

平成26年12月19日

消費者安全法第31条第3項に基づく経過報告

【概要】

—子どもによる医薬品誤飲事故—

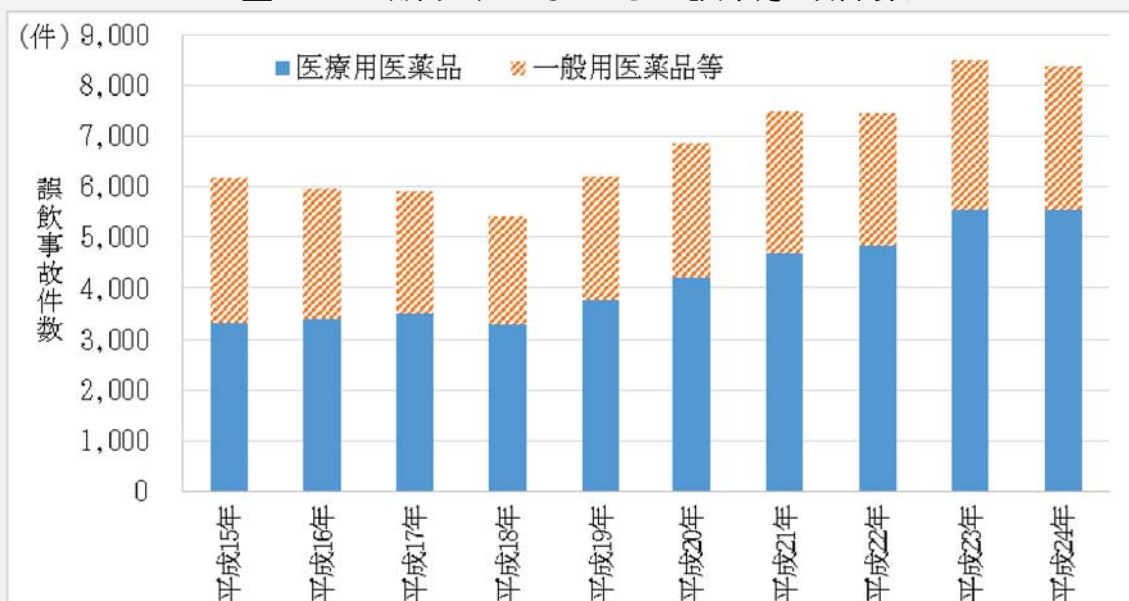
(消費者安全調査委員会)

子どもによる医薬品誤飲事故の現状

子どもによる医薬品誤飲事故の発生状況

公益財団法人日本中毒情報センター（以下「中毒情報センター」という。）が収集した情報によると、5歳以下の子どもの医薬品等の誤飲事故情報の件数は、平成18年以降増加傾向にある。特に、一般用医薬品等に比べて、医療用医薬品の誤飲が増加する傾向がある（図1参照）。平成24年1月～12月に中毒情報センターが収集した5歳以下の子どもの医薬品等誤飲事故情報8,388件のうち、症状を有したものは869件あった。

図1 5歳以下の子どもの誤飲事故件数



(中毒情報センターが収集した情報より調査委員会が作成)

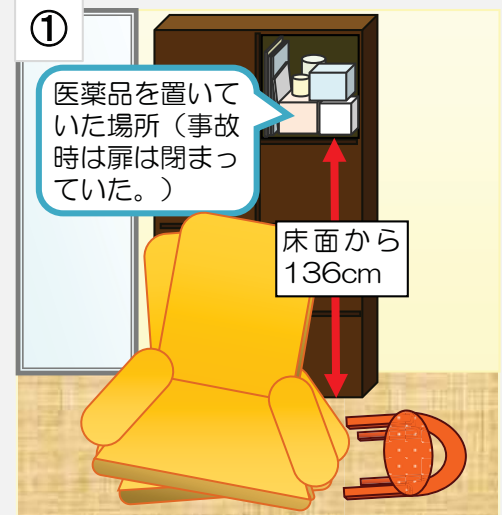
厚生労働省が実施している「家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」によると、小児による医薬品・医薬部外品（以下「医薬品等」という。）の誤飲事故の件数は、たばこに次いで多い。最新の報告（平成24年度）では、小児の誤飲事故全事例385件のうち、たばこの誤飲が99件（25.7%）、医薬品等の誤飲が57件（14.8%）であった（いずれも延べ件数）。

子どもによる医薬品誤飲事故の事例

(1) 子どもが足場を持ってきて手に取った医薬品を誤飲したと推定される事故

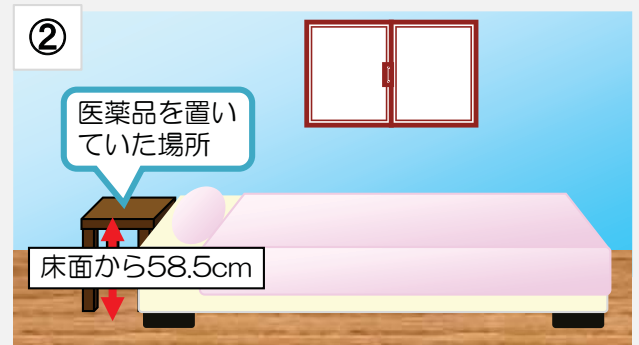
親が目覚めると、医薬品を保管していた居間の棚の近くに、噛み跡のあるPTP包装が落ちているのを発見した。子ども（年齢1歳7か月、身長79cm）は、大人用の胃炎・胃潰瘍治療薬を4～5錠誤飲していた。この家庭では、子どもの目や手の届かない棚（床面から136cm）に医薬品を保管していたが、子どもは座椅子2台と子ども用の椅子を足場にして当該医薬品を手にしたと考えられる（図2①参照）。

図2 医薬品を置いていた場所及びその付近の状況



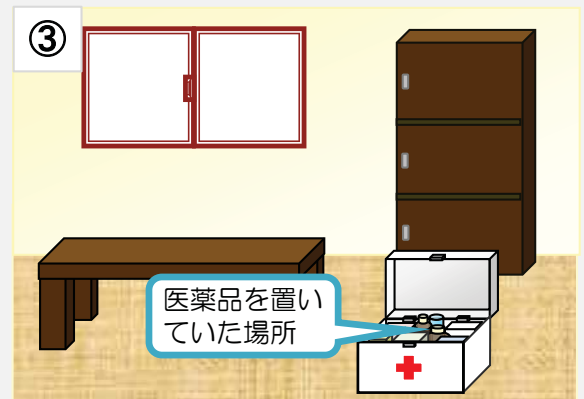
(2) 置き忘れた医薬品を誤飲した事故

親は、子ども（年齢2歳5か月、身長85cm）と一緒に昼寝をしようと考え、自身が寝つきをよくするために普段服用している精神安定剤を3～4錠（PTP包装）携帯し、子どもと一緒に寝室へ入った。親はこれまで寝室に医薬品を持ち込んだことはなかったが、事故発生当日は、当該医薬品を1錠服用し、残りの2～3錠を同室のベッドのサイドテーブルの上に置いたまま、子どもより先に寝てしまった。子どもは、サイドテーブル上の医薬品を手に取り誤飲した（図2②参照）。



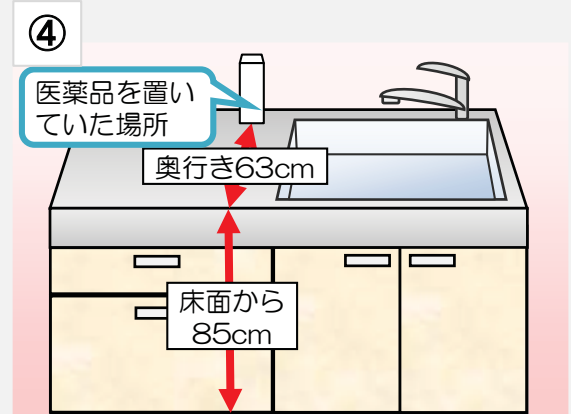
(3) 兄の治療中に弟が医薬品を誤飲した事故

親が居間の床の上に薬箱を置いて子ども（兄）の怪我の手当てをしていたとき、子ども（弟、年齢2歳6か月、身長80cm）が薬箱から乗物酔防止薬を取り出し、5錠程度誤飲した。誤飲した医薬品は、弟が数日前まで食べていたタブレット菓子と外観が類似していた（図2③参照）。



(4) 甘い味のするシロップ薬を多量に誤飲した事故

両親が見ていない間に、子ども（弟、年齢2歳10か月、身長92cm）が台所で瓶に入ったシロップ薬を1本全量誤飲した。誤飲した医薬品は、台所の調理台の奥に、一時的に置いていた（図2④参照）。弟の身長では手の届かない場所に医薬品があったため、弟は、踏み台を使用したか、兄と協力して手にした可能性がある。誤飲したのは、いちご風味のシロップ薬であり、甘くて飲みやすい特徴を有していた。



(1) 調査の視点

消費者安全調査委員会（以下「調査委員会」という。）では、医薬品の包装容器等の製品面の課題、処方及び購入の段階、保護者等が医薬品を使用する段階（家庭）及び重症化リスクの低減のための誤飲事故後の対応といった点に着目し調査を行った。

本経過報告においては、これまでに実施した中毒情報センター等からの情報分析、保護者へのアンケート調査、保護者と小児科医への聞き取り調査に基づき、誤飲事故発生の原因や背景要因を分析した結果を中心に記載した。また、分析から得られた、誤飲についての保護者の意識、家庭での医薬品等の取扱い、誤飲事故発生環境・状況、誤飲事故発生後の保護者や医療機関の対応、誤飲した医薬品の種類、子どもの行動特性などを踏まえて、誤飲事故の再発防止策を記載した。

医薬品の包装容器等製品面からの誤飲防止については、海外でみられるチャイルドレジスタンス包装容器（以下「CR包装容器」という。）に着目して調査している。本経過報告では、医薬品の包装容器面での日本での現状や海外の対策の実態等について記載するとともに、具体的な調査結果及び再発防止策については、調査を引き続き行い、今後取りまとめる。

(2) これまで実施した調査

① 中毒情報センターからの情報収集及び分析

平成24年1月～12月に中毒情報センターが収集した5歳以下の子どもの医薬品等誤飲事故情報8,388件のうち、症状を有した869件をデータ分析対象とした。分析に当たっては、子ども本人による誤飲事故764件（87.9%）と大人の与え間違い（医薬品等の取り違い、医薬品等の飲ませ間違い及び使用時のアクシデント等）の2つに分けて、詳細を分析した。

② 保護者への意識調査アンケート

過去1年間に6歳以下の子どもによる医薬品の誤飲事故又は誤飲未遂の経験を有する保護者（有効回答数501）に対し、インターネットによるアンケート調査を実施した。

③ 保護者への聞き取り調査

子どもによる医薬品の誤飲事故又は誤飲未遂の経験を持つ保護者8名に協力を得て、誤飲事故又は誤飲未遂が発生した状況について聞き取り調査を行った。

④ 小児科医からの誤飲事故の情報収集

①の医療機関から連絡のあった事例で追跡調査を実施した112件のうち9件について、それぞれの事例を診察した小児科医から、重症例の概要などについて聞き取り調査を行った。

中毒情報センターからの情報収集及び分析

○誤飲した子どもの年齢等

子ども本人による医薬品等誤飲事故764件についてみると、誤飲した子どもの年齢は1～2歳が549件（71.9%）を占めた（図3参照）。また、3歳未満の子どもを月齢別にみると、6か月～1歳5か月と1歳6か月～2歳5か月に二峰性が認められた（図4参照）。

図3 子ども本人による医薬品等誤飲事故における子どもの年齢（0～5歳）

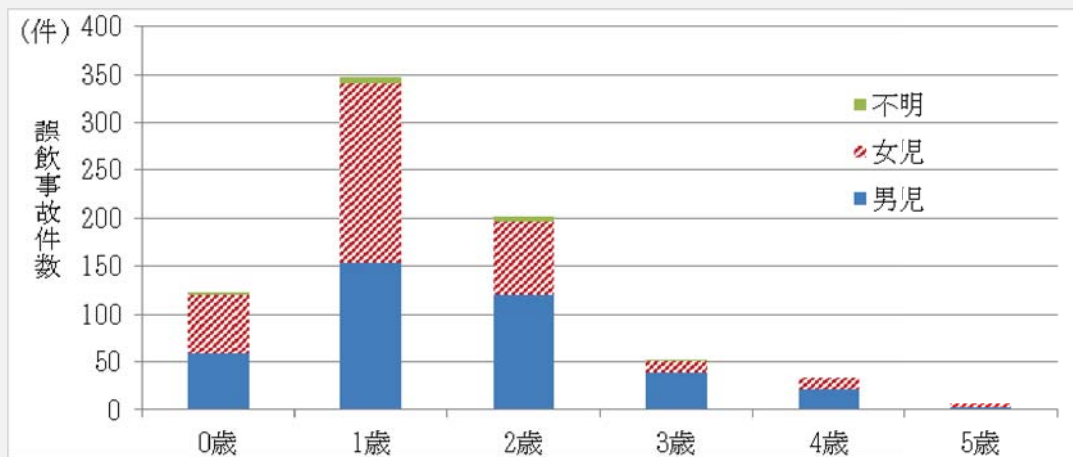
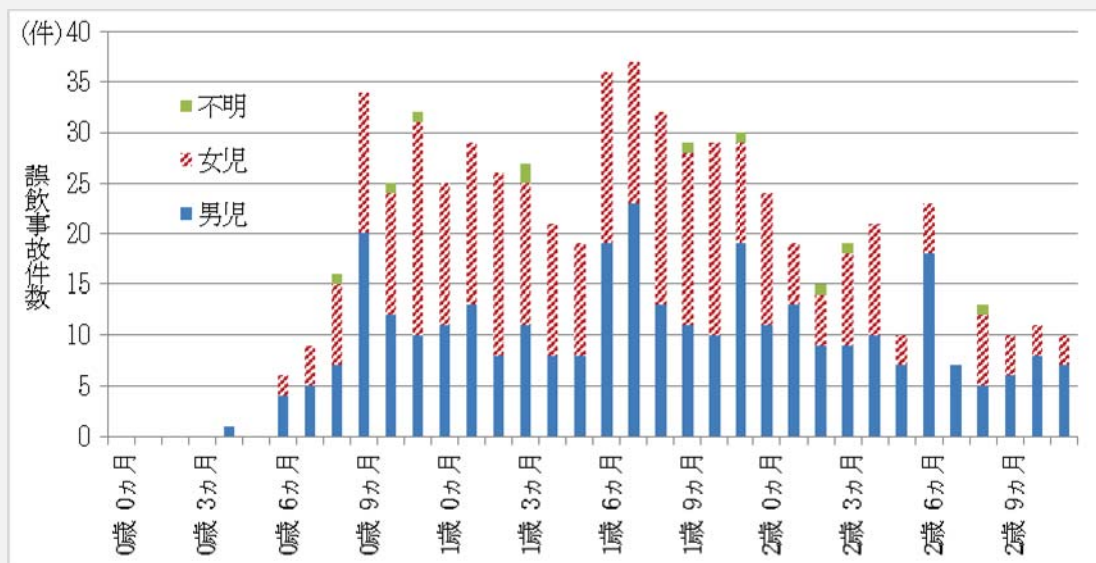


図4 子ども本人による医薬品等誤飲事故における子どもの月齢（3歳未満）



分析

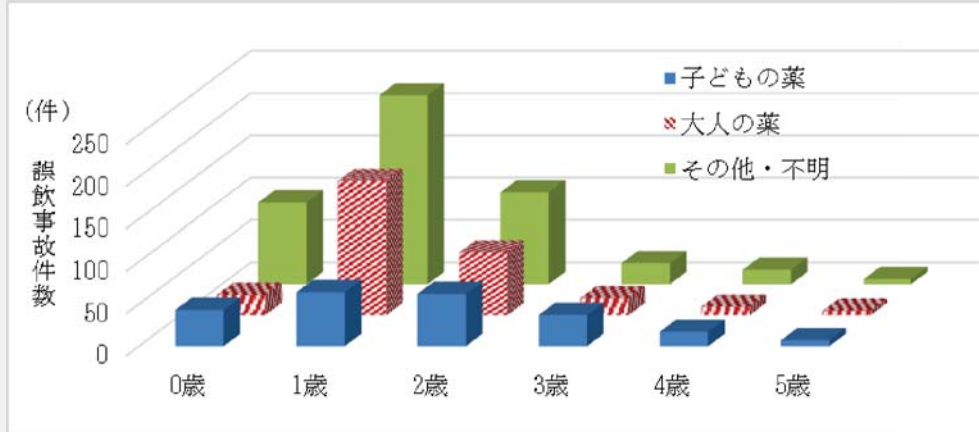
中毒情報センターからの情報収集及び分析

○誤飲した医薬品等の種類

子ども本人による医薬品等誤飲事故764件において、誤飲した医薬品等延べ871剤の区分（複数摂取事例については医薬品等の製剤ごとに数え、合剤は1剤として数えた。）は、医療用医薬品563剤（64.6%）、一般用医薬品等256剤（29.4%）、指定医薬部外品42剤（4.8%）及びその他10剤（1.2%）であった。

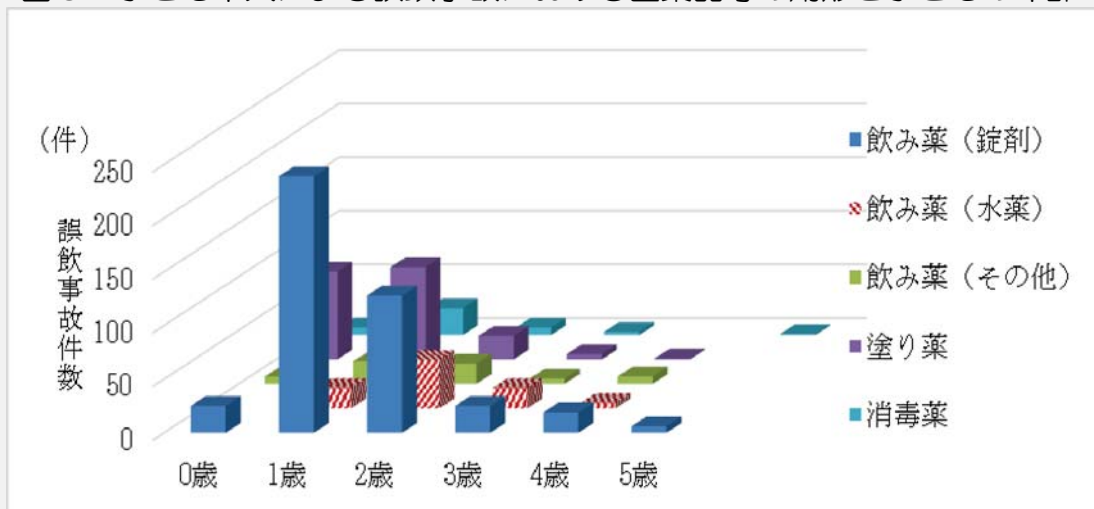
また、誤飲した医薬品等422剤について、本来の対象者を確認したところ、大人用が275剤（65.2%）、子ども用が145剤（34.4%）及び動物用が2剤（0.5%）であった。1歳では大人用医薬品等の誤飲件数が多かった。2歳になると子ども用医薬品等と同数近くになり、3歳以上では、子ども用医薬品等の誤飲件数が多かった（図5参照）。このように、年齢によって誤飲した医薬品等の区分が異なることが認められた。

図5 子ども本人による誤飲事故における対象者別の医薬品等の内訳



誤飲した子どもの年齢分布を医薬品等の剤形別にみると、塗り薬196件の誤飲年齢の中央値は1歳1か月であり、0歳、1歳で多く、2歳以上で顕著に減少した。錠剤442件の誤飲年齢の中央値は1歳10か月、水薬88件の誤飲年齢の中央値は2歳7か月であった（図6参照）。このように、誤飲した医薬品等の種類や剤形は子どもの年齢によって異なる傾向が認められた。

図6 子ども本人による誤飲事故における医薬品等の剤形と子どもの年齢



分析

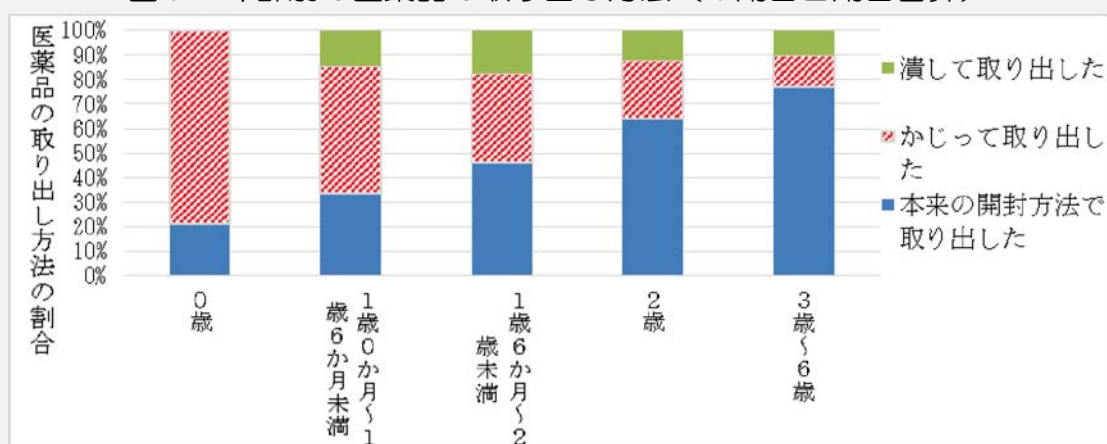
保護者への意識調査アンケート

○医薬品の取り出し方

原因となった医薬品を誰が取り出したかが分かった440件（487剤）のうち、子ども本人が取り出した255件（279剤）について、どのように取り出したのかを確認した結果、本来の取り出し方が126件（138剤）である一方、「かじって取り出した」が78件（85剤）及び「潰して取り出した」が29件（32剤）のように本来の取り出し方以外の方法で取り出している割合も半数近くあった。

また、年齢が上がるにつれて、「かじって取り出した」の割合が減少する一方、「本来の開封方法で取り出した」割合が増加し、2歳では6割を超えた（図7参照）。

図7 年齢別の医薬品の取り出し方法（1剤目2剤目合算）



○子どもによる医薬品誤飲事故又は誤飲未遂の場所（高さ）

誤飲事故又は誤飲未遂発生時に子どもが手に取った医薬品について、床からの高さを聞いたところ、足場がない場合は、0歳から6歳までで、40～50cm（中央値）であった。足場がある場合、成長するに従って高い位置にある医薬品に手が届く傾向がみられた。さらに、子どもが自ら足場を持ってきた場合は、より高い位置にある医薬品を取ることができ、100cm以上の高さに届いている事例も多かった。子どもが1歳を越えると、その場にある足場を利用するか足場を持ってきて医薬品を取ることが多かった（表1参照）。

表1 誤飲事故又は誤飲未遂の発生時の年齢と医薬品の床からの高さ

	年齢	事例数	中央値 (cm)	四分位範囲 (cm)	最高到達点 (cm)
足場なし	0歳	38	50	50～55	100
	1歳	95	40	30～95	140
	2歳	30	50	30～75	100
	3歳～6歳	42	50	45～75	140
足場あり (椅子の上を含む。)	0歳	14	50	30～70	150
	1歳	91	70	50～100	210
	2歳	37	90	60～100	150
	3歳～6歳	52	80	70～100	150
足場持参	0歳	5	90	80～92.5	100
	1歳	20	100	87.5～100	130
	2歳	17	100	100～132.5	150
	3歳～6歳	15	100	100～120	160

分析

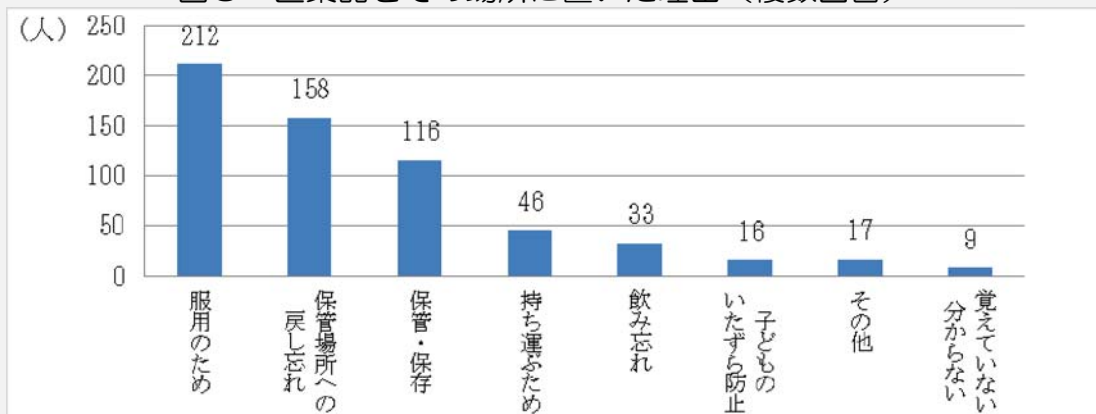
保護者への意識調査アンケート

○子どもによる医薬品誤飲事故又は誤飲未遂場所

誤飲事故又は誤飲未遂の発生場所は、自宅が92.3%を占め、特に自宅の居間と台所での事故が多かった。

誤飲事故又は誤飲未遂発生時の医薬品の置き場所は、テーブル・台・棚の上が378人と多かった。また、発生した場所に置いた主な理由については、「服用のため」が212人、「保管・保存場所への戻し忘れ」が158人、「保管・保存のため」が116人であった（図8参照）。

図8 医薬品をその場所に置いた理由（複数回答）



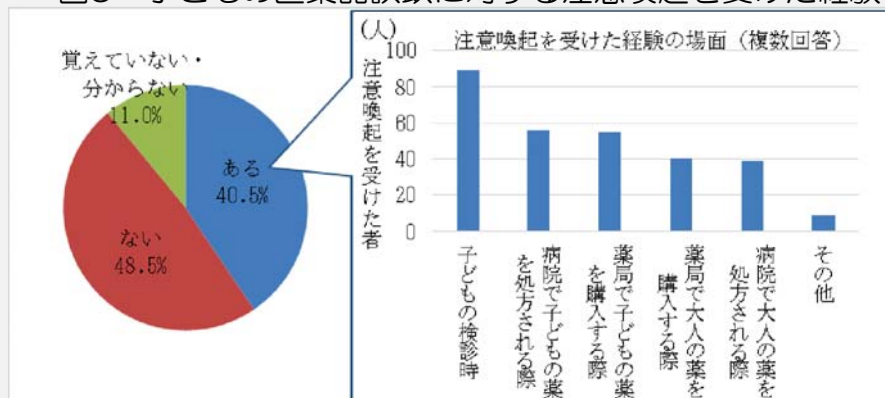
○子どもによる医薬品誤飲に関する保護者の認識

保護者501人のうち、誤飲事故又は誤飲未遂発生前に、子どもによる医薬品誤飲事故が発生していることを「知っていた」との回答は325人（64.9%）、「知らなかった」との回答は176人（35.1%）で、回答者の3分の1は子どもが医薬品を誤飲する可能性を知らなかったことになる。また、子どもによる医薬品の誤飲を経験した保護者に、誤飲時の対処方法を知っていたかを確認したところ、35.3%の保護者が「知っていた」と回答し、64.7%は「知らなかった」と回答した。

子どもによる医薬品の誤飲に対して注意喚起を受けた経験は、59.5%の保護者が「ない」又は「覚えていない・分からない」であった。注意喚起を受けた経験の場面としては、「子どもの検診時」、「病院で処方される際」、「薬局で購入する際」との回答が多かった（図9参照）。

子どもによる医薬品誤飲事故では大人用医薬品を誤飲することが多かったが、購入時に病院又は薬局で注意喚起を受けた件数は、大人用医薬品の方が子ども用医薬品よりも少ないことが分かった。

図9 子どもの医薬品誤飲に対する注意喚起を受けた経験



分析

小児科医からの誤飲事故の情報収集

追跡調査対象事故以外にも子どもによる医薬品誤飲事故に対処した経験がある小児科医9名に聞き取りを行ったところ、子どもが誤飲して、重い中毒症状を呈した事例で原因となった主な医薬品は、催眠鎮静剤、抗不安剤、精神神経作用剤などの向精神薬、血糖降下剤（糖尿病治療薬）及び気管支拡張剤であった。また、誤飲すると重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品として、半数以上の医師が、血圧降下剤を挙げた。

これら重い中毒症状を呈するリスクが高い4種類の医薬品の誤飲件数と入院件数について、平成24年の中毒情報センターの事故情報で確認した（表2参照）。向精神薬の誤飲事故133件中、入院例は14件であり、合剤を含む気管支拡張剤の誤飲事故33件中、入院例は2件であった。血圧降下剤の誤飲事故8件中、入院例は2件であった。

誤飲により重い中毒症状を呈するリスクが高い向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤については、特に誤飲防止に注意を払う必要がある。

表2 平成24年における4種類の医薬品誤飲件数と入院件数

	平成24年の誤飲件数	そのうち入院した件数
向精神薬	133	14
気管支拡張剤（合剤を含む。）	33	2
血圧降下剤	8	2
血糖降下剤	3	0

（中毒情報センターが収集した情報より調査委員会作成）

子どもによる医薬品等の誤飲に関する保護者への情報提供及び注意喚起について

子どもによる医薬品等の誤飲事故防止に関しては、これまでに厚生労働省、消費者庁、地方自治体及び医療関連団体等において、以下の情報提供及び注意喚起等が行われている。

- (1) 「家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」（厚生労働省）
- (2) 「医薬品等の誤飲防止対策の徹底について」（厚生労働省）
- (3) 「母子保健事業のための事故防止指導マニュアル」（厚生労働省）
- (4) 「子ども安全メール」（消費者庁）
- (5) 「知っておきたい薬の知識」（厚生労働省、日本薬剤師会）
- (6) リーフレット「大変危険です。子どもの誤飲！！」（中毒情報センター）
- (7) 「子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策報告書」（東京都商品等安全対策協議会）

分析のまとめ

- ◆ 保護者へのアンケート調査及び誤飲事故が発生した家庭での現地調査や聞き取り調査から、子どもによる医薬品の誤飲については、
 - ・ 医薬品の置き忘れや一時保管していた場所から子どもが医薬品を手にとって誤飲する事故や、
 - ・ 手が届かない、目に触れないはずの保管場所から子どもが取り出し誤飲する事故が確認された。後者には、保護者が想像し難いような行動により取り出した事例もあった。

これらの事故には、子どもの成長に応じて「身近にあるものを何でも口に運ぶ」、「周囲への興味や関心が高まり人の模倣をする」、「興味を持って好んで取る」など、子どもの年齢や発達段階によって変化する行動特性が影響していると考えられる。
- ◆ また、保護者へのアンケート調査から、保護者にこのような誤飲事故について十分に認知されていないことが事故発生の背景要因となっていると考えられる。
- ◆ 子どもが誤飲する医薬品の種類は多岐にわたったが、特に注意を要するものとして、向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤が考えられる。
- ◆ 子どもの行動特性や、保護者の体調等によっては注意力が散漫になりがちな場合があることなどに鑑み、仮に子どもが医薬品を手を取ったとしても容易に開封することができない容器の開発や普及などの対策が必要であると考えられる。

さらに、様々な機会、媒体を活用しつつ、注意喚起や啓発の取組を継続して行くことが重要である。その際、事故事例を紹介するなどにより、子どもの成長に応じた事故の特徴、注意すべきポイント、特に注意を要する医薬品の種類などをできるだけ具体的に示すことがより効果的と考えられる。

子どもの行動特性からみる医薬品誤飲事故

(1) 身近にあるものを手に取り何でも口に運ぶ

おおむね6か月から1歳半頃までにかけて、身近にあるものを手に取り口にを入れる行動による誤飲事故が多く認められた。

- 子どもの身近なところ、手の届くところにある医薬品を、種類にかかわらず誤飲する傾向がある
- 口に入れることが想定されていない塗り薬等でも誤飲することがある
- PTP包装ごと口に入れて噛んだり、袋を噛んで破いたり、金属チューブを噛んだりする等、通常を取り出し方でない方法で医薬品を誤飲する傾向がある

(2) 周囲への興味や関心が高まり人の模倣をする

1歳（特に1歳半頃）から2歳までにかけては、周囲への興味・関心が高まる時期であり、保護者の模倣等により誤飲することが考えられる。

1歳児、2歳児では、0歳児と比べて

- 足場を使って高いところの医薬品を取り出す
 - 大人用の医薬品を誤飲する
 - 包装容器を通常に取り出し方で開けて飲む
- といった事例が増加した。

(3) 興味を持って好んで手に取る

おおむね2歳頃からの特徴として、興味を持って好んで手に取ったと考えられる事故がみられた。こうした事故は1歳以下でもみられるが、年齢が上がるに連れ誤飲全体の件数が減少するなかで、以下のような事例が2歳以上で比較的多くみられた。

- 子どもの手の届かない高い場所にある医薬品でも、足場になるものを自ら持ってくるなどして誤飲する
- 子どもが飲みやすいように甘く味付けされたシロップ剤等を多量に誤飲する
- 3歳以上でも、剤形がチュアブル錠、ドロップ、ゼリー等の医薬品を菓子と間違えて多量に誤飲することがある

分析のまとめから、子どもによる医薬品誤飲を防ぐためには、保護者等へのリスクの周知を通じて家庭での適切な管理を促すこと及び子どもが取り出そうとしても容易に取り出しにくい容器の改良との両面での対策を効果的に講じることが必要と考えられる。

(1) 保護者に対する周知

① リスクの周知

保護者の意識アンケートの調査結果にもあるように、誤飲事故の発生自体を認識していなかった保護者が3分の1、誤飲事故が発生した際の対処方法を知らない保護者が3分の2を占めた。一方、誤飲時の薬の管理状況をみると、「服用のため」、「保管場所への戻し忘れ」など通常の保管場所以外に置かれていたと考えられる事例が比較的多くみられた。

したがって、誤飲のリスク及び対策を保護者・祖父母等に対して広く周知徹底し、家庭での適切な管理を促すことが、誤飲防止に重要であると考えられる。

その際、子どもによる大人用医薬品の誤飲が多く発生し、入院に至るような重い中毒症状を呈すると考えられる向精神薬等の誤飲も発生している実態や子どもの成長に応じた事故の特徴などを伝えることで、より効果的なものになると考えられる。

子どもが大人用医薬品を誤飲している事例が多くみられるほか、入院に至るような重い中毒症状を呈すると考えられる向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤を誤飲した事例が確認されている。こうしたことから、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については特に注意が必要と考えられ、医薬品を処方する際に、誤飲の注意喚起とともに、それを記した注意書きを手渡すなどの対策が考えられる。

② 誤飲発生後の重症化リスクの低減

本調査の結果から、子どもによる医薬品の誤飲に対する対処方法を知らない保護者が多いことが明らかになった。

また、医薬品の誤飲への対応は、医薬品の種類や量によって異なることから、保護者に対して、子どもによる医薬品の誤飲事故が発生した場合に的確な対処方法の相談や指示などができる機関に関する情報提供を行う必要がある。

具体的には、子どもが医薬品を誤飲した際の相談機関として、中毒情報センターの「中毒110番」や「#8000（小児救急電話相談）」がある。併せて効果的に相談し的確な回答を受けるためには、状況を正確に伝えることが重要であり、子どもが医薬品を誤飲した際は、冷静に医薬品の名称や摂取量等相談に必要な情報を記録して相談することが重要である。

(参考) 子どもによる医薬品を誤飲した際の相談機関及び相談に必要な情報例

【相談機関】

「中毒110番・電話サービス（一般専用）」

連絡先 大阪中毒110番（365日 24時間対応）

072-727-2499

つくば中毒110番（365日 9時～21時対応）

029-852-9999

*なお、一般専用電話に医師及び医療機関から問い合わせを受けた場合、情報提供料は有料（1件につき2,000円）

【相談に必要な情報】

- 患者の氏名、年齢、体重、性別
- 連絡者と患者との関係・連絡者の電話番号
- 医薬品名等（正確な商品名、会社名、用途）
- 誤飲事故の発生状況（摂取量、摂取経路、発生時刻）
- 患者の状態

*ここでいう患者とは、医薬品を誤飲した子どものことである。

(2) 包装容器改良面での対策（今後、調査委員会で更に検討）

(1) で述べた保護者等への注意喚起を通じて家庭での適切な薬の管理を促すことは、誤飲のリスクの低減に有効と考えられる。一方で、子どもの行動特性や、保護者の体調等によっては注意力が散漫になりがちな場合があること、さらには、子どもは保護者が想像しないような行動をとることもあることから、注意喚起のみでは子どもの誤飲を防止することができない場合もあると考えられる。

我が国では、医薬品及び日用化学製品におけるCR包装容器の採用は、現在のところ、子ども向け風邪用シロップ剤や一部のPTP包装の錠剤にみられる程度であるが、子どもが開封しにくい包装容器の開発や普及などの対策についても検討が必要と考えられる。これについては、本来使用する者（例えば高齢者など）が開けられることとのバランスなどの課題もあることから、CR包装容器等による製品面での再発防止等に関しては、調査委員会で引き続き検討していくこととする。

調査委員会は、医薬品包装容器等の製品面の課題を中心に、子どもによる誤飲事故の防止に向けた調査を引き続き行うが、現時点までに行った調査の結果に基づき、消費者へのリスク等の周知に関する点について、以下のとおり意見を述べる。

1. 厚生労働大臣への意見

厚生労働省は、子どもによる医薬品の誤飲防止のため、次の（１）、（２）及び（３）の取組を行うよう地方公共団体及び関係団体に求めるべきである。

（１）子どもによる医薬品の誤飲事故の発生自体を認識していない保護者も少なくないことから、医薬品の誤飲のリスクについて、子どもの年齢や発達段階によって変化する行動特性や、子どもによる大人用医薬品の誤飲が多く発生し、入院に至るような重い中毒症状を呈すると考えられる向精神薬等の誤飲も発生していること等も踏まえ、できるだけ具体的なポイントを示しつつ、保護者に対して広く周知し、家庭での適切な管理を促すこと。

（２）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を中心に、医薬品を処方及び調剤する際に、子どもによる誤飲について保護者に伝わる注意喚起を行うこと。

（３）子どもによる医薬品の誤飲に対する対処方法を知らない保護者が多いという実態に鑑み、保護者に対して、子どもによる医薬品の誤飲事故が発生した場合に的確な対処方法の相談や指示ができる機関に関する情報提供の徹底を図ること。

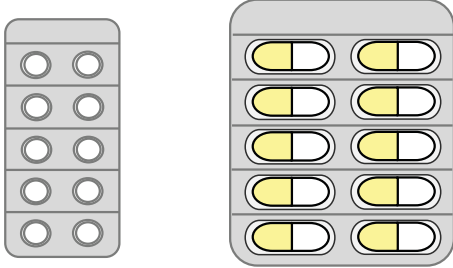
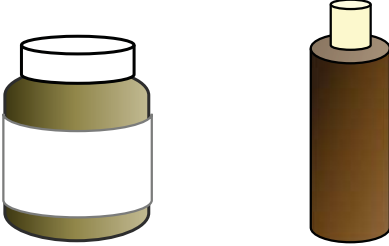
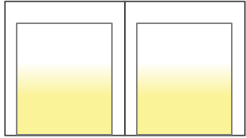
2. 消費者庁長官への意見

消費者庁は、子どもによる医薬品の誤飲防止のため、保護者等に対して、上記（１）及び（３）を内容とする注意喚起を行うべきである。

日本国内で使われている主な医薬品包装容器

経過報告 p.8掲載

子どもによる医薬品の誤飲を防止する手段として、子どもには開けにくく、大人には開けにくくないように工夫されたCR包装容器がある。欧米諸国では、法令によりその使用が義務化され、普及が進んでいる例がみられるが、日本では法令での義務化はされておらず、個々の企業の判断によりCR包装容器が水薬を中心に使用されている。

包装の種類	包装形態
PTP 包装 (再封不可能)	錠剤やカプセルなどを押し出す包装 
瓶・ボトル (再封可能)	錠剤や内服液剤等に使用する包装 
袋 (再封不可能)	散剤や顆粒剤の分包に使用する包装 
チューブ包装 (再封可能)	外用薬等に使用する包装 