

医 第 9 6 2 号

平成28年8月12日

各関係団体の長 様

千葉県健康福祉部医療整備課長

(公印省略)

子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について

このことについて、平成28年7月15日付け医政総発0715第2号で厚生労働省医政局総務課長から別添写しのとおり通知がありましたので、御了知くださるようお願いいたします。

つきましては、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。

(参考)

第28回 医薬品・医療機器等対策部会 当日配布資料4

(平成28年3月11日)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000116079.html>

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書「子供による医薬品誤飲事故」(平成27年12月18日)

<http://www.caa.go.jp/csic/action/index5.html>

担当：

千葉県健康福祉部医療整備課  
医療指導班 高田智子

TEL 043-223-3884

FAX 043-221-7379



医政総発 0715 第 2 号  
薬生総発 0715 第 3 号  
薬生安発 0715 第 3 号  
平成 28 年 7 月 15 日

各 ( 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 ) 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医政局総務課長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について  
(包装容器による対策を含めた取組について)

子どもによる医薬品誤飲事故については、「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について」(平成 27 年 12 月 18 日付け厚生労働省医政局総務課、医薬・生活衛生局総務課、医薬・生活衛生局安全対策課連名事務連絡)において、包装容器による対策を含めた事故防止対策について、改めて考え方を示すこととしていたところ です。

今般、医薬・生活衛生局が実施する医薬品・医療機器等対策部会での専門家の意見を踏まえた上で、平成 27 年度厚生労働科学特別研究事業による「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」の研究結果が取りまとめられたことを受け、別添のとおり関係業界及び関係団体の長宛て通知を発送しました。

つきましては、その内容を御了知いただくとともに、継続的な注意喚起及

び情報提供の実施並びに管内の関係者への周知方を含め、子どもによる医薬品誤飲事故防止への御協力をよろしくお願いします。

## 検討議題1. 子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について

- 包装容器を含めた誤飲防止対策の方向性
- 消費者安全調査委員会の実施したパネルテストの結果
- 子どもが誤飲して重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品
- 注意喚起を行うポイントなど

## 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

- ・ 小児の医薬品誤飲・誤食による医療事故は避けることが極めて重要
  - ・ 医薬品に限らず、小児の誤飲・誤食事故の防止全体が重要
- ・ 人間中心設計プロセスに従って、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。

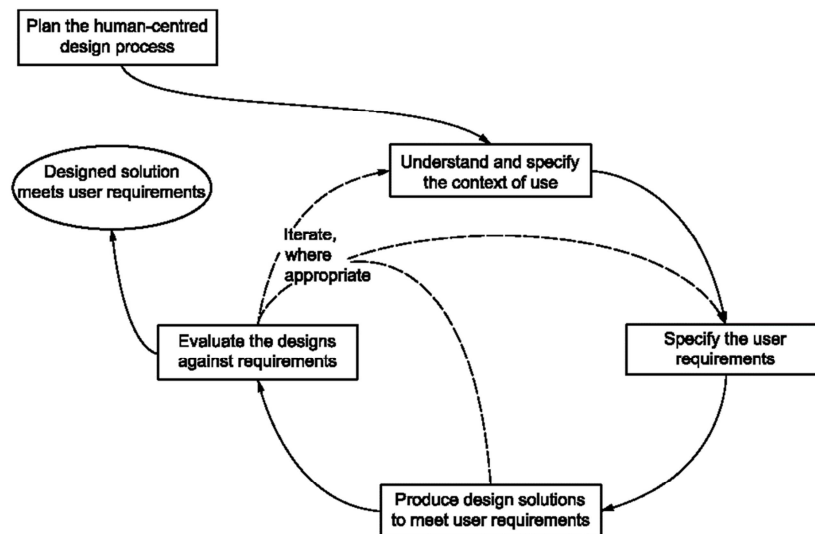


Figure 1 — Interdependence of human-centred design activities

#### 【消費実態の確認】

- ・ 医薬品の Stake Holder は多い。全員に対して受け入れられることが重要。
- ・ なぜ小児が誤飲・誤食に至るのかのメカニズムを検討する必要
  - ・ 小児の年齢により、誤飲・誤食のメカニズムは異なると考えられる

#### 【対策案の立案】

- ・ 多重防御の考え方に立つべき
  - ・ 対策は発生可能性確率を下げるだけ。事故ゼロにはできない。
  - ・ 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ても、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。
  - ・ 医薬品以外での CR 対策も調査し、参考とするとよい。
- ・ feasible なアプローチを考えるべき
  - ・ 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（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
    - ・ リスク対策は新たなリスクを生む。
    - ・ 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

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。

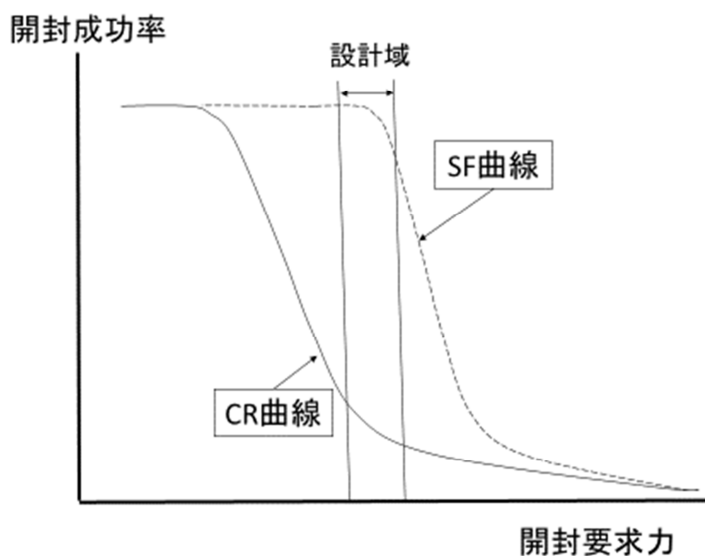
表2 配慮事項のガイド事項（例）

	啓発（対：保育者等）	容器設計（対：子供）
発見制御	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 子供の手では届かない高所に保管すること</li> <li>・ 鍵のかかる場所に保管すること</li> </ul>	
動機制御	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 子どもの眼前で医薬品の保管／取り出しは行わないこと</li> <li>・ 子どもの眼前で医薬品を服用しないこと</li> <li>・ 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</li> <li>・ 医薬品の取り出しを子供に手伝わせないこと</li> <li>・ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食品包装等との類似性を排除すること</li> <li>・ 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）</li> <li>・ 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）</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul>
行動制御	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ （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）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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）にしまうこと</li> <li>・ 大人でなければ開けられない薬袋にしまうこと</li> <li>・ 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</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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に）、PTP 包装には十分な大きさの縁をつけること</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 子どもには開封できない複合操作とすること</li> <li>・ 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</li> </ul>
--	--	--

#### 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ふ以外の誤飲・誤食形態の可能性も指摘されている。誤飲・誤食事故においての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する啓発

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砦

**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い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

## 子どもによる医薬品の事故 -日本中毒情報センターへの問い合わせ- (消費者庁委託調査 医療機関調査結果から一部抜粋・加筆)

日本中毒情報センター 黒木由美子

### 背景・目的

子どもによる医薬品の事故に関する日本中毒情報センターへの問い合わせは年々増加し、平成24年には5歳以下の子どもによる医薬品の事故は8,388件あった。そのため事故に関する実態を調査し、原因や事故防止策を検討した。(平成27年は約8,800件)

### 方法

平成24年1月～12月に日本中毒情報センターが受信した5歳以下の医薬品による事故で、症状を有した869件のうち、医療機関からの問い合わせ(171例)に急性中毒症例調査用紙による追跡調査を実施し、回答を得た112例(65.5%)について、原因医薬品、症状を整理し、入院事例を抽出した。

### 結果

原因となった医薬品の薬効は多岐にわたり、医療用医薬品では精神神経用剤24件、催眠鎮静剤・抗不安剤23件、抗ヒスタミン剤18件、去たん剤13件、解熱鎮痛消炎剤10件、気管支拡張剤10件の順に多く、一般用医薬品では瀉下薬12件、かぜ薬8件、鎮うん薬6件の順であった。医療機関受診時の主訴および経過中に認めた症状は、眠気・傾眠52例、嘔吐34例、ふらつき・座位不能・立位不能25例、動悸・頻脈19例、興奮15例、顔面紅潮13例、不機嫌10例、下痢・軟便10例などであった。

入院が判明した事例は46例で、入院日数は2日が26例、3日が11例と多く、死亡例や後遺症を残した例はなかった。

入院事例として①祖父の降圧剤1～2錠を飲み、夜間血圧低下を認めた1歳7ヵ月、②自身に処方された気管支拡張剤と抗ヒスタミン剤の合剤シロップ5回分を飲み、意識障害、頻脈を認めた1歳10ヵ月、③祖父の降圧剤1錠および糖尿病薬1錠を飲み、嘔吐と傾眠傾向を認めた3歳、④市販のビン入りのアレルギー用薬を最大20錠飲み、興奮、筋緊張亢進を認めた1歳4ヵ月の例などがあった。

### 考察

医療機関への追跡調査では、家族の処方薬を飲んだ、本人の合剤シロップを飲んだ、といった事例が多く、消化器症状、中枢神経用薬による中枢神経系の症状、抗ヒスタミン剤や気管支拡張剤等による抗コリン症状や交感神経刺激症状が目立った。降圧剤の錠剤1～2錠程度の誤飲であっても医療機関での加療や経過観察を必要とした事例が散見された。

誤飲事故防止対策として、チャイルドレジスタンスを意識した容器開発や活用が進められることや、PTP包装の苦味付けのほか、子どもが親のかばんの中から薬を取り出して飲んだり、机の上に置いていた高齢者の薬を飲んだりという事例から、チャイルドレジスタンスでシニアフレンドリーな二段階ロック型の小型(携帯)ピルケースを、企業と専門家が共同開発し、品質を認定するなど、汎用され、かつ、コスト面も抑えられる方法の検討が必要であると考えます。

また、事故防止に対する保護者の意識の向上が不可欠であり、医薬品の誤飲事故が多発していること、入院を要する事例が発生していることを、広く情報提供し周知する必要がある。啓発パンフレット等の作成のみならず、視覚に訴える動画を作成し、政府広報(テレビ)やインターネット上、薬局の待合でビデオを流す等がより効果的であると考えます。