

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 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、 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、 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、 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。

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 P 3～6 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 P 7～12 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 に示したの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開催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 5 mg 錠、アムロジピ

ン5 mg OD 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。

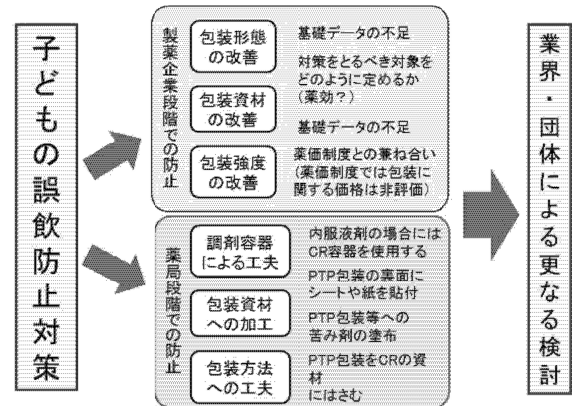


図 1 子どもの誤飲防止対策の考え方

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こ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考えられる。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とのことである。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