

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

これらを避けるためには、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 - 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 -、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。

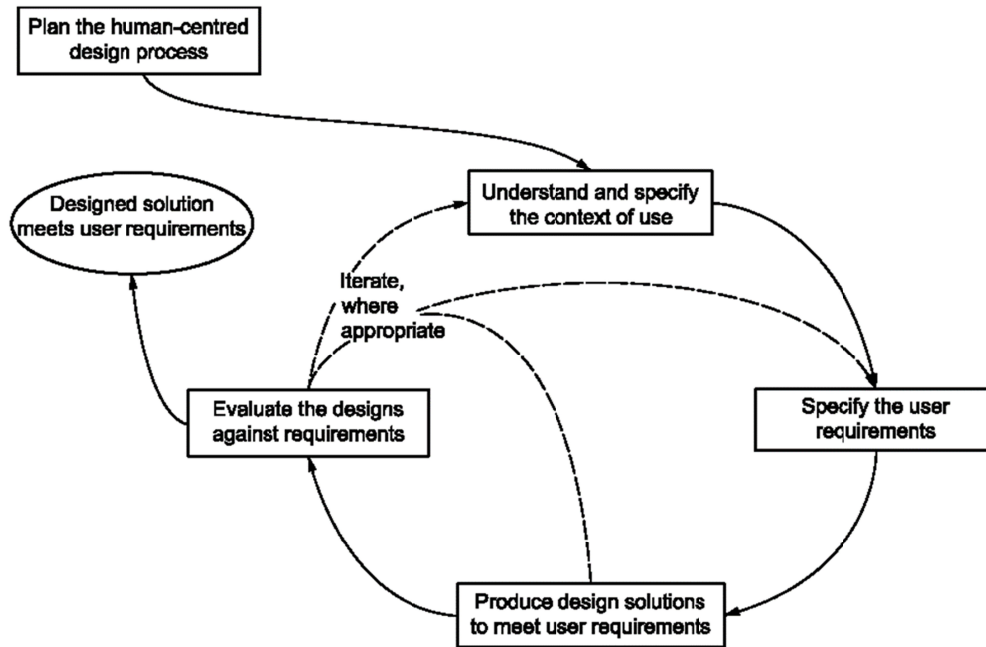


Figure 1 — Interdependence of human-centred design activities

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。

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のではなく、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	

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、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」「手に取るようにする」「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。

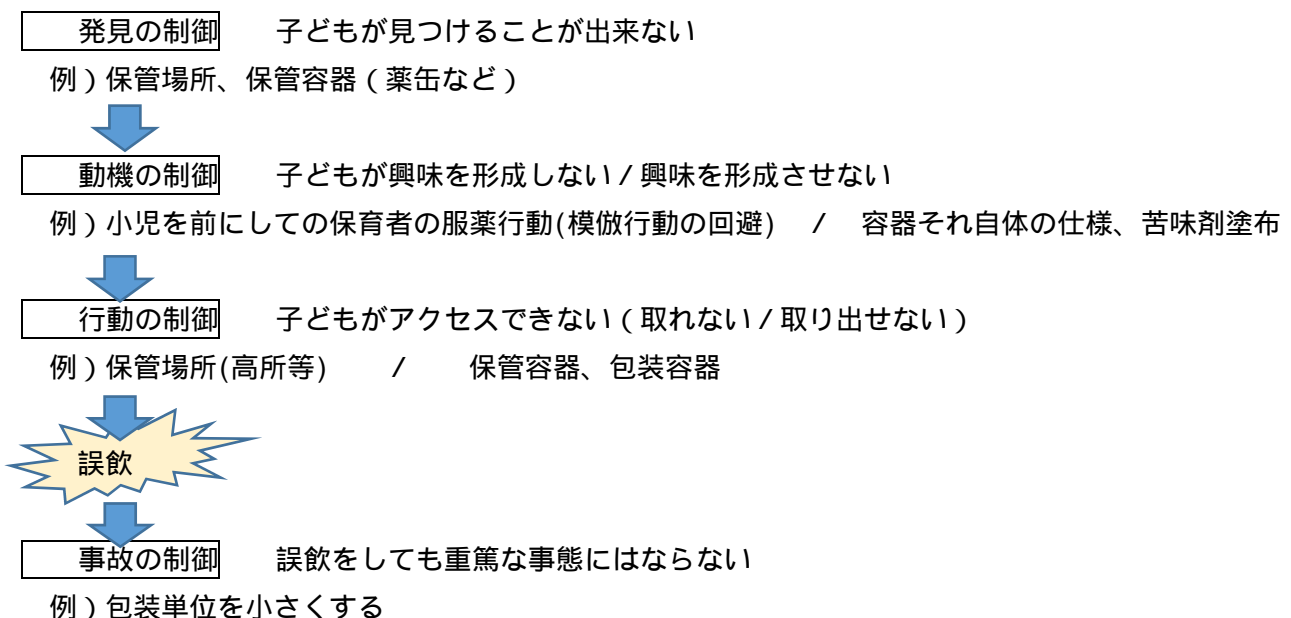
(2) 事故を避ける：重篤な事態を避ける考え方

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。



- ・ 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、 及び 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、**「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 of 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 ・ 子供の眼前で医薬品を服用する場合 	<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)

	<p>には、子どもの興味をそそる言動をしないこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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"> ・ 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（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）。