

## チャイルドレジスタンス容器の導入等についての本会の基本的な考え方

日本薬剤師会

副会長 森 昌平

子どもの医薬品誤飲事故の減少を目指すチャイルドレジスタンス容器の導入についての取り組み自体に異論はない。一方、子どもに安全であることはもちろん、高齢者が増加する中、高齢者を含めた本来の服用者への影響やリスクなどを慎重に見極めながら対策を検討することが必要と考える。

これらに鑑み、本会では、チャイルドレジスタンス容器の導入に対する基本的な考え方、並びに、先般、消費者安全調査委員会が実施したチャイルド・シニアパネル試験についての考えをまとめたので意見する。

なお、本会では、平成 26 年 12 月に公表された消費者安全調査委員会の子どもの医薬品誤飲事故に関する経過報告や、厚生労働省からの注意喚起の通知を受け、①家庭における保管時の留意点や、誤飲した際の相談機関等についての情報を掲示等により保護者等に注意喚起すること、②薬袋等に子どもによる誤飲に関する注意点を記載する等の対策を講じること等を会員に周知した。また、薬局の店頭では、薬の説明時に口頭での注意喚起を行っている。しかし、大人の薬を子どもが誤飲するケースでは、大人全員の意識の向上が必須と考える。そのため、国としても、国民全員に対し、医薬品やタバコに代表される誤飲が危険なものの適正な取扱い・保管管理に関する教育・啓発活動をより一層充実させて頂きたい。

## ■チャイルドレジスタンス容器の導入に対する基本的な考え方

## 1. 国民への教育・啓発を一層推進いただきたい

医薬品等の管理について、国民が学ぶ機会は少ない。学校教育の中で取り上げられることも少なく、大人となった後も、特段の学ぶ機会が設けられているとは考えにくい。子どもの誤飲事故は、子ども、兄弟姉妹、両親、祖父母のみならず、子どもの生活環境にいる誰もが関与する可能性があり、国は、より一層、国民への教育・啓発活動を充実すべきと考える。

## 2. 高齢者等、本来の服用者への影響を考慮した対策を導入していただきたい

チャイルドレジスタンス容器の導入は、本来目的を達成したとしても、高齢者等、細かい作業を行いにくい患者の服用への影響が懸念される。自身での服用が難しい状況となれば、医薬品の適正な使用に影響を及ぼす他、服薬に

際し、家族や介助者、医療関係者の補助が必要となる高齢者がこれまで以上に増加するとも考えられる。そのため、高齢者等、本来の服用者への影響を考慮した対策を導入していただきたい。

### 3. 費用を含め、多角的な検討を行っていただきたい

本施策の目的は子どもの誤飲防止であって、チャイルドレジスタンス容器の導入は手段である。チャイルドレジスタンス容器の導入に、どれだけの費用を投入するかについての議論も必要と考える。特に、医療用医薬品の場合は、社会保障費として最終的に国民が負担することになる。また、チャイルドレジスタンス容器の導入に留まらず、例えば医薬品やPTPシート素材に苦味を添加する等の方法も検討すべきと考える。

## ■消費者庁が実施したチャイルド・シニアパネル試験について

### 1. より充実した検討をお願いしたい

本試験は力学的要件を念頭に、欧米で行われているチャイルド・シニアパネル試験と等価でその代替となる機械試験の実施方法を検討し、ガイドラインに反映することが目的とされている。

本試験の結果は、本試験で用いたPTPシートの素材・形状や錠剤・カプセルの形状等の組合せで導き出されたもので、その組合せでの結論としては、一定の指標となる可能性がある。一方、この結論を一般化するためには、より多くの組合せでの実験が必要である。また、PTPシートのフィルム強度を高める方式と異なる誤飲防止策もあることから、チャイルドレジスタンス容器に関する何らかのガイドラインを作成するのであれば、より充実した検討をお願いしたい。

### 2. 根本的な対策も併せてご検討いただきたい

先にも記したが、本施策の目的は子どもの誤飲防止であって、チャイルドレジスタンス容器の導入は手段である。本試験は、(大人が服用する)錠剤・カプセル剤を想定した試験であり、この想定した誤飲事故は、全体の約4分の1程度と推察される(平成24年の場合)。残り4分の3を占める低年齢児の「かじって取り出す」等の事例への対応も重要であり、根本的な子どもの誤飲防止対策についても併せてご検討いただきたい。