

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日付け前回同様の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、嚙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する。

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）