

2015.5.12. 第 27 回 医薬品・医療機器等対策部会

子どもの医薬品誤飲事故防止に関する考え方

早稲田大学理工学術院 創造理工学部（人間生活工学研究室）

教授 小松原明哲

1 基本的考え方：誤飲のリスクを下げる

リスク＝事故のひどさ×事故の生起頻度

- ・ 誤飲をしても大事に至らない医薬品とすること（＝薬理コントロール）は不可能（ただし、小児が大量服用しても大事には至らない医薬品であれば、対策を講じる必要性は低いとは言える）。
- ・ 誤飲事故防止は、事故の生起頻度を減じる対策となる。頻度はゼロにはできない。（どのような対策を講じても隙間をかいぐった使用はあり得る）。頻度を減らすためにあらゆる手段を講じるべき。

2 事故の生起頻度を減じる：事故シナリオ（防止シナリオ）を考える必要性

- ・ 一つの対策にのみ頼ることはよくない。使用シナリオの上流から複数の対策を考えるべき。

①子どもが触れない

- ・ そこに医薬品が保管されていることを知らせない（ex 子どもの眼前で服用しない・保管行動を子どもに見せない）
- ・ 物理的にアクセスさせない（ex 高いところ。鍵のかかったところ。大人でなければ開けられない箱の中）。
- ・ アクセスしようという動機を形成させない（ex おやつ類の棚にしまわない。興味をそそられる個装箱や包装としない（ex 菓子のパッケージを連想させる包装の色使いとしない））

②子どもが触れても開けない／開けられない

- ・ 開封しようと思わない（ex 嫌な包装色、興味をそそらない剤型、興味をそそらない容器包装（色、手触り etc）、口に入れた時に苦味を感じる苦味剤包装）
- ・ 開封できない（CR）
 - ・ 認知的に制御：子どもでは開封手順が分からない（ex 手順が長い）
 - ・ 動作的に制御：子どもには開封できない操作動作（ex 複合動作：押して＋回す）
 - ・ 力学的に制御：子どもの力では開けられない（指の力、噛み切る力等）

※ 情報提供による保育者の注意により全ての事故は防止し切れないが、「何をどのように注意すべきか」具体的に啓発することで、防止しえる事故もある（漠然とした注意喚起ではダメ）。

※ 「子どもの興味をそそらない」配慮も重要（ex 電熱玩具の考え方（電安法））

3 子ども特性と開封行動を理解した上での対策の評価

年齢	作業仮説
1歳	<ul style="list-style-type: none"> それが医薬品であるとの認識は恐らくない 包装色、形、手触りにアフォードされていってしまうのかもしれない 剤が包装内に見え、動き、音がすることで取り出したくなってしまうのかもしれない 包装ごと口に入れて噛み遊んでいるうちに偶然、開封してしまうのかもしれない
2歳	<ul style="list-style-type: none"> 親の服薬行動を見て模倣してしまうのかもしれない 「ごっこ遊び」の延長で、医薬品に手を伸ばしてしまうのかもしれない
3歳	<ul style="list-style-type: none"> 「お手伝い行動」として医薬品に手を伸ばすのかもしれない（親や祖父母にお薬を飲ませてあげようと思って／自分の self medication のつもりで、開封を試みているのかもしれない） 糖衣錠＝お菓子（剤型、色、包装形態、過去の服薬時の甘味）と考えて、手を伸ばすのかもしれない（現に PTP 包装に類似した包装の錠剤型チョコ菓子も存在）
4歳～	<ul style="list-style-type: none"> 保育者の注意に対し、聞き分けは出来るようになる（＝保育者側の家庭内事故防止啓発の中での取り扱いが重要となるかもしれない）。 CR 包装としても、錠等で開封するかもしれない（錠の練習は1歳児頃から。多くは3歳頃には錠で紙を切れるようになると言われる）

4 PTP 包装の力学的制御の検討

PTP 包装の力学的制御（子どもの手では開けられない）は誤飲事故防止の最後の砦。重要な一手段。設計基準値を定めていく上ではさらなる検討が必要

（試験内容の妥当性）

- PTP 包装の実態を調べる必要：剤型と包装の仕様（包装厚さ、シートの大きさ等）：テストサンプルの代表性。一番開けやすいサンプルで実験をする必要
- 開封動作の実態を調べる必要：上から（親指で）押す、両指で押す、シートを梃にして手首を使って押す、アルミ包装側をほじくり出して開ける 錠であける など：試験操作の代表性

（消費生活上の諸課題）

- 本来の服用者が、容易に服用できなくなる懸念：医薬品を服用する高齢者は、健康な高齢者より身体能力が落ちている（ex 視機能、認知判断力、動作力、筋力等）。本来の消費者＝患者に過度な負担をかけることの確認が必須。
- コスト負担：CR に相応のコストがかかるとすると、幼児が同居しない世帯者に対して、CR 対策の金銭負担を求めることについて社会の納得性（幼児が同居する世帯に対してのみ、医薬品交付時に別途の対応を講じるべきであるとの考え方もある）。

（まとめ）

- 実際の誤飲事故の分析⇨子どもの誤飲メカニズム⇨子ども／患者／医療従事者／メーカ等各 Stake Holder の特性や要求事項の把握⇨誤飲防止選択肢、の全体を俯瞰した上での全体的検討のもとでの PTP のあり方の検討が必要。ただし対策に遅れは許されない。出来るところから順次行うべき。

以上