

2016.3.11. 早稲田大学 小松原明哲

子どもの医薬品誤飲・誤食防止に対する基本的な考え方

1 基本的な考え方

- ・ 小児の医薬品誤飲・誤食による医療事故は避けることが極めて重要
 - ・ 医薬品に限らず、小児の誤飲・誤食事故の防止全体が重要
- ・ 人間中心設計プロセスに従って、消費の実態／誤飲・誤食実態を把握推察し、Stake Holder ごとの要求事項を明確化してから、解決策を考案していくべき。

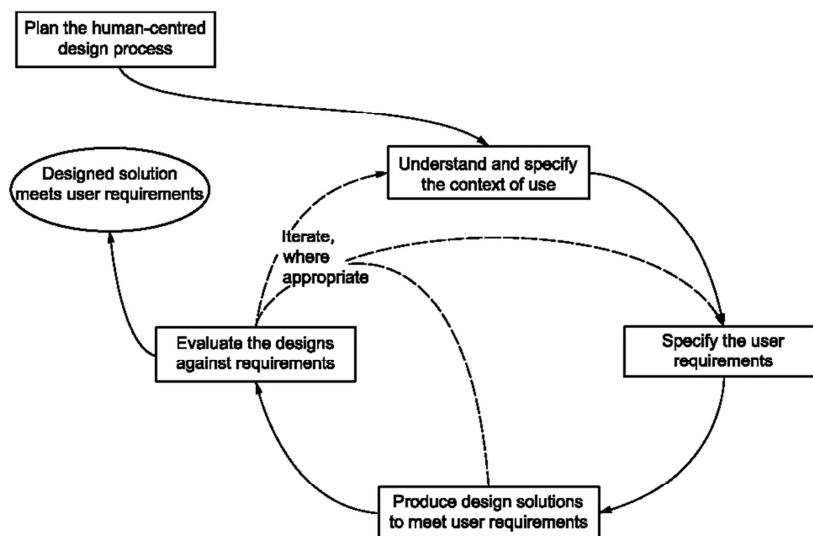


Figure 1 — Interdependence of human-centred design activities

【消費実態の確認】

- ・ 医薬品の Stake Holder は多い。全員に対して受け入れられることが重要。
- ・ なぜ小児が誤飲・誤食に至るのかのメカニズムを検討する必要
 - ・ 小児の年齢により、誤飲・誤食のメカニズムは異なると考えられる

【対策案の立案】

- ・ 多重防御の考え方に立つべき
 - ・ 対策は発生可能性確率を下げるだけ。事故ゼロにはできない。
 - ・ 一つの対策によるのではなく、一つ一つの効果は必ずしも大きくはなくても、多重防御を考えることで全体としての抑止効果を狙うことがよい。
 - ・ 医薬品以外での CR 対策も調査し、参考とするとよい。
- ・ feasible なアプローチを考えるべき
 - ・ すべての医薬品において実施すべきか、ハイリスク薬を必須とし他は推奨とするのか
 - ・ コストをだれが負担するのか（安全コストの負担への合意形成）も重要なポイント
 - ・ 消費において本来の利用者に対する支障をきたすことがない対策が極めて重要
 - ・ リスク対策は新たなリスクを生む。
 - ・ ワークロード(手間)の上がる対策は、多くの場合失敗することに留意

表1 参考：対策を考えた場合、次表を用いて評価を行う必要

	Stakeholder の例	当該対策に対する主使用者の要求事項 ／当該対策のもたらす弊害 (ひと、もの、環境、時間、手間 etc)
製造	メーカー (製造・品質・価格 etc)	
流通 (薬局)	薬剤師	
保管	患者本人 家族 医療介護スタッフ	
消費 (服用)	患者本人 小児	
廃棄	患者本人 家族 廃棄事業者	

2 誤飲／誤食防止への対策のポイント

① 発見の制御 子どもが見つめることが出来ない

例) 保管場所、保管容器 (薬缶など)

② 動機の制御 子どもが興味を形成しない／興味を形成させない

例) 小児を前にしての保育者の服薬行動(模倣行動の回避)

容器それ自体の仕様、苦味剤塗布

③ 行動の制御 子どもがアクセスできない (取れない／取り出せない)

例) 保管場所(高所等) / 保管容器、包装容器

- ・ メーカーは自社製品に対する子どもの誤飲・誤食対策について、①②③のいずれを採用するのか、消費プロセスに従ってのその合理的説明が求められる。
- ・ 各社がまちまちの対策を講じると、消費の現場で混乱を来す可能性がある。標準化の検討も必要

3 可能性のある対策

A 保育者(服薬者)等への啓発は継続的に行う必要

- ・ 医薬品以外の誤飲／誤食配慮全体として行う必要もある
- ・ その上で、医薬品に関わる配慮を具体的に指示すべき
- ・ 実際に望ましい行動を継続的に実践するところまで持っていかなせる必要
 - ・ 患者（成人が）小児誤飲に関心／興味を持つ ⇒ 自分の問題としてとらえる態度変容
 - ⇒ どう配慮すればよいかの正しい知識の付与 ⇒ 実践

B 保管容器／包装容器への配慮を検討する必要

- ・ 現行の PTP ありきで考える必要は必ずしもないのでは？
- ・ 前記①～③に対する配慮を組み合わせ、対策事項（ガイド事項）をまずは幅広く考案すべき。その上で、表1を用いて、Feasibility を丹念に検証すべき。
- ・ OneBestSolution を求めるのではなく、複数の戦略を模索していくべき。

表2 配慮事項のガイド事項（例）

	啓発（対：保育者等）	容器設計（対：子供）
発見制御	<ul style="list-style-type: none"> ・ 子供の手では届かない高所に保管すること ・ 鍵のかかる場所に保管すること 	
動機制御	<ul style="list-style-type: none"> ・ 子どもの眼前で医薬品の保管／取り出しは行わないこと ・ 子どもの眼前で医薬品を服用しないこと ・ 子供の眼前で医薬品を服用する場合には、子どもの興味をそそる言動をしないこと ・ 医薬品の取り出しを子供に手伝わせないこと ・ 菓子箱にしまうなどで菓子と誤認させることのないようにすること 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品包装等との類似性を排除すること ・ 子どもの興味をそそる包装色としないこと（キラキラする、カラフルな色使い等） ・ 興味をそそる音が鳴らないこと（ガラガラ音、カシャカシャ音等） ・ ボタンを押すと剤がでてくるなど、玩具性（ゲーム性）のある容器としないこと ・ 子供が口に入れても、すぐに吐き出すよう、苦味剤を塗布すること
行動制御	<ul style="list-style-type: none"> ・ （患者に対しては CR 包装配慮のなされた医薬品を購入すること／購買するよう勧めること） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大人でなければ開けられない力、構造の箱（ピルケースなど）にしまうこと ・ 大人でなければ開けられない薬袋にしまうこと ・ 子どもの指の力では剤を押し出すことのできない強度のある包装とすること

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 子供が口に入れても剤まで歯が届かないよう（剤を噛みだすことがないように）、PTP 包装には十分な大きさの縁をつけること ・ 子供が口に入れて噛んでも剤が出てこないよう、十分な強度のある包装とすること ・ 子どもでは開封手順が分からない手順の長い包装とすること ・ 子どもには開封できない複合操作とすること ・ 子どもでは使えない日常生活に普通に存在する文房具（鋏など）で開封する容器とすること
--	--	--

4 消費者庁の提案される開封制御について

- ・ CR と SF が両立する領域が見つかれば、有効な対策として評価できる
 - ・ 技術的可能性も含め、その対策による弊害や課題の有無は評価する必要がある
- ・ 今回、CR 曲線は4歳児（3歳6月～4歳3月）において求められている。この年齢で開封できなければ、この年齢未満の小児には、同様の開封行動による開封困難性は保障できる。ただし、開封方法が違うのであれば、保障できない。
 - ・ 特に噛んで出している可能性は以前から指摘されており、1～2歳児であっても噛む力は、3～4歳児の押し出す力を上回る可能性はないかを検討する必要性はある。
 - ・ 患者が服用しようと PTP 包装から取り出し仮置きした錠剤を服用してしまうなど、小児が自ら容器から薬剤を取り出してしまふ以外の誤飲・誤食形態の可能性も指摘されている。誤飲・誤食事故においてのそれらの割合が多いのであれば、包装容器による対策の効果は乏しくなってしまう。

