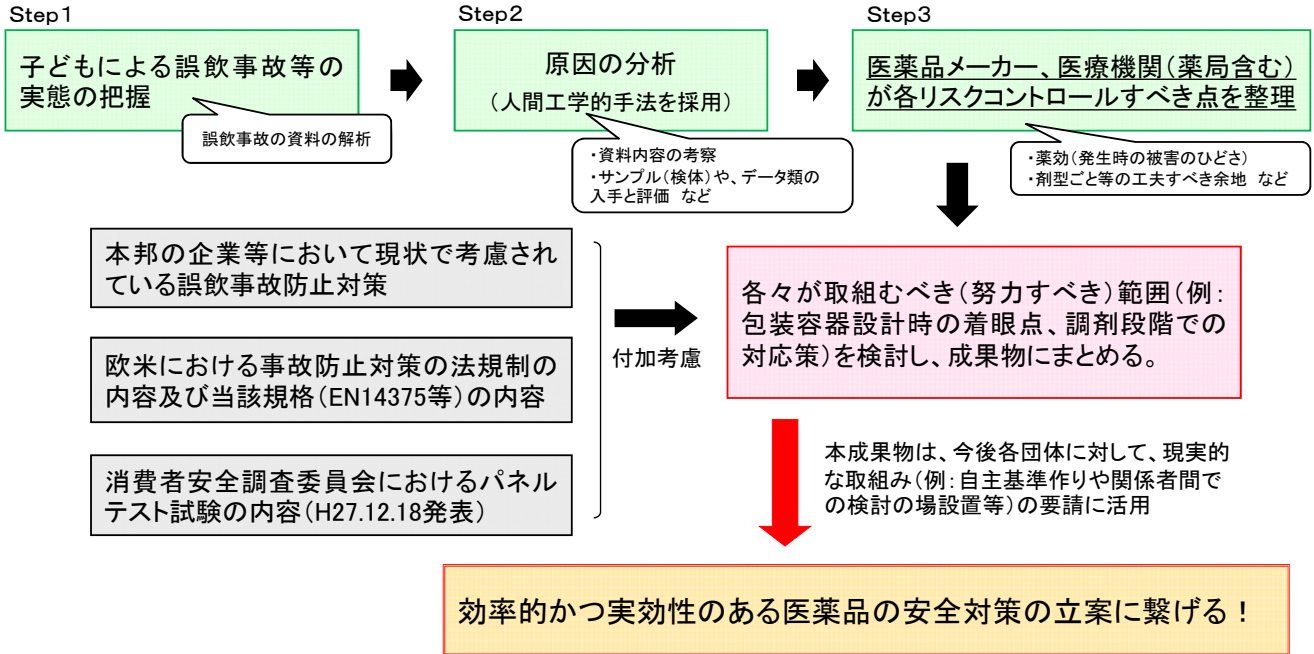


子供の医薬品誤飲防止のための包装容器評価に関する研究(イメージ図)

平成27年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)研究



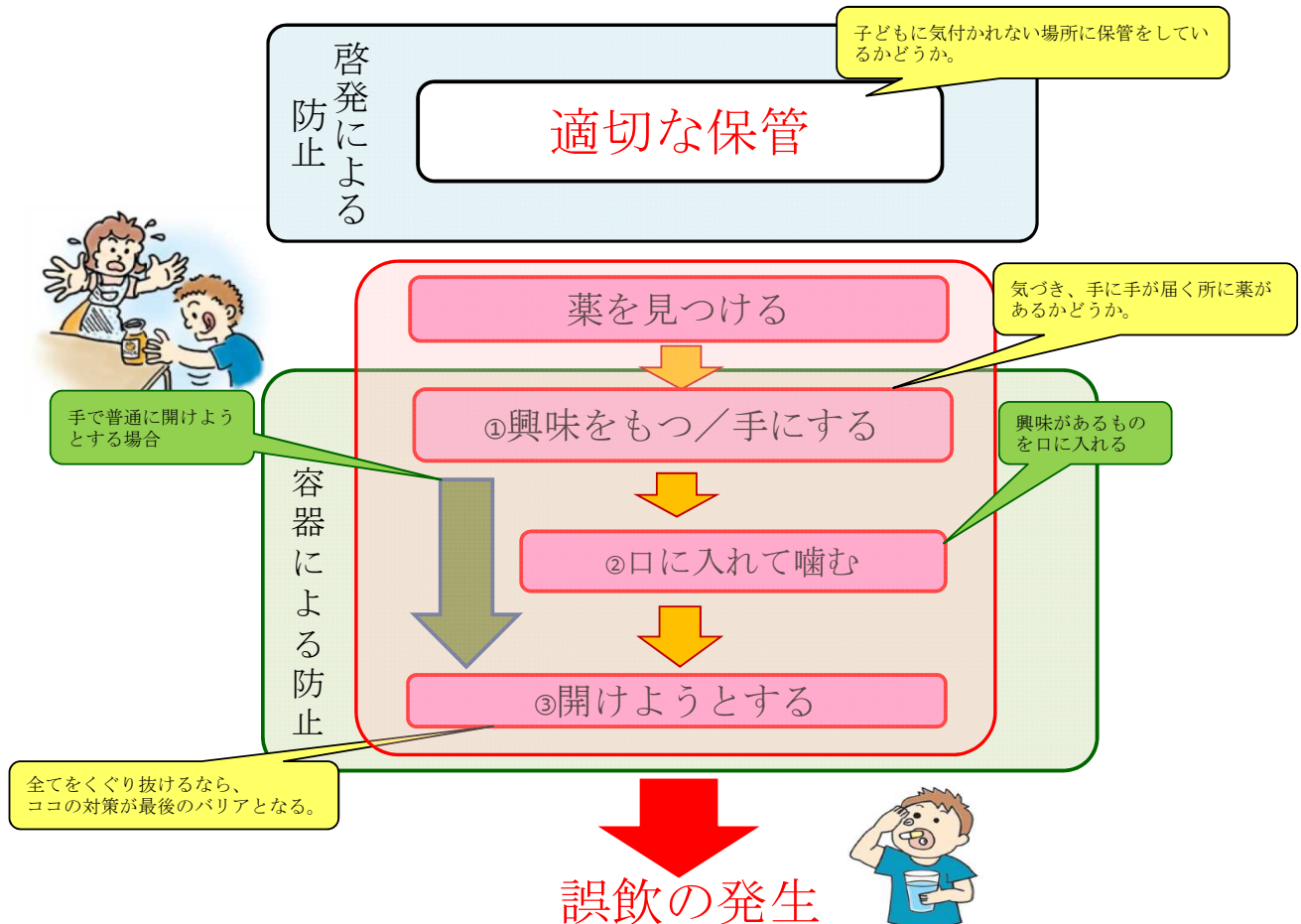
<研究スケジュール>

8月～: 誤飲事故の資料解析

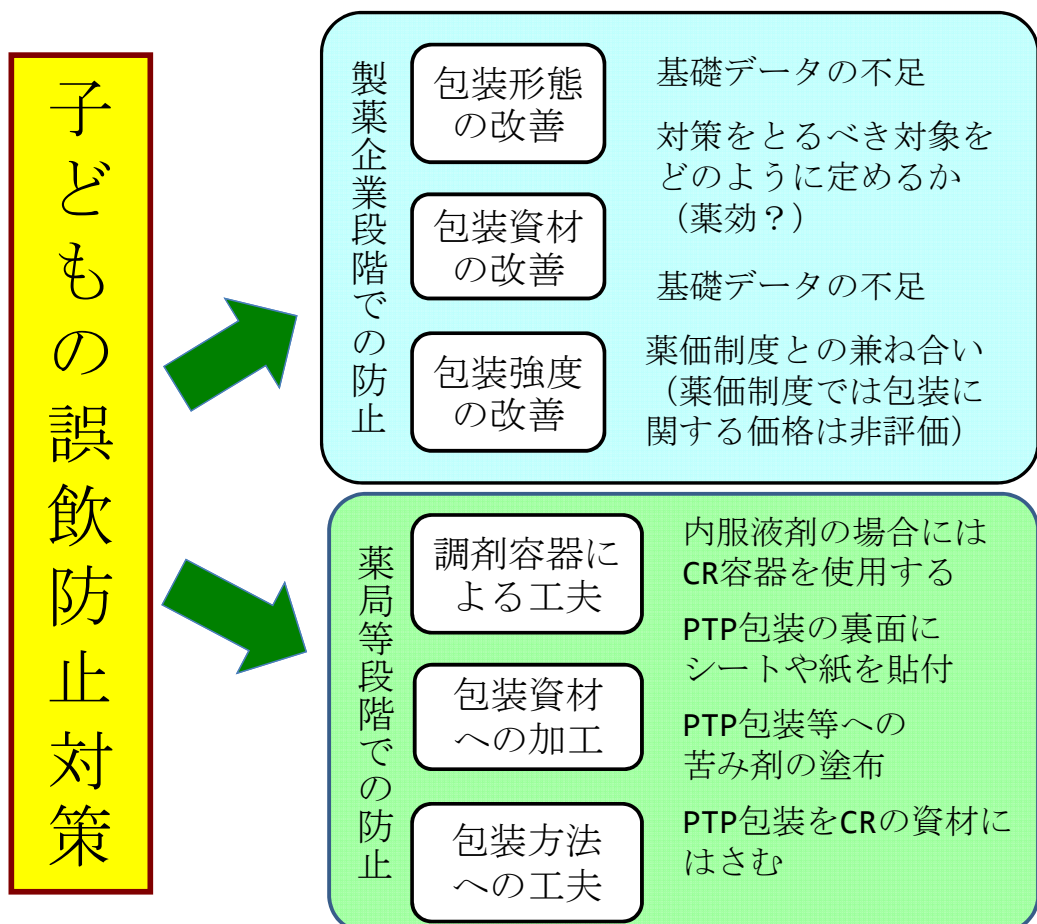
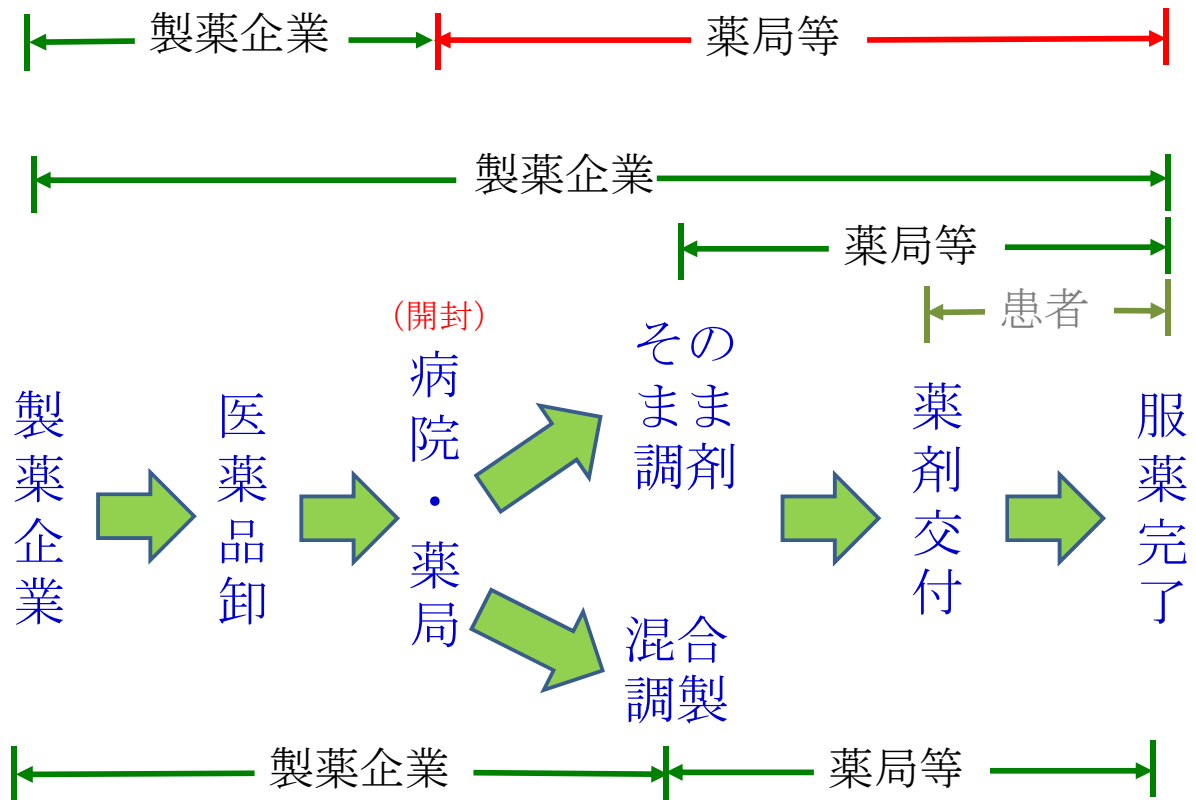
9月～2月頃: 研究協力者へも適時参加要請のもと、原因の分析と必要な評価実証実験など

3月頃～: 結果の精査と研究成果取り纏めをはじめ、年度内にまとめる。

子供の医薬品誤飲防止に対する基本的な考え方(イメージ)



医薬品供給の流れと対策のポイント



厚労科研報告書の章立て（案）

1. 研究の背景・目的
2. 子ども（乳幼児）の行動特性
3. CR製品の例（海外の規制等を含む）
4. 乳児の行動実験
5. 既存のPTP包装
6. 誤飲防止対策
7. 今後の課題

医薬品の安全性（医療安全推進総合対策より）

医薬品そのものの安全性（物の安全）

有害事象など

最近臨床の場で使用されるようになってきた分子標的薬をはじめ、新しい作用を持った医薬品は、未知の重篤な副作用発現の危険があるので、市販後の調査を含めて厳重なチェックが不可欠である。また、今後は海外で承認された医薬品がそのまま使用されることが考えられる（副作用の発現増大の危険性があることを認識すべき）

使用に際する安全性（ヒューマンエラー；使用の安全）

医療従事者の資質

医薬品を取り巻く環境的要因

医薬品の名前、容器・包装、法・制度等

今後の医薬品の安全性を考える視点

医薬品そのものの安全性 (物の安全)

有害事象の早期発見・重篤化防止

リスクマネジメント計画 (RMP) の利活用

市販後 1 年間は厳重な管理が必要不可欠

使用に関する安全性 (ヒューマンエラー防止 ; 使用の安全)

医療従事者によるヒューマンエラー防止



患者等によるヒューマンエラー防止

PTP包装の誤飲、子どもの医薬品誤飲等

包装容器を含めた対策のあり方 (対策と議論の順序)

