

平成 27 年 5 月 12 日

子供による医薬品誤飲防止に関する意見書

日本製薬団体連合会 安全性委員会

標記について、チャイルドレジスタンス容器（以下 CR 容器）の導入可能性を中心に情報収集と検討を行いましたので、その概要につき報告させていただきます。

1. 子供による医薬品誤飲防止に向けた主たる意見

医薬品業界（製薬企業）においても、子供による医薬品誤飲防止は安全対策上の重要課題であると認識している。今般、PTP 包装を CR 容器に変更することも含めて対応を検討した結果、以下の見解に至った。

① CR 容器による患者さんの服薬アドヒアランス低下に配慮が必要なこと

新たに CR を導入した場合は、従来の PTP 包装に比べて薬剤が出し難くなるため、高齢者を含めた多くの患者さんの服薬アドヒアランス低下が懸念される。また医療関係者においても調剤の手間や時間が増大する可能性が高い。このため、包装変更に至った経緯の理解促進と社会的コンセンサスの確立が不可欠である。

② CR 容器導入に要する時間と企業負担に配慮をお願いしたいこと

現行の PTP 包装を全て CR/SF（Senior Friendly）対応とするには、PTP 包装機械を新機種へ変更する必要があり、その機器の特殊性から 相当の期間と企業負担が必要になると推測している。

③ 国民への注意喚起再徹底の必要性があること

我が国は極めて高い識字率を有し、母子を保護する制度も充実しているにもかかわらず、子供による医薬品誤飲事故の防止について、未だ国民への十分な医薬品保存に関する注意喚起と理解が得られていないと考える。医薬品業界（製薬企業）としては、まずは迅速に対応でき、その効果が期待できる国民へ十分な注意喚起を行うことを優先すべき課題であると考えます。

すなわち、子供による医薬品の誤飲事故防止対策の第一歩は、各家庭の保護者に対し、子供とりわけ乳幼児が単独で絶対に医薬品にアクセスできないようにすることを目的とした啓発活動が重要であると考え

ており、医薬品業界（製薬企業）として、この啓発活動に迅速かつ積極的に協力する体制を構築していきたいと考えている。

2. CR 容器導入における課題

①利用者の立場から

現在流通し始めている CR 容器 (PTP 包装) では「薬剤が取り出し難い」などクレームが多く寄せられている。また、医薬品の包装を子供に開け難くして安全対策を図ることに対して一部医療関係者からも理解が得られておらず、社会的コンセンサスが得られていない現状もある。

一方、CR 容器を全ての医薬品ではなくハイリスク薬（例えば、向精神薬、気管支拡張薬、血圧降下薬、血糖降下薬など）に絞って対応するという考え方もあるが、併用薬として使用されるケースではこれらの開封し難い薬剤を使用せざるを得ず、服薬アドヒアランスの低下を招きかねない状況である。

結果として、治療効果が不十分になり病状の悪化等が生じる場合も想定されるため、CR 容器への変更にあたっては、対象薬剤の選択について医療関係者とも慎重に検討を重ねていく事が必要と考える。

また、CR 容器への変更は薬を「扱い難くする」ことにも繋がりがねないため、医療現場での医療従事者や介護者にも作業負担と対応時間を増加させることになる。特に調剤を行う薬剤師に CR 容器の意義について十分にご理解とご納得をいただかないと、その目的を果たすことが困難になると考える。

以上のことから、医薬品業界（製薬企業）としては、CR 容器への変更には患者さん及び医療従事者に、まずその目的と意義をご理解いただくという社会的コンセンサス形成が必須事項であり、この啓発活動から着手していきたいと考えている。

②医薬品製造の立場から

CR 容器に包装仕様変更するには、その品質を確保するための安定性データを取得し、従来品の安定性データとの相対比較試験などを行って品質担保する作業と当局対応（承認事項一部変更申請となることが多いと予想）などの各種手続きに相当な時間と費用が生じると考える。

また、CR 対応のための包装 (PTP) 設備の改造、或いは更新に伴い、場合に

よっては建屋の増改築を含めた大掛かりな設備投資が必要になることが予測されるとともに、生産効率低下によって生産コストは上昇すると推測している。

3. 医薬品業界（製薬企業）として、まず重要と考察すること

④啓発ポスターの作成

現状の子供による医薬品誤飲事故発生状況を見ると、全体の約 72%が 1～2 歳の乳幼児で発生しているという中毒情報センターのデータがある。これらの事故を防止するには、上述のとおり医薬品交付又は販売時に薬剤師等から乳幼児の手の届くところへの医薬品放置を防ぐような意識啓発、さらに乳幼児には容易に開封できない保管箱等の使用の推奨を医薬品の説明と同じレベルで指導・説明いただくことが有効と考える。

加えて薬局の待合室等への下図のようなポスター掲示等による注意喚起を徹底することが大切であると考えており、このような啓発活動を医薬品業界（製薬企業）としても迅速に支援したいと考えている。

ポスターの事例について

子供による医薬品誤飲事故の防止対策の徹底について

（平成 26 年 12 月 24 日付 厚生労働省三課長通知より）

（別紙）情報の掲示物の例

保護者の皆様へ

★ 子どもによる医薬品の誤飲事故に注意！ ★

子どもによる大人用の医薬品の誤飲が多く発生しています。子どもの行動の特徴をふまえ、特に、子どもが誤飲すると入院等の重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品（向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤）の家庭における保管については十分注意しましょう。

！ 家庭での医薬品の保管のポイント ！

- 子どもの手の届かない、見えない所に保管しましょう。
- 保管する場合には、鍵のかかる場所に置く、取り出しにくい容器に入れるなど、複数の対策を講じましょう。

子どもが医薬品を誤飲した際の相談機関（例）

中毒110番・電話サービス（通話料は相談者負担）

【連絡先】 大阪中毒110番（365日24時間対応） 電話：072-727-2499

つくば中毒110番（365日9～21時対応） 電話：029-852-9999

出典：消費者安全法第31条第3項に基づき（経過報告「子どもによる医薬品誤飲事故」）
（平成26年12月19日 消費者安全調査委員会）

★詳しくは消費者庁ホームページをご覧ください。
（http://www.caa.go.jp/safety/pdf/141219kouhyou_2.pdf）

㊤CR 容器への取り組み

CR 容器に対応した包装機械の改造や新設、設備投資等を勘案すれば、相応のリードタイムは必要であると思われるが、医薬品業界（製薬企業）としても引き続き CR 容器への取り組みを検討していきたい。

但し、後述するように乳幼児の「かじる」行為を考慮すると医薬品誤飲防止の安全対策として現存の CR 対応 PTP 包装では不十分と考えられるため、新たな CR 容器の開発も含めて検討していきたい。

㊦医薬品保管容器

乳幼児のいる家庭用の医薬品保管容器を、単なる薬箱という概念ではなく、施錠できるかそれに類する厳重管理が可能な保管容器とし、その活用を前述の啓発ポスターなどを用いて普及させることも事故防止に役立つと考える。

繰り返しになるが、医薬品業界（製薬企業）でも、CR 容器導入検討に関する重要性は認識しており、子供による医薬品誤飲事故を見逃してはならないと考えている。

また、医薬品医療機器等法で「国民の役割」として示されたように、国民にも医薬品に対する安全性に関し知識と理解を深めるよう努めていただきたいと考えており、子供の保護者や同居する家族には「医薬品の厳重な管理」もお願いしたい。

そのためには、適切な医薬品の保管方法に関する継続的な啓発活動に加えて、薬袋等に子供の手の届かない場所及び見えない場所に保管することを必ず明記していただくことや、薬剤師等が直接患者さんに“くすりのしおり”等を用いて服薬指導を行う際に子供による医薬品誤飲事故防止に関わる上記のような保管方法等を繰り返し説明していただくことが、効果的で現実的な対策となり、今、最も必要なことと考える。

但し、これらの対応には、医療機関関係者の理解と協力が不可欠である。

4. 消費者安全調査委員会のパネルテストによる標準化について

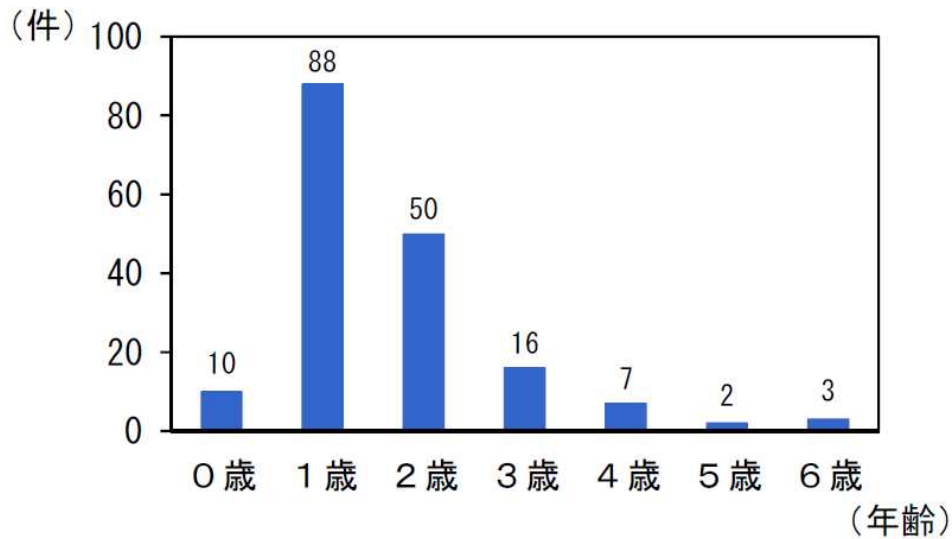
CR 容器の基準・目安を数値で定めている国はないことから今般の標準化の動きには注目しており、「子供には取り出し難く、かつ高齢者にはある程度取り出しやすい」という指標の数値化ができれば包装設計における目安になると思われるので、錠剤等の形状(大きさ)、剤形、使用する資材及び機器に幅を持たせた実用的な結論に至ることを期待したい。

なお、今回のテストは欧米の規制と同様に3～5歳児程度を対象としているが、消費者安全調査委員会の調査結果から誤飲の大半（約78%）は1～2歳の乳幼児に集中していることと、さらに1歳半未満の乳幼児の過半数はPTPそのものをかじって誤飲していることから、PTP包装の材質面の対応だけでは医薬品誤飲事故を防止し難い点も示していると考ええる。

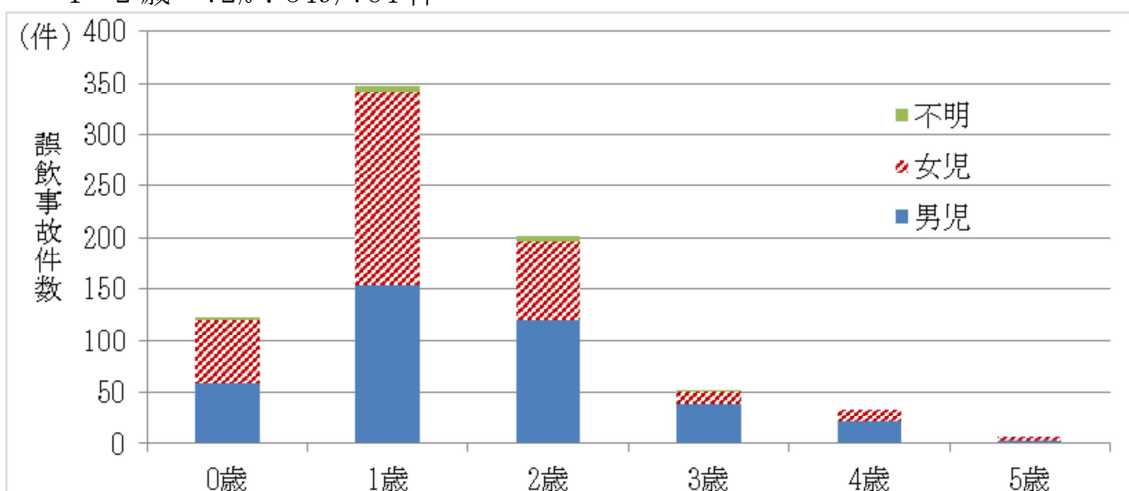
【子供による誤飲事故の発生状況】

・消費者庁 News Release 平成26年12月19日

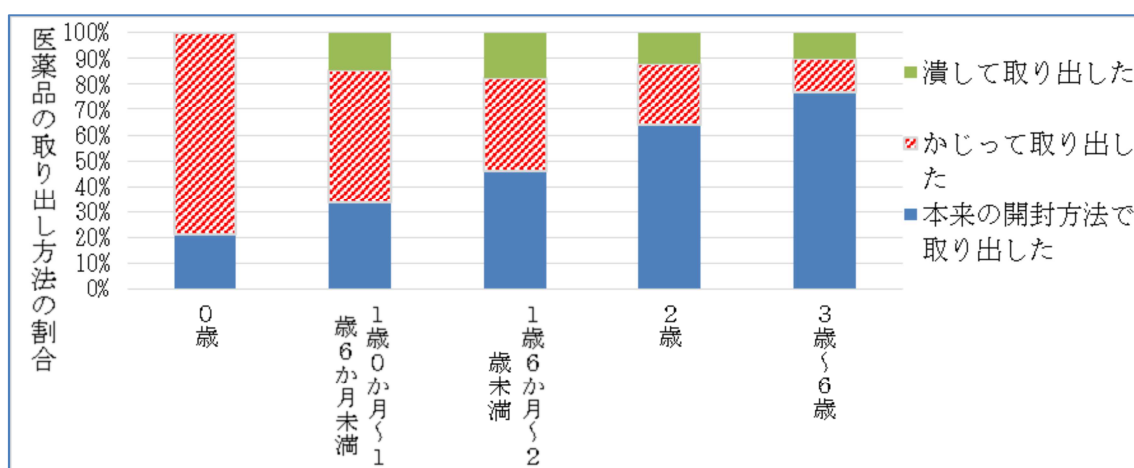
図1 子供の年齢より 1～2歳 78%：138/176件



- ・消費者安全法第31条第3項に基づく経過報告（平成26年12月19日消費者安全調査委員会）より抜粋
中毒情報センターからの情報収集及び分析 図3より
1～2歳 72%：549/764件



- ・消費者安全法第31条第3項に基づく経過報告（平成26年12月19日消費者安全調査委員会）より抜粋
保護者への意識調査アンケート（医薬品の取り出し方） 図7より



<参考情報 海外状況>

1. 医薬品の CR 包装に係る海外の規制等

国名等	法的規制 (関連法令)	対象医薬品	参考
米国	<p>【The Poison Prevention Packaging (PPPA):1970年(16CFR1700)】</p> <p>子供が開けにくいパッケージを採用するよう規定</p> <p>Senior Friendly (SF)の観点で規格試験法改訂:1996年</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処方薬 ・OTC(アスピリン、アセトアミノフェン、鉄分、フッ素等) ・スイッチ OTC 薬 	<p>OTC の場合、「子供のいる家庭では適当でない」と記載することで、1包装単位のみ通常包装にすることが可。</p> <p>処方箋医薬品では、購入者の希望で、CR 対応品から通常の包装に変更するよう薬剤師に要望できる。</p> <p>CR 対応パッケージとしてはボトルキャップが多い。</p> <p>直接容器に対し、CR と SF、偽造防止の意味合いで、TE (Tamper Evident:)を施すことが多い。</p> <p>小児は CR 容器でも開けてしまうという報告もあり、現在では、CR よりも SF 対応の方が重視されている。</p> <p>必ずしも患者に受け入れられているものではない。</p>
EU (英) (仏)	<p>加盟国共通規制なし</p> <p>(英) Medicine Regulations</p> <p>ENISO8317(再封可能容器)、EN14375(再封不可能容器)</p> <p>(仏) なし</p>	(英) 固形アスピリン、液状アセトアミノフェン、鉄含有医薬品	(英) 開封困難な患者へは CR でない容器包装の提供可。
豪州	Therapeutic Goods Act 1989 (Therapeutic Goods Order No.80)	治療目的薬	
カナダ	Drug and Pharmacies Regulation (CAN/CSA-Z76)		
韓国	薬事法 (食品医薬品安全庁告示)	経口投与する医薬品 (アスピリン含有医薬品、液体小児用医薬品等)	

*東京都商品等安全対策協議会 報道発表資料 (2011年4月掲載) をもとに当委員会が独自で取りまとめた

2. 米国で最も一般的な CR 容器



米国の処方薬では、茶色の薬瓶に CR の密封キャップが最も一般的な CR 包装

以上