

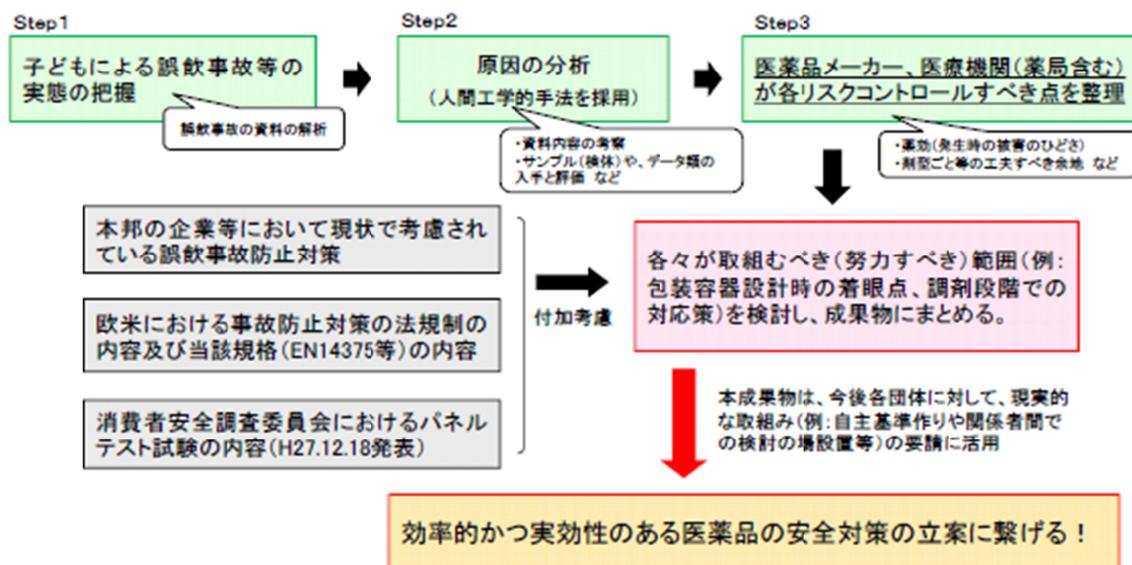
第 27 回 医薬品・医療機器等対策部会（平成 27 年 5 月 12 日開催）における
チャイルドレジスタンス包装容器による防止対策に関する主な意見

- ・ 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)

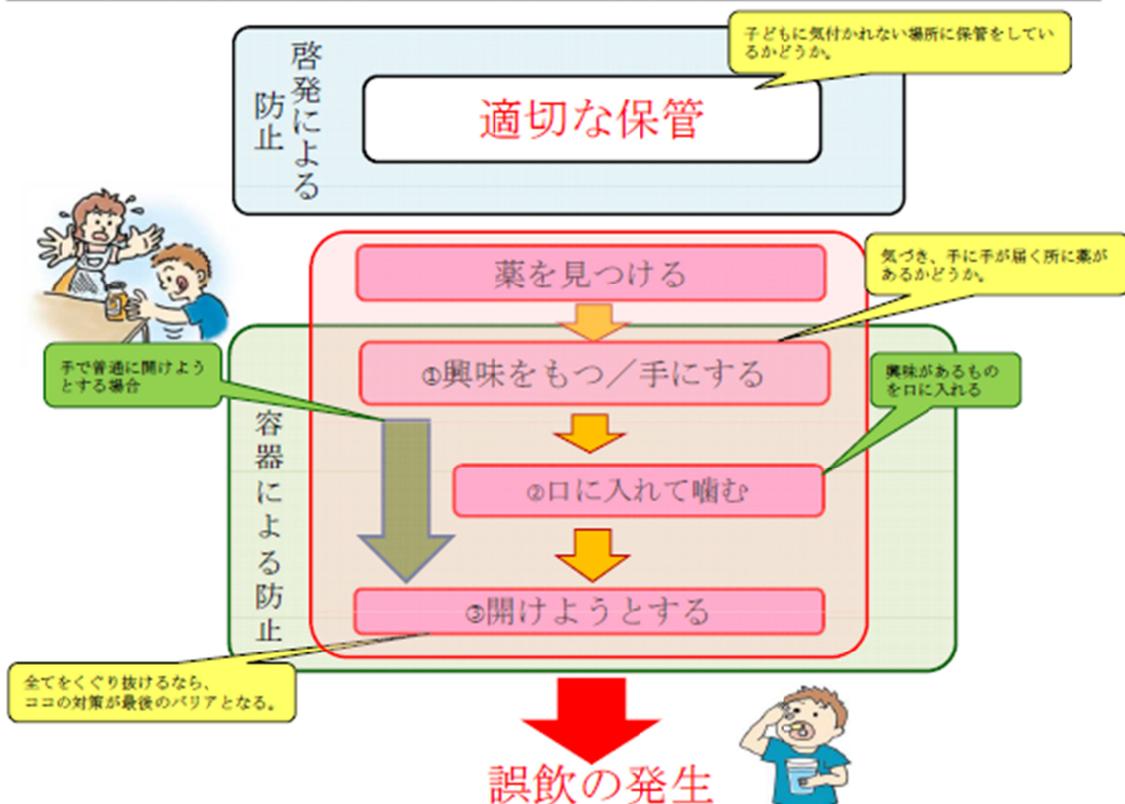
平成27年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)研究



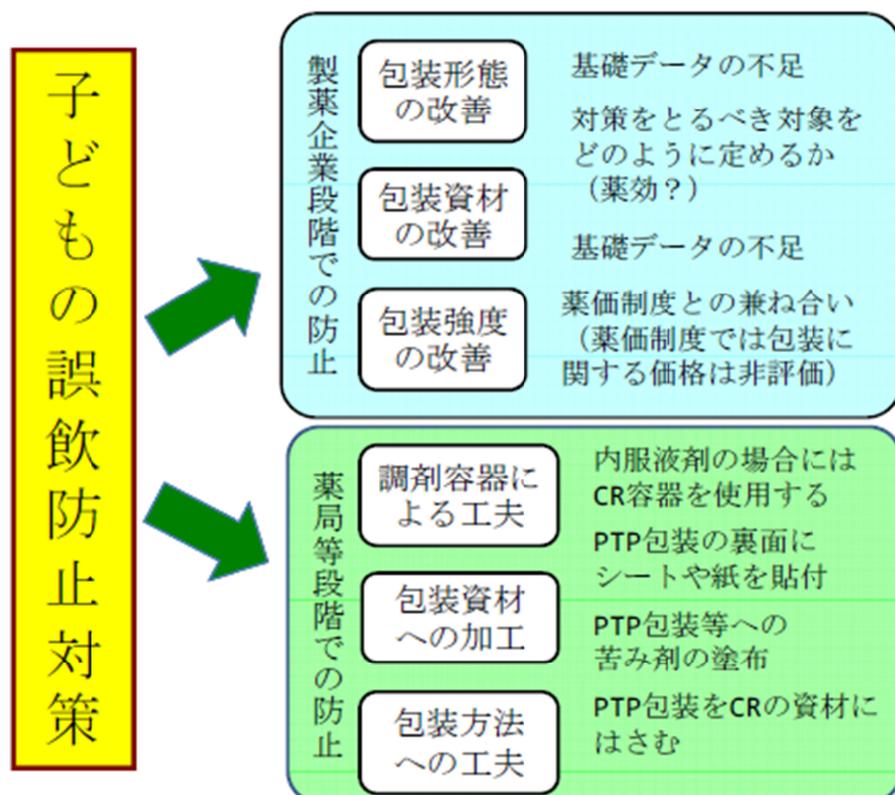
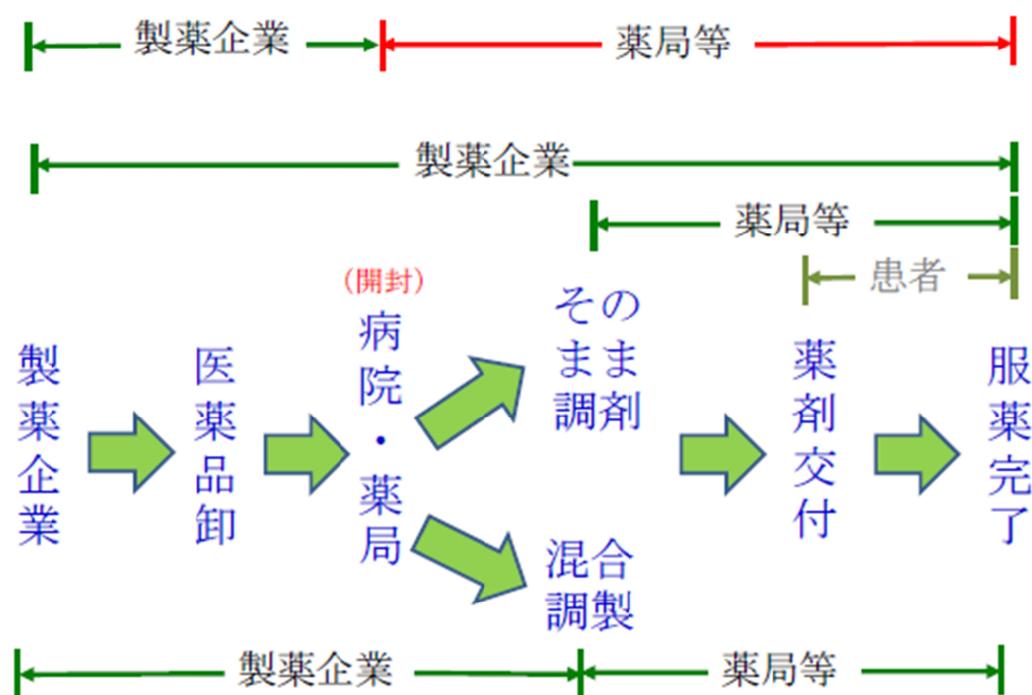
<研究スケジュール>

- 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。

子ども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)

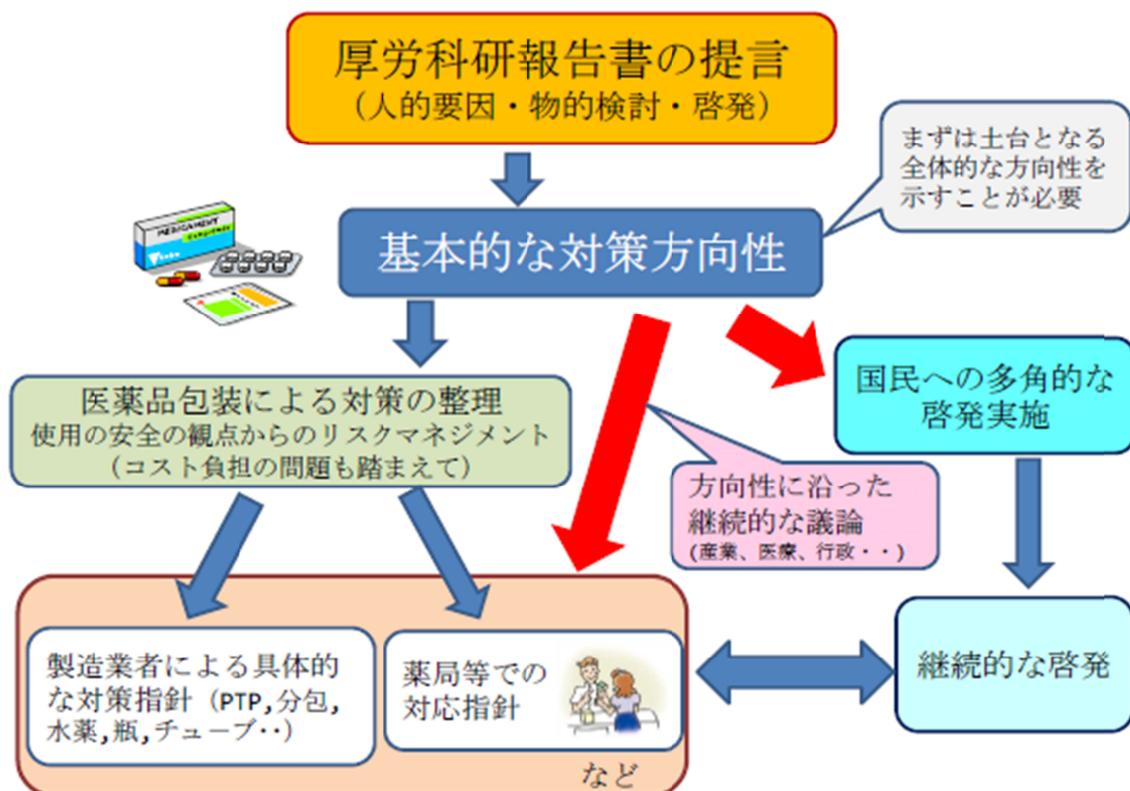


表1 参考：対策を考えた場合、次表を用いて評価を行う必要

	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。

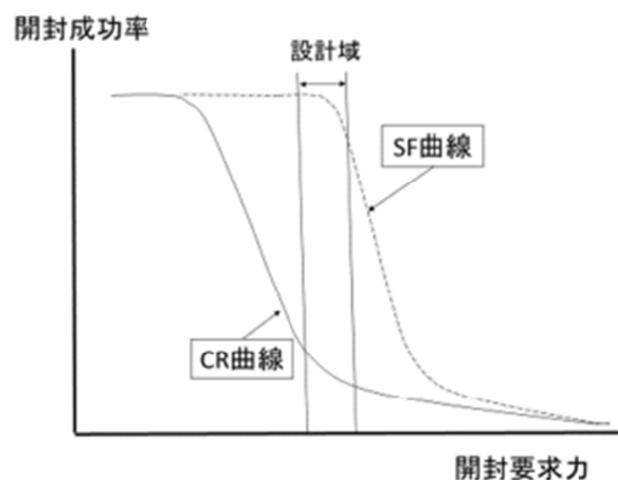
表2 配慮事項のガイド事項（例）

	啓発（対：保育者等）	容器設計（対：子供）
発見 制御	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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"> ・ 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、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/購買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（ビルケースなど）にしまうこと ・ 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

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 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
--	--	---

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う以外の誤飲・誤食形態の可能性も指摘されている。誤飲・誤食事故における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しての啓発

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・厚生省・製薬会社・医療関係団体・学校教育

・保護者が一番重要な啓

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え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