder が受け入れるのであれば、別の性状等を提案しても全く問題ない。

表2は、上記にもとづき対策として可能性のある事項(ガイド事項)を示したものである。

実現可能性や効果性の有無の検討、そして実際の設計値決定の前に、まずこうしたガイド事項を数多く案出すべきである。その案出の際には、小児の行動や、他の製品における CR、CP(child proof)の例を幅広く参照することも望まれる。恐らくすべての対策は一長一短あり、決め打ちのできないものであるからこそ、複数の対策を組み合わせることで、事故を防ぐ網を幾重にもかぶせることを考えるべきである。

表2 配慮事項のガイドライン事項 (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"> ・ 子供の手では届かない高所に保管すること ・ 鍵のかかる場所に保管すること 	
動機 制御	<ul style="list-style-type: none"> ・ 子どもの眼前で医薬品の保管／取り出しは行わないこと ・ 子どもの眼前で医薬品を服用しないこと 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品包装等との類似性を排除すること ・ 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） ・ 興味をそそる音が鳴らないこと（ガラガラ音、

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 医薬品の取り出しを子供に手伝わせないこと ・ 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 	<ul style="list-style-type: none"> カシャカシャ音等) ・ 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 ・ 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
行動 制御	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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／購入するよう勧めること 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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）の外包装に収納すること ・ 大人でなければ開けられない薬袋にしまうこと ・ 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 ・ 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）、PTP 包装には十分な大きさの縁をつけること ・ 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 ・ 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 ・ 子どもには開封できない複合操作とすること ・ 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 ・ ・ 剤において、糖衣層の下に苦味層を設けること（舐めていると苦味が現れ、その時点で吐き出すことが期待される）
事故 制御		<ul style="list-style-type: none"> ・ 一回の誤飲で重篤な事態に至らない包装単位とすること（ex ハイリスク薬のボトル調剤はやめること）。

PTP 実薬包装の開封強度測定を試みと CR の検討

1. 背景と目的

市場に流通する PTP 包装は多種多様に存在する。同一規格の医薬品であっても製造企業、販売企業が多くあるため、また、その包装形態が異なるがゆえに開封性が異なることが考えられる。そこで同一薬、同一規格(含む OD 錠)の実薬シートの開封にかかわる力学試験を実施するとともに CR の観点から検討を加える。更には CR 専用包装として現存する包装材についても力学試験の実施を試みることで客観的開封性の実態を探求する。

2. 方法

2-1 PTP シートの開封力学試験(第 1 実験)

対象薬を「アムロジピン 5 mg (OD 錠含む)」14 錠シートおよび 10 錠シート全 114 シートの錠剤開封にかかる力学試験を実施した。具体的にはオートグラフを用いて 5mm 径のステンレス円柱棒を 10mm/min. の速度で PTP シートポケット上方より力を加え、PTP シートのアルミが破断する時点の力を開封強度として計測した(写真 1、写真 2)。また、アルミが破断してから錠剤が取り出されるまでの力の変化も併せて測定した。その他の測定項目は、シート寸法(長辺、短辺)、使用フィルム材質(ポリプロピレン材(PP)、ポリ塩化ビニール材(PVC))、製造企業、販売企業、シートフィルム厚(ダイヤルゲージを使用)とした。なお、本測定実験実施にあたり藤森工業株式会社の協力を得た。



写真 1 オートグラフの測定風景



写真 2 開封強度測定の様子

2-2 CR 包装材の開封力学試験(第 2 実験)

シート破断面にシールを添付して開封時に押し出す動作に剥がす動作をも加えたり、ポケット強度自体を高めて CR に対応している医薬品 6 シートの錠剤開封にかかる力学試験を実施した。測定方法、条件、環境はいずれも第 1 実験と同様である。

3. 開封強度計測と測定評価について

本計測において薬品錠剤が円柱棒によりポケットフィルム材を通して力を受けてシートを突き破ってシートから取り出されるまでの力量に関する時間変化を図 1 に示す。円柱棒はフィルムと錠剤に力を加えることで PTP シートのアルミが破断する。破断点における力

の大きさはアルミ破断ピーク値であるため、これを開封強度として計測した。次にアルミが破断してから錠剤は更に押し出されるがポケット内に収まっているため、錠剤が取り出されるまでには更に力を加わることになる。錠剤がアルミは破断後にシートから取り出されるまでに必要な力の目安として、破断後の力の押し出し抵抗値（力量の傾斜）、および、押し出し変位置を同時に計測した。

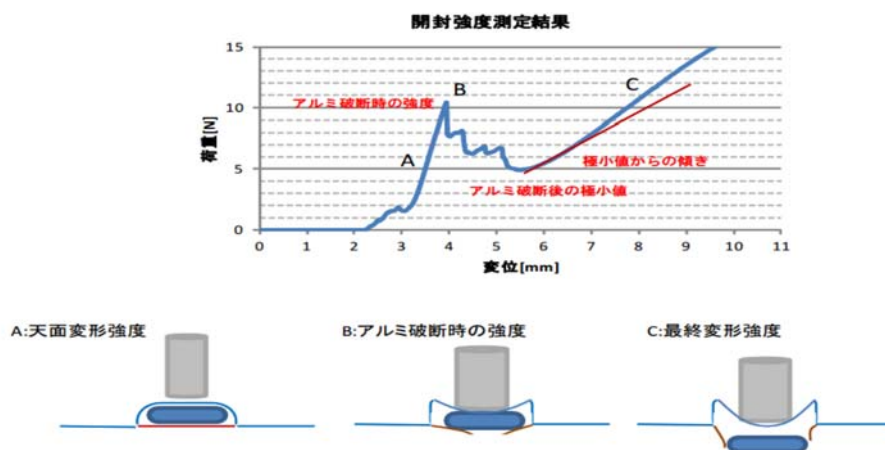


図1 開封試験の時間変化

4. 結果1(第1実験)

開封強度の測定結果が最も大きい10シートと最も小さい10シートについて結果を表1に示す。本試験に使用した114の実薬PTPシートにおいて開封に必要な力の大きさ、すなわちアルミ破断強度は、最小10.8N、最大24.0Nで、平均15.7N($\sigma = 2.9N$)であった。試料に用いた114シートの開封強度測定結果の分布をヒストグラムとして図2に示す。同様に、計測値とした押し出し抵抗は、最小1.0、最大11.5、平均4.7($\sigma = 1.9$)であり、また、押し出し変位置は、最小6.1 μm 、最大11.7 μm 、平均9.8 μm ($\sigma = 1.4\mu m$)となり、各々結果の分布をヒストグラムとして図3、図4に示した。

4-1 ポケット位置と開封強度について

本力学試験の開封位置は、10錠シート、14錠シートともにシート左上端部より下方へ対角5ヶ所で測定を行っている(図5)。ポケット位置の相違によって開封強度に差があるかどうか検定を行った結果、統計的有意差は認められなかった(図6)。主観的開封感はシート位置により相違があるとされ、さらには1錠シート、2錠シートに切り離しをしたものでは開封感覚が大きく異なる。当該ポケットにおける物理的測定結果である開封強度はポジションによる差が認められないものの、開封位置により開封時に支える手先の接触位置、面積も異なることがヶ所ごと主観的開封感覚に差を与えているものと考察する。

表1 開封強度試験結果の一例(114シート中、開封強度値(N)大10点、小10点)

順位	販売名	製造企業	販売企業	フィルム材	シート錠数	開封強度
1	アムロジピン錠5mg	A社	N社	PVC	10	24.00
2	アムロジピン錠5mg	A社	N社	PP	14	23.90
3	アムロジピン錠5mg	B社	B社	PVC	14	23.40
4	アムロジピン錠5mg	C社	C社	PP	14	22.40
5	アムロジピン錠5mg	A社	O社	PP	10	21.90
6	アムロジピン錠5mg	C社	C社	PVC	10	21.10
7	アムロジピン錠5mg	D社	D社	PVC	14	20.90
8	アムロジピン錠5mg	E社	E社	PP	10	20.20
9	アムロジピン錠5mg	F社	P社	PP	14	20.20
10	アムロジピン錠5mg	G社	G社	PVC	10	20.00
.
.
105	アムロジピン錠5mg	H社	Q社	PVC	14	12.00
106	アムロジピン錠5mg	I社	I社	PP	14	11.80
107	アムロジピン錠5mg	J社	J社	PVC	10	11.80
108	アムロジピン錠5mg	H社	Q社	PP	10	11.60
109	アムロジピン錠5mg	H社	H社	PVC	14	11.50
110	アムロジピン錠5mg	J社	J社	PP	14	11.30
111	アムロジピン錠5mg	J社	J社	PVC	10	11.00
112	アムロジピン錠5mg	K社	K社	PVC	14	11.00
113	アムロジピン錠5mg	L社	L社	PP	10	10.90
114	アムロジピン錠5mg	M社	L社	PP	10	10.80

※ポケット材 PP：ポリプロピレン材、PVC：ポリ塩化ミニール材

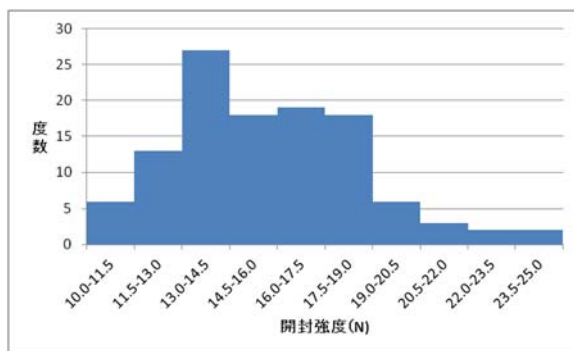


図2 開封強度の分布 (n=114)

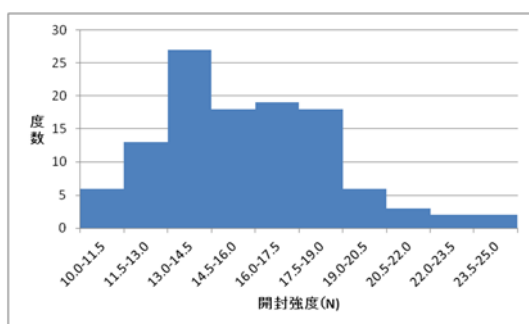


図3 押し出し抵抗の分布(n=114)

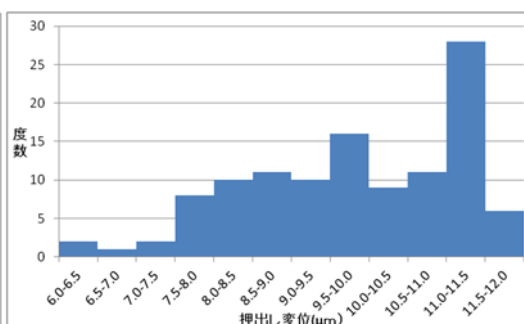


図4 押し出し変位量の分布(n=114)

4-2 フィルム材およびシート厚による開封強度

PTPシートに用いられるフィルム材であるプロピロピレン材(PP)とポリ塩化ビニール材(PVC)によって、また、シートの厚みによって、開封強度が異なるのかどうか調べた。試料に用いた PTP114 シート中、プロピレン材は 55 シート、ポリ塩化ビニール材は 59 シートであった。シート材による開封強度は、各々、16.0N、15.5N であり、統計的有意差は認められなかった。歪みゲージにより測定したシート厚は、最小 233.0 μm 、最大 400.0 μm 、平均 360.2 μm ($\sigma=38.2$) であった。シート厚と開封強度の両者の間には相関関係は決して大きくないことが明らかとなった(図7)。

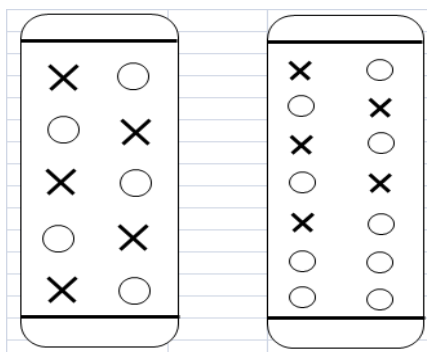


図5 開封強度ポケット測定位置

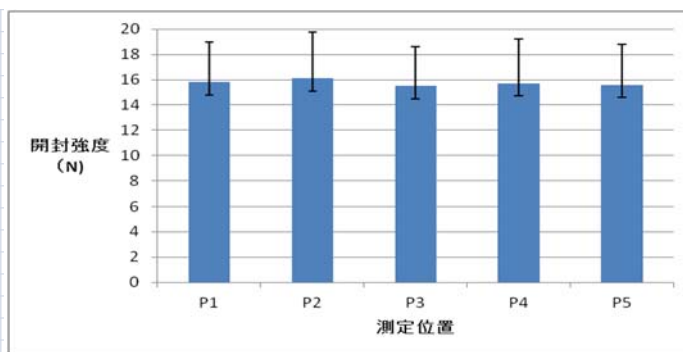


図6 ポケット位置における開封強度 (n = 114)

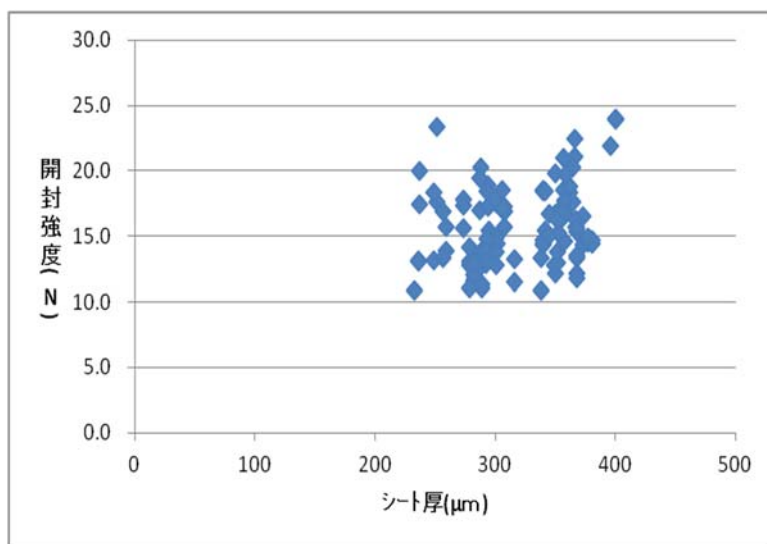


図7 PTPシートフィルム厚と開封強度の関係

4-3 実薬開封強度試験からみた CR の検討

消費者安全法第 23 条第 1 項の規定に基づく事故等原因調査報告(H27.12.18)によれば、CR 機能の評価を機械で測定可能な力学的数値により代用できる可能性が示されている。チャイルドレジスタンス包装容器に求められる要件としては、5 分間の開封試験に 85%以上、最初の 5 分間を含めた 10 分間の開封試験で 80%以上の子供が開封試験に失敗することを挙げ、実験調査を試み、当該条件下で子供が開封し難い PTP 包装の基準下限値を 77.6 と算定している。これに対して本力学実験測定から得られた結果を併せ検討する。114 種類の現存する PTP シートの開封強度は、10.8N~24.0N で、平均 15.7N であった。この開封強度は、いずれも CR で推奨される基準下限値を大きく下まわっており、本試験で使用したシートの中で下限値を上回るシートは一つも現存しなかった。基準下限値を上回るシートの実作成とユーザー評価実施を検討するとともに開封強度増強とは別の観点からも CR 包装を検討する余地もありそうである。

5. 結果 2 (CR シートの開封強度について(第 2 実験))

CR 対応包装とする医薬品 6 シートの開封強度は 21.9N~59.0N であった(図 8)。子供が開封しがたいとされる 77.6N を超える開封強度を必要とするシートは認められなかったものの、アムロジピン 114 種のシート開封強度に比較して CR 包装 6 品目の開封強度はいずれも大きな力を必要としており、測定値も広く分散した結果を得た(図 8)。

押し出し抵抗値の測定結果は医薬品 B が 1 品目だけ顕著に大きな値を得た。尚医薬品 A のシートはアルミにシールが添付して開封強度を高めるとともに、開封時にシールを剥がしてからポケット内の錠剤を押し出す形態を採用しているものである。本実験では最初にシールを剥がさずに測定を行った。なお、フィルムシールを添付した状態で 35.2N であった開封強度はフィルムシートを剥がすことで 16.3N となった。

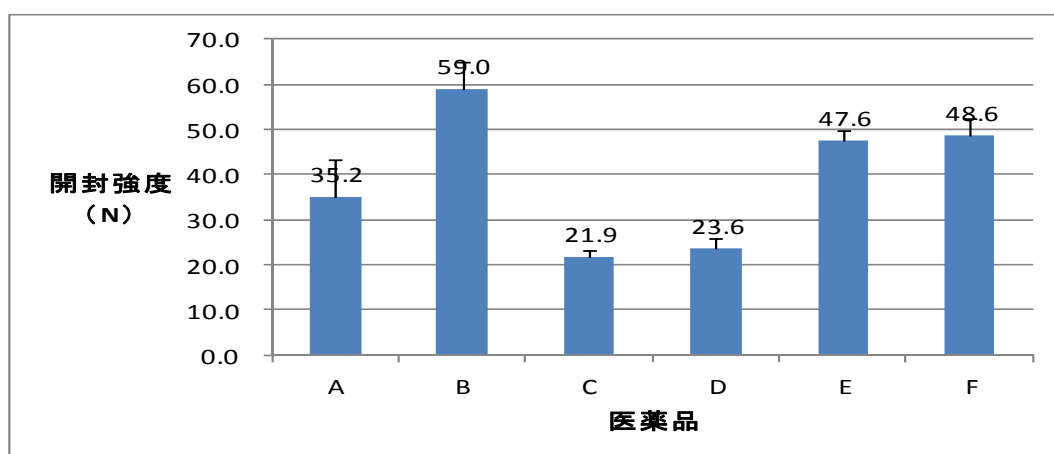


図 8 CR 対応包装 6 シートにおける開封強度

4-4 CR シートの試作の試み

生後6ヶ月の乳児から1歳を超えた幼児までは身近にあるものを手に取って口に入れる行動が想定される。また、シート形状が乳幼児にとって持ちやすく、振るとシャカシャカ軽快な音がすることも興味をひく一つの要因と考えられる。先の測定結果の考察から開封強度増強によるシートと別の観点からCRシートを試作した。写真3は口に入らぬ大きさを有するシートであり、かつ、錠剤ポケットのへり(縁)が大きいことで幼児が仮に嘗めても錠剤ポケットを押し出すことは出来ないフルプルーフの思想である。また、写真4は、ポケット部をなくして両面からアルミシートで蒸着されることで錠剤とポケットに空間が出来ないためシャカシャカ音は出すことが出来ないものである。実シートを含めてこれら試作品が乳児幼児に対してどのような動作行動を誘発されるのかどうか症例研究として実施することも今後の課題である。



写真3 試作例1



写真4 試作例2

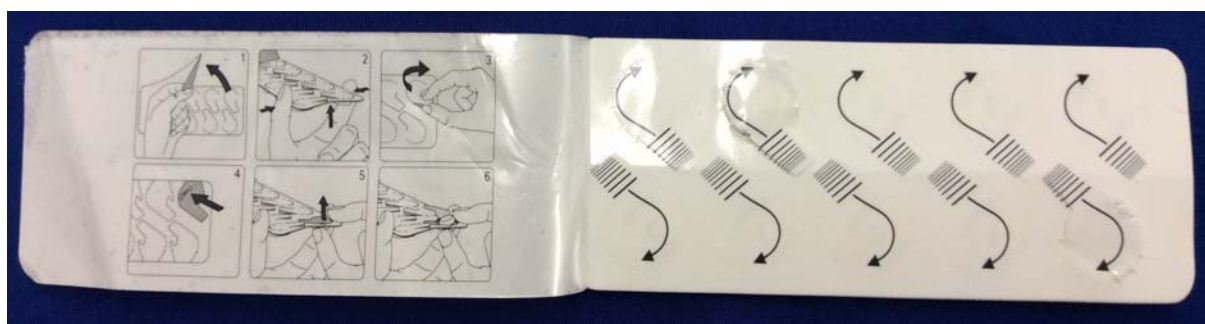
第 6 章 子どもの誤飲防止のための方策について

本研究においては子どもの行動特性、医薬品以外での CR の例や海外での医薬品包装に関する規制について調査を行うとともに、実際に医療用医薬品を使用して、PTP 包装に対して力学開封強度の測定を行った。これは、消費者安全調査委員会において行われた試験が実験用に作成された PTP 包装を使用したものであることから、そこで示された数値が実際の医薬品の PTP 包装での値とどのような関係にあるのかを調査するためである。また、医療用医薬品においても一部の医薬品は製薬企業が子どもの誤飲対策を実施したことを謳っているものが存在することから、これらについても力学開封強度の測定を行った。ここから得られた開封強度は消費者安全調査委員会で示された値に比べ極めて低い値であった。我が国において発売されている CR 対応 PTP（欧米の規格に適合したもの）についても同様の試験を行ったところ、最大のもので 60N を下回っており、これらの CR 対策品であっても消費者安全調査委員会で示された値を全体としては大きく下回っていることが明らかになった。

さて、2014 年にデュッセルドルフで開催された InterPack2014 において、子どもの誤飲防止対策が実施された PTP 包装として展示されていたものを図 1 に示す。これは 3.2.1 や参考 14 で示されたものとは異なる構造であるが、1 シートあたりのコストは 20 セント(ユーロ)程度であるとの情報であった。また、図 2 も InterPack2014 で展示されていたものであるが、これは参考 15 と同様の対応と考えられる。これらはいずれも製薬企業が製造段階で対応する形での CR 対策である。



図 1 CRSF 対応 PTP シート（下図はシートをめくった様子）



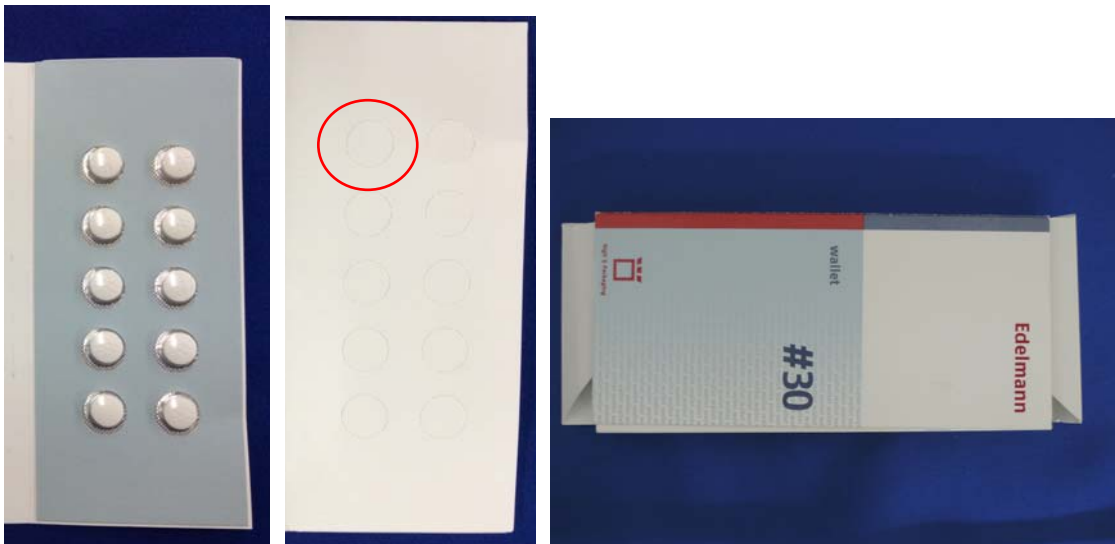


図2 CR 対応包装（裏に紙が貼ってある）

一方、我が国においては PTP 包装に CR 対策を施すための工夫として図3や図4に示されるように、PTP 包装の裏側に貼付するためのシートも考案されている。これらは必ずしも製薬企業が製造段階で利活用するためのものではなく、薬局等の調剤段階で実施することも可能な対応策といえる。



図3 裏面貼付用シート1



図4 裏面貼付用シート2

6.1 我が国の医療制度における CR 対策の実現性に関する考察

我が国は資本主義であるものの、医療制度は基本的に国民皆保険制度が実施されており、その中で医療用医薬品の値段（薬価）は診療報酬改定が行われる2年毎に薬価基準として見直しが行われるものの、基本的に公定価格であり、2年間は原則不変である。また、薬価基準制度においては、包装に関して評価をすることはないのが現状である。例えば薬価基準が1錠A円と定められた場合、その包装が例えばバラ錠として100錠が1瓶に入っている場合であっても、10錠入りのPTP包装であっても、1錠の薬価は同じである。このことは海外においてCR対策の費用を通常コストに反映できる環境とは大きく異なる点であり、コストに関する考

察をせずに CR 対策を検討することは、実際には「絵に描いた餅」で終わってしまう可能性がある。

そもそも我が国においては、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（以下医機法）において、製薬企業において販売包装単位として包装されたもの（いわゆる販売包装の箱）は中間段階で開封することが禁止されており、医療機関あるいは薬局においてのみ開封が許されている。米国においてはこのような規制はなく、むしろリパッケージ業者と呼ばれる包装を専門に行う業者が存在し、リパッケージ業者により、ブリスタ包装や PTP 包装が行われている。

また、米国においては通常医療用医薬品は薬局においてボトルに入れられた形で患者に渡されている（いわゆるボトル調剤）。また、欧州においては外来患者の場合、通常製薬企業が製造した箱包装単位で患者に渡される（いわゆる箱渡し調剤）。欧米では医療用医薬品と一般用医薬品の区分は、処方せんによる販売形態かあるいは処方せんによらない販売形態かというように分類され、いずれも販売行為として捉えられている。

一方、我が国においては「調剤」ということで、薬剤師が用法や投与日数に合わせて、計数による薬剤調製を行う形であり、通常は PTP 包装の形で処方された量患者に交付される。また、高齢者が服用し易くするために、服用時期に合わせて同時に服用する薬剤を 1 包化することも通常の手段として用いられている。薬局において一包化を行う場合には、一包化加算が算定できるが、医療機関の場合は無料となっている。従って、製薬企業が対策をとらない場合であっても、調剤段階で CR 対策を行うということが可能であり、かつ、この調剤段階での CR 対策には診療報酬上の評価を行うことも不可能ではないと考えられる。即ち我が国においては、調剤段階での CR 対策をとることが可能ということになる。研究班ではリカちゃん人形の頭髮には苦み剤が付加されており、乳幼児がかじった場合に、不快感を感じることににより、再度かじることを防止するといった対策が取られてる。例えば食品添加物であり、乳幼児が指をおしゃぶりしないようにするため、マニキュア様の苦み剤が市販されている（図 5）。そこで、例えば、調剤段階で PTP シートに苦み剤を塗布するといった対応策も CR 対策の一つとして検討に値すると思われる。



図 5 苦み剤

また、前述のように PTP シートの裏面にシートを貼るのも一つの方法ではあるが、現状において PTP 包装のサイズは一定ではなく、また、そのサイズに関する情報は添付文書には記述が存在しないし、製薬企業の HP においても記載がある場合と無い場合が存在している。もし、PTP シートの裏面にシートを貼るのであれば、サイズが不明な状況において実行することは不可能である。

本研究においては同一成分同一規格である医療用医薬品を購入して、そのサイズの分布や力学試験等を実施したが、これらは全体からみればほんの一部に過ぎないことから、これらは現状の確認としての価値は存在するが、部分集合において得た知見で全体像を語ることの妥当性が適切であるとは思えない。今回の研究を通して、公表されたデータが存在しないことがあることが確認できた。今後少し時間を要することになるかもしれないが、必要と思われるデータを集積し、データベース化することも重要であると思われる。

6.2 現時点において実行可能な CR 対策

内用液剤等の調剤において、患者用の容器を CR 対策の容器を使用することは現時点でも可能である。また、場合によっては、バラ錠等を CR 容器に入れて交付することも現時点で実現可能な方策の一つではあるが、錠剤やカプセル剤をボトルで交付することの是非については、我が国に定着していない交付方法であることから、今後、ボトル調剤の運用方法に関して更なる検討が必要と思われる。