

子供用水薬を中心とした 医薬品容器の安全対策

報 告 書

平成23年4月

東京都商品等安全対策協議会

はじめに

東京都商品等安全対策協議会（以下「協議会」という。）は、東京都の委嘱を受けた消費者、事業者、学識経験者等により構成され、商品等による危害や危険から都民を守るため、東京都が選定したテーマについて検討・協議を行い、安全対策について提言している。

東京都では、昨年7月に、都内在住の0歳～6歳の子供を持つ2,000人を対象に、乳幼児の誤飲に関するヒヤリ・ハット調査を実施し、子供が誤飲したり、しそうになった経験を約75%の保護者がしていることや、医療機関を受診した品目のうち、医薬品はタバコに次いで2番目に多いという実態をつかんだ。また、厚生労働省の報告書や財団法人日本中毒センターでの受信報告からも、子供の医薬品類の誤飲事故が多いことを把握した。

さらに、海外では、医薬品の誤飲防止対策として、子供が開けにくいチャイルドレジスタンス容器（CR容器）を採用し、一定の効果をあげているという報告もある。

都では、こうした状況を踏まえ、これまで行ってきた注意喚起だけでなく、容器での安全対策を講じることも必要と判断し、テーマとして、「子供に対する医薬品容器の安全対策」を選定し、協議会に対し、検討・協議するよう依頼したものである。

協議会は、平成22年10月に東京都から依頼を受けた後、5回にわたる各委員の精力的な議論を行った。

協議会では、子供による医薬品の誤飲が多く発生している現状や国内外の取組状況を踏まえた議論を行い、まずは事業者や消費者にチャイルドレジスタンスの考え方を浸透させていくことを主眼に置くこととした。そして、その第一歩として、子供用水薬のCR容器の普及促進を図ることとし、普及に当たっての課題について整理した。こうした議論を経て、協議会は、国、関係事業者、東京都が取り組むべき具体的事項を提言として取りまとめた。

協議会は、この報告に基づき、都に対して、事業者と連携した調査事業の実施、消費者に対する積極的な注意喚起・情報提供及び国や関係団体に対する提案・要望等の実施を求めるものである。

平成23年4月

東京都商品等安全対策協議会

会長 詫間晋平

目 次

1 医薬品容器の安全対策に関する協議の趣旨	- 1 -
(1) 子供の誤飲事故の発生状況	- 3 -
ア インターネット消費者アンケート調査結果	- 3 -
イ 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告	- 4 -
ウ 2009 年受信報告	- 5 -
(2) 医薬品誤飲防止のための安全対策の現状	- 7 -
ア 誤飲を防ぐための容器	- 7 -
イ 諸外国の取組	- 7 -
ウ 国内の取組	- 10 -
(3) 子供用水薬の安全対策に関する協議	- 11 -
2 子供用水薬の誤飲事例やC R容器に関する調査等	- 12 -
(1) 水薬誤飲事例	- 12 -
ア インターネット消費者アンケート調査結果	- 12 -
イ 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告	- 14 -
ウ 大分こども病院における受診件数の推移	- 15 -
(2) 子供の医薬品誤飲やC R容器に係る調査研究	- 15 -
ア 小児の医薬品容器の安全対策検討に向けて	- 15 -
イ 医薬品誤飲やC R容器に係る論文	- 15 -
(3) 投薬用薬剤容器の現状	- 17 -
ア 薬が消費者に渡る経路	- 17 -
イ 医薬品の水薬容器について	- 18 -
ウ 使用薬剤料における薬剤容器の取扱い	- 19 -
エ 医療用医薬品の水薬の投薬容器の種類と価格	- 19 -
(4) 消費者アンケート	- 21 -
ア WEBアンケート調査概要	- 21 -
イ WEBアンケート調査結果	- 22 -
ウ 会場調査概要	- 28 -
エ 会場調査結果	- 29 -
3 子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策における課題	- 35 -
(1) C R容器の製造及び導入について	- 35 -
ア C R容器の低コスト化	- 35 -
イ C R容器への習熟	- 35 -

ウ 水薬容器の口径の統一	- 36 -
(2) 保護者の意識について	- 36 -
ア 医薬品等の保管管理	- 36 -
イ CRへの認知度の向上	- 36 -
(3) その他	- 36 -
ア 事業者の協力.....	- 36 -
イ その他の誤飲事故の防止.....	- 36 -
4 子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策に係る今後の取組についての提言-	36 -
(1) 商品の安全対策.....	- 36 -
ア CR容器の導入モデル調査の実施.....	- 36 -
イ CR容器の積極的利用の促進.....	- 36 -
ウ その他の医薬品や家庭用品でのCR容器普及に関する取組	- 36 -
(2) 消費者への積極的な注意喚起・普及啓発	- 36 -

資料

資料1 小児の医薬品容器の安全対策検討に向けて（石川特別委員）

資料2 消費者アンケート調査票

資料3 商品・サービスに関する危害・危険情報提供サイト一覧

東京都商品等安全対策協議会の概要

1 医薬品容器の安全対策に関する協議の趣旨

子供^{*}の異物誤飲は、日常的に起きる数多い事故である。都の調査¹では、0～6歳児を持つ保護者の約75%が、子供が誤飲した・誤飲しそうになった経験があると回答し、誤飲が多く起きている実態が明らかになった。

財団法人日本中毒情報センターの報告²によれば、5歳以下の子供の誤飲誤食に係る問い合わせのうち、医薬品（医療用医薬品及び一般用医薬品）は約25%を占め、家庭用品に次ぐ件数となっている。子供の誤飲防止を図るため、これまでも様々な機関から消費者への注意喚起が行われているが、中毒情報センターの受信件数に大きな変化は見られない。

子供の誤飲のうち医薬品に関しては、子供が開けにくい工夫がされたCR容器^{**}（Child-Resistant Packaging）の普及により誤飲が防がれる可能性が指摘されている。米国では、CR容器の採用により、アスピリンを原因とした子供の死亡率が34%減少したとの試算もあり³、誤飲事故の減少に一定の効果をあげているとされる。

国内においても、医薬品の包装に関する安全確保のため、PTP包装の誤飲防止のための改良などの取組が行われている。しかしCR容器に関しては、子供の誤飲防止対策への前向きな取組である半面、CR容器に対する消費者の認知や経験が十分でないことから、容器の開けにくさ等操作性への理解が得られず、適用が一部にとどまっている。CR容器の普及を進めるには、消費者がいわゆるチャイルドレジスタンスの考え方を理解し受容する土壌形成が不可欠である。

このため、本協議会では、消費者がチャイルドレジスタンスの考え方を理解し受け入れる環境づくりに主眼を置き、その第一歩として、現在一部に普及し比較的完成度が高いと考えられる子供用水薬のCR容器の普及促進を図ることとし、普及に当たった課題と、事業者・消費者及び行政が取り得る対策について、協議を進めることとした。

協議対象を子供用の水薬容器とした理由は、水薬はその甘味・芳香から子供が積極的に服用したが、保護者の注意だけでは誤飲を防ぎきれないこと、水薬の誤飲で点滴や入院等の医療措置を受けている事例があること、また、一般用医薬品の水薬では、すでにCR容器が採用されているが、医療用医薬品では一部に限られ、普及の余地が残されていることである。

* 本報告書でCRの対象となる「子供」とは未就学児を意味する。なお、参考資料等の引用部分については、資料の用語を優先した。

** 一般的に「Child-Resistant Packaging」は「CR包装」と訳されるが、本報告書ではボトル型をさすことが多いことから、「CR容器」の用語で統一する。

チャイルドレジスタンス (CR) の考え方



子供の事故が起きた場合には、保護者の責任や不注意を問われることが多く、保護者自身も自らの責任と考える傾向にある。

子供の安全を守るためには、保護者による製品の保管管理や環境づくりは重要であるが、事故の発生頻度が変わらない場合には、社会が学び、製品・環境の安全設計について考えていく必要がある。

チャイルドレジスタンス (CR) とは



製品を子供に扱いにくくすることで子供のケガや事故を予防する考え方。

子供が使えないようにする「チャイルドロック」に対し、CRは規定の時間内に一定割合の子供が操作できなくするものである (ISO8317では10分間で8割の子供が操作できなければ合格)。

「一定割合が操作できない」ことに示されるように、CR容器は、子供にとって「開封が絶対に不可能なもの」ではない。CR容器の利用は、保護者が危険な製品を子供の手の届かないところに保管するといった日常の管理を行ったうえで、最終的に事故防止の一方策として位置づけられるものである。

なお、CR容器は「乳幼児難開封性容器」や「安全容器」、ふたにCR機能を持つものとして、「安全キャップ」や「セーフティキャップ」などとも呼ばれる。

(参考資料) 持丸正明 チャイルドレジスタンス—ライターから包装容器へ—⁴

(1) 子供の誤飲事故の発生状況

国内での子供の誤飲事例を調査した東京都、厚生労働省及び財団法人日本中毒情報センター報告によれば、いずれの調査においても、タバコと並んで医薬品（又は医薬部外品）が、誤飲原因物質の上位に挙げられている。厚生労働省の報告には、医薬品の誤飲について、容器に改善を施すことにより子供の誤飲を防ぐ可能性があることが記載されている。

ア インターネット消費者アンケート調査結果（東京都生活文化局）¹

東京都生活文化局では、日常生活に潜在化している危害危険情報を積極的に掘り起こすための「ヒヤリ・ハット」調査を実施している。平成 22 年度に「乳幼児の誤飲」に関する調査を実施した結果、75.6%（1,512 人）の保護者が、子供が「誤飲した経験がある」「誤飲しそうになった経験がある」と回答し、誤飲が多く起きている実態が明らかとなった（図 1-1）。また、誤飲により医療機関を受診・入院した件数は、タバコを原因物質としたもの（46 件）に次いで、医薬品が 23 件と多く、他の商品の誤飲に比較して症状の重症化や治療の緊急性が高いことが伺えた（図 1-2）。

ア) 調査対象

東京都に居住する 0 歳から 6 歳までの子供がいる 2,000 人

イ) 調査時期

平成 22 年 7 月 15 日（木）から 7 月 22 日（木）まで

ウ) 調査方法

インターネットによるアンケート形式で実施

I) 調査結果

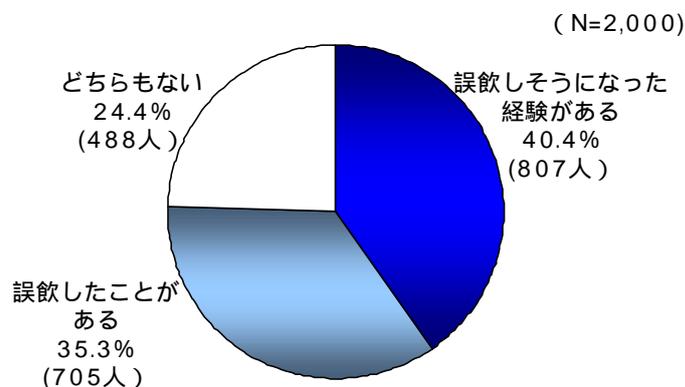


図1-1 誤飲した（しそうになった）経験

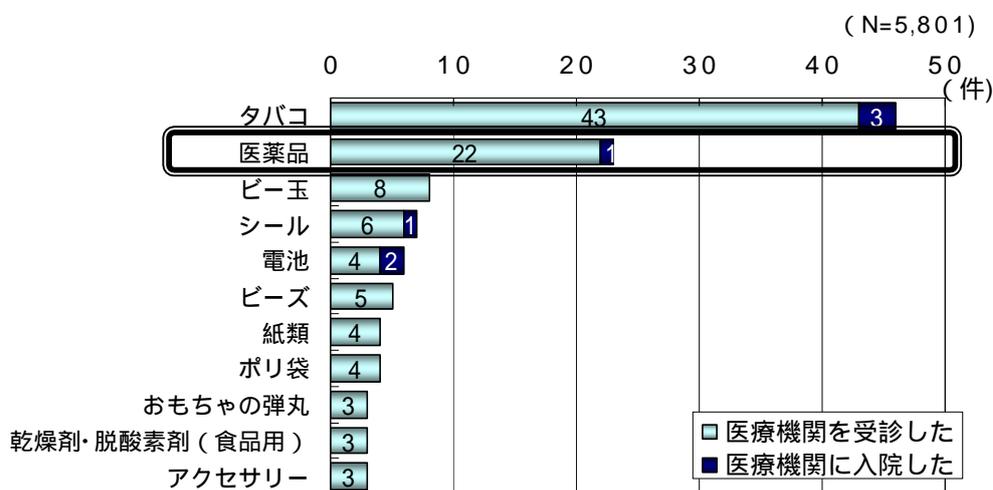


図1-2 医療機関受診時の誤飲原因物質

イ 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告（厚生労働省）⁵

厚生労働省の家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告では、家庭用品等に係る健康被害の実態を把握し公表することにより家庭用品等における安全対策を一層推進することを目的とし、毎年度、医療機関（皮膚科・小児科）及び財団法人日本中毒情報センターの協力により収集した健康被害情報を取りまとめて公表している。

平成21年度の報告によると、子供の誤飲事故の原因製品では、「タバコ」が131件（31.2%）で最も多く、次いで「医薬品・医薬部外品」が72件（17.1%）、「金属製品」が38件（9.0%）と続く。報告件数の上位の2品目「タバコ」「医薬品・医薬部外品」の順位は、小児科のモニター報告が始まって以来変化がない（図1-3）。

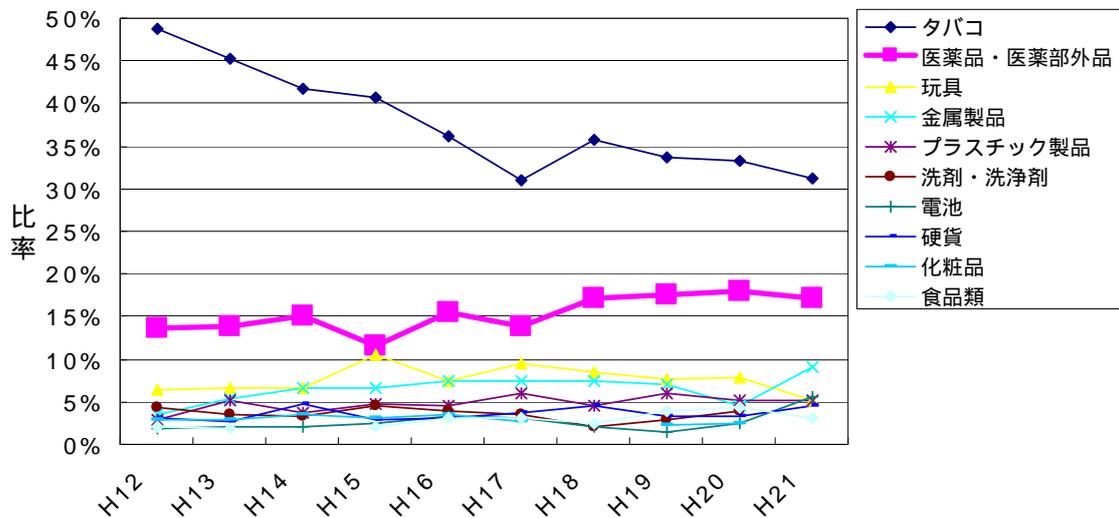


図 1-3 子供の誤飲事故の原因製品

平成21年度の厚生労働省の報告p38には次のように記載されている。

「(医薬品は)それ自体が薬理作用を有し、小児が誤飲すれば症状が発現する可能性が高いものなのでその管理には特別の注意を払う必要がある。また、ただ高い所に置くのではなく、セーフティキャップ等の開けにくい容器に入れる、置き場所を決めて大人が管理する等の対策も必要と思われる」。このように、医薬品の誤飲防止としては、保管に注意を払うことに加え、子供が開けにくい容器を採用することで、医薬品の誤飲を防ぐことができる可能性があると考えられる。

ウ 2009 年受信報告 (財団法人日本中毒情報センター)^{2, 6}

財団法人日本中毒情報センターでは、化学物質や動植物の成分によって起こる急性中毒について、その治療に必要な情報の収集と整備並びに問い合わせに対する情報提供などを行っている。このうち、オペレーターによる電話応答での受信記録について集計解析した結果を取りまとめたものが受信報告である (集計対象 37,059 件には、「タバコ専用応答電話」の利用件数 13,037 件は含まない)。

表 1-1 に患者年齢層別受信件数を示す。受信件数の推移では、対人口 10 万比 (各年齢層の人口 10 万人当たりの受信件数) に大きな変化はない。5 歳以下の子供の受信件数は多く、全体の約 8 割を占めている。

誤飲誤食した品目では、タバコ関連品や化粧品など家庭用品に次いで、医療用医薬品、一般用医薬品の順となっている。医療用医薬品と一般用医薬品を合わせた件数は 7,460 件であり、5 歳以下の受信件数 (29,310 件) の約 25% を占める。これら医薬品に関する誤飲誤食の受信件数は、過去 10 年間で大きな変化は見られない (表 1-2)。

表 1 - 1 患者年齢層別受信件数（上段：受信件数（件）、下段：対人口 10 万比）

	H12 年 (2000)	H13 年 (2001)	H14 年 (2002)	H15 年 (2003)	H16 年 (2004)	H17 年 (2005)	H18 年 (2006)	H19 年 (2007)	H20 年 (2008)	H21 年 (2009)
1 歳未満 (対人口 10 万比)	9,412 791	9,029 759	7,903 675	7,651 654	6,960 616	6,624 591	5,939 530	7,712 714	8,354 766	8,687 790
1～5 歳 (対人口 10 万比)	20,390 342	20,673 347	19,929 337	20,085 340	18,652 318	17,722 306	16,011 277	17,836 319	19,376 353	20,669 381
6～12 歳 (対人口 10 万比)	635 7	629 7	648 8	703 8	685 8	723 9	722 9	882 11	911 11	819 10
13～19 歳 (対人口 10 万比)	542 5	529 5	595 6	537 5	545 6	495 5	519 6	546 6	500 6	480 6
20～64 歳 (対人口 10 万比)	4,428 6	4,237 5	4,502 6	4,264 5	3,912 5	3,857 5	3,920 5	4,158 5	4,189 5	3,938 5
65 歳以上 (対人口 10 万比)	1,636 8	1,705 8	1,760 8	1,815 8	1,699 7	1,793 7	1,832 7	1,999 8	1,933 7	1,913 7
不明 -	1,499 -	1,348 -	1,241 -	1,178 -	1,007 -	965 -	846 -	799 -	781 -	553 -
計 (対人口 10 万比)	38,542 30	38,150 30	36,578 29	36,233 28	33,460 26	32,179 25	29,789 23	33,932 27	36,044 28	37,059 29

（2000 年～2009 年受信報告 表 3 より引用）

表 1 - 2 (1) 起因物質分類別受信件数上位品目（5 歳以下の誤飲・誤食等について）

品目	受信件数(件)
家庭用品	20,399 件
タバコ関連品	(3,824 件)
化粧品	(3,759 件)
洗浄剤	(1,891 件)
乾燥剤・鮮度保持剤	(1,845 件)
文具・美術工芸品	(1,580 件)
医療用医薬品	4,682 件
一般用医薬品	2,778 件
農業用品	76 件
自然毒	424 件
工業用品	434 件
食品、他	517 件

（2009 年受信報告 表 10-1 より引用）

表 1 - 2 (2) 医薬品の受信件数の推移（5 歳以下の誤飲・誤食等について）

	H12 年 (2000)	H13 年 (2001)	H14 年 (2002)	H15 年 (2003)	H16 年 (2004)	H17 年 (2005)	H18 年 (2006)	H19 年 (2007)	H20 年 (2008)	H21 年 (2009)
医療用医薬品	3,040	3,351	3,267	3,312	3,377	3,474	3,279	3,765	4,198	4,682
一般用医薬品	3,142	3,044	2,945	2,818	2,569	2,395	2,119	2,320	2,627	2,778
合計	6,182	6,395	6,212	6,130	5,946	5,869	5,398	6,085	6,825	7,460

（2000 年～2009 年受信報告 表 10-1 より作成）

(2) 医薬品誤飲防止のための安全対策の現状

財団法人自治体国際化協会の協力により海外の状況を調査するとともに、国内での取組を整理した。

ア 誤飲を防ぐための容器

諸外国の中には、子供の誤飲を防ぐため、医薬品や家庭用品について、CR容器の規格を設け、法規制等を実施している国がある。

CR容器は大きく2つ、図1-4の再封可能容器(Reclosable Packages)と図1-5の再封不可能容器(Non-Reclosable Packages)とに分けられる。

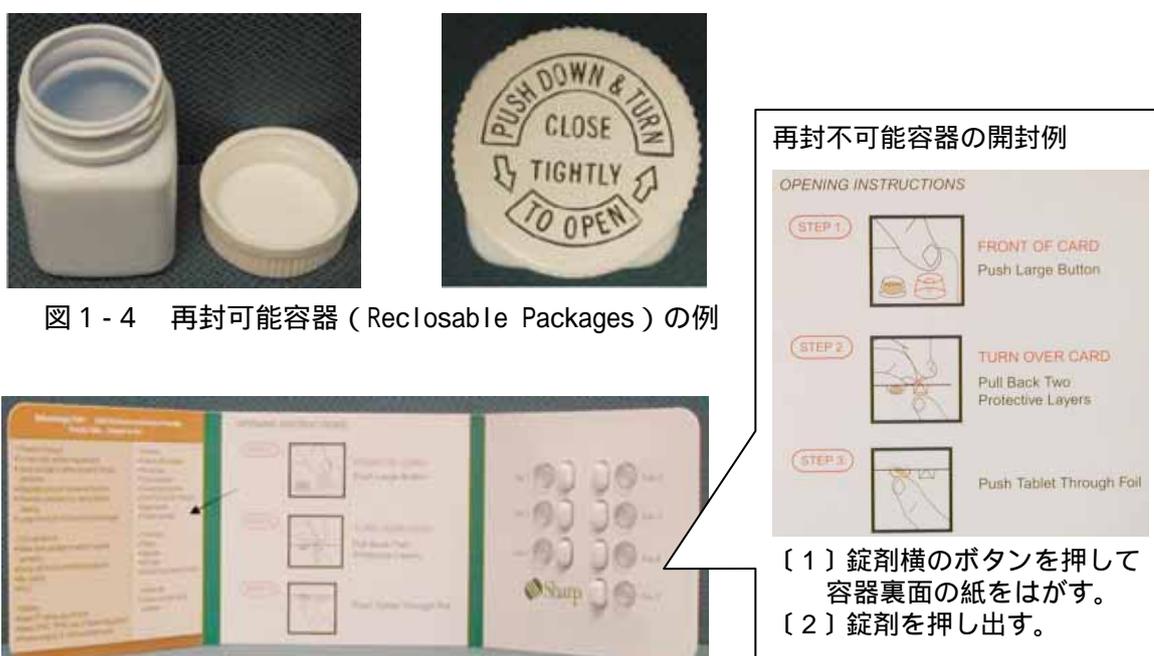


図1-4 再封可能容器(Reclosable Packages)の例

図1-5 再封不可能容器(Non-Reclosable Packages)の例

イ 諸外国の取組

ア) 諸外国の取組

表1-3に財団法人自治体国際化協会の海外7事務所での調査結果を示す。

最も早くに規制が開始されたのは米国で、対象はアスピリンなどの処方せん薬といった薬、サプリメント、石油系の家具艶出し剤などの化学物質、アルコールを含むマウスウォッシュなどである。一方、英国は3種類のみ、フランスは医薬品には適用されない。以上の国では、規制対象外の薬やサプリメントにも自主的にCR容器を採用していると報告されており、CR容器が一般に流通している様子が伺える。なお、米国及び英国、オーストラリアでは、CR容器の開封が難しい高齢者や障害者向けの薬について、それぞれの国でCR容器使用義務の例外規定を設けている。

表 1-3 諸外国の取組

	法的規制	対象	容器の規格等	参考
米国	Poison Prevention Packaging Act(1970)	<ul style="list-style-type: none"> ▶薬・サプリメント ▶化学物質・化粧品 ▶洗口液 など 	PPPA (16CFR1700) (再封可能及び再封不可能容器)	CR容器の開閉が難しい障害者向けに例外がある。 ニトログリセリンなどは除外。
英国	Medicine (Child Safety) Regulations(2003)	<ul style="list-style-type: none"> ▶固形アスピリン ▶液状パラセタモール ▶24mg 超の元素鉄を含む医薬品 	BSEN28317 (再封可能容器) BS8404 (再封不可能容器)	CR容器の開封が困難な患者へはCR容器でない容器での提供が認められている。
フランス	公衆保健法典に係る行政命令	▶行政命令に定める危険製品 (医薬品には適用されない)	NF EN ISO8317 (再封可能容器) NF EN 14375 (医薬品の再封不可能容器) NF EN862 (医薬品以外の再封不可能容器)	——
オーストラリア	Therapeutic Goods Act1989	<ul style="list-style-type: none"> ▶治療目的医薬品等 ▶基準等に定められる化学薬品 	Therapeutic Goods Order No.80 (再封可能及び再封不可能容器)	Therapeutic Goods Order No.80に沿ったCR容器を作成する際は、高齢者や障害者の使用に配慮する。
シンガポール	なし	——	——	製造事業者の本社がある国の規制状況に応じて、自主的なCR容器の商品が存在する。
中国	なし	——	——	——
韓国	薬事法	▶経口投与する医薬品(鉄含有医薬品、アスピリン含有医薬品、小児用医薬品のうち内容が液体のものなど)	食品医薬品安全庁告示 (再封可能及び再封不可能容器)	——

1) 諸外国の規格及び容器包装にかかる試験例

各国の規格のうち、再封可能及び不可能容器の規格を定める米国規格（**Poison Prevention Packaging Act(16CFR1700)**）、再封可能容器の規格を定める**ISO8317(2003)**及び、再封不可能容器の規格を定める欧州規格（**EN14375(2003)**）について、その概要を整理した。

対象としている容器が、再封可能・不可能容器の差異はあるが、いずれもチャイルドパネルテストで、幼児を対象に試験を行い、規定の時間内に一定割合の子供が開封できなければ合格という基準となっている。

a 米国：Poison Prevention Packaging Act(16CFR1700)⁷

- ・対象容器：再封可能容器及び再封不可能容器
- ・試験方法

子供試験

5歳未満（42か月から51か月まで）の子供に容器を実際に開けさせ、8割の子供が10分以内に開けることできないならば、合格。

成人試験

50歳から70歳までの大人に容器を実際に開けさせ、9割の大人が1分以内に開けられれば、合格。

b 国際規格：ISO8317(2003)⁸

- ・対象容器：再封可能容器
- ・試験方法

子供試験

5歳未満（42か月から51か月まで）の子供に容器を実際に開けさせ、8割の子供が10分以内に開けることできないならば、合格。

成人試験

50歳から70歳までの大人に容器を実際に開け閉めさせ、9割の大人が1分以内に開け閉めできれば、合格。

c 欧州規格：EN14375(2003)⁹

- ・対象容器：再封不可能容器
- ・試験方法

ISO8317と同様に子供試験、成人試験がある。

容器包装から8錠以上取り出せるかどうかを評価する。

ウ 国内の取組

ア) 国内の医薬品の包装形態

国内の医薬品包装の種類を例示した。米国では錠剤を再封可能なボトルに入れて、消費者に渡すことが多いが、国内ではPTP包装が多く使用されている。

表 1 - 4 国内の医薬品の包装形態

医薬品の包装の種類（例）		
PTP 包装 Press-Through- Package	錠剤やカプセルなどを 押し出す包装	
SP 包装（分包包装） Strip Package	散剤や顆粒剤の分包に 使用する包装	
チューブ包装	外用薬等に使用する包装	
瓶包装	錠剤や内用液剤等に 使用する包装	

イ) 国内の医薬品の安全包装に係る取組

a PTP 包装の誤飲事故防止対策

『1996 年以前の PTP 包装は、縦横にそれぞれミシン目が入って、1 錠ずつ切り離せる構造だったが、錠剤と一緒に PTP 包装を誤飲してしまう事故が頻発したため、1996 年 3 月の業界団体の自主申し合わせにより、ミシン目を一方向のみとし、1 錠ずつに切り離せないような構造にすること、誤飲の注意表示を増やすなどの対策がとられた。』¹⁰

(国民生活センター平成 22 年 9 月 15 日報道発表より引用)

b PTP 包装等へのCRの採用

欧米では、医薬品の誤飲防止対策として錠剤などの包装についてCRの包装（薄いアルミの上に紙を張るなど工夫したPTP包装）が一般に浸透している。日本ではわずかに禁煙補助剤などで導入している製品があるものの、ほとんど例はない。平成17年に一部の疼痛治療剤でCRを導入した際には、国内でまだ理解が得にくいとの判断から、通常のPTP包装も併売とした事例がある¹¹。

c 財団法人製品安全協会による基準の制定と廃止

平成2年(1990年)に医薬品容器への採用を目的として「乳幼児難開封性容器」の基準が制定されたが、平成20年(2008年)に廃止。容器が浸透しなかったこと、SGマーク制度が容器の安全性の認証でなく、医薬品の安全性の認証と誤認を与えるおそれがあることから、廃止された。

d 子供用水薬への安全キャップの採用

一般用医薬品の子供用水薬では、押し回し式の安全キャップが採用されている。医療用医薬品の水薬でも、キャップに誤飲防止対策が施されているものがあるが、一部に限られている。

(3) 子供用水薬の安全対策に関する協議

本協議会では、(1)で示した子供の医薬品の誤飲が多く発生している現状や、(2)で示した諸外国及び国内の取組状況を踏まえ、誤飲防止対策の一つとして、消費者及び事業者にはチャイルドレジスタンスの考え方を浸透させていくことを主眼に置くこととした。

医薬品の包装形態にも様々なものがあるが、第一歩として、現在一部に普及し比較的完成度が高いと考えられる子供用水薬のCR容器の普及促進を図ることとし、普及に当たった課題と、事業者・消費者及び行政が取り得る対策について、協議を進めることとした。

協議対象を子供用の水薬容器とした理由は、水薬はその甘味・芳香から子供が積極的に服用したが、保護者の注意だけでは誤飲を防ぎきれないこと、水薬の誤飲で点滴や入院等の医療措置を受けている事例があること、また、一般用医薬品の水薬では、すでにCR容器が採用されているが、医療用医薬品では一部に限られ、普及の余地が残されていることである。

2 子供用水薬の誤飲事例やCR容器に関する調査等

協議の対象である子供用水薬の誤飲事例及び誤飲やCR容器に関する論文、投薬容器の現状、消費者意識等について、調査を実施した。

(1) 水薬誤飲事例

ア インターネット消費者アンケート調査結果（東京都生活文化局）

生活文化局が平成21年度及び22年度に実施した「幼児の身の回りの危険」¹²「誤飲による乳幼児の危険」に関するインターネット消費者アンケート調査結果から、水薬の誤飲事例をまとめた。

この結果、「シロップのかぜ薬を全部飲み干してあった」「甘いシロップの薬が大好き」など、子供が水薬を好んで一度に多くの量を飲んでしまっている様子が伺えた。また、「(ジュースと間違えたのか) ふたを開けられずに泣いていた」といった、水薬のふたが開けにくいCR構造になっていたために誤飲が防がれた事例もあった。

7) 平成21年度調査「幼児の身の回りの危険」

- a 調査対象 東京都に在住する1歳から6歳までの子供がいる4,064人
- b 調査期間 平成21年8月5日(水)から8月24日(月)まで
- c 調査方法 インターネットによるアンケート形式で実施
- d 水薬の誤飲(ヒヤリ・ハットを含む)事例

表2-1 「幼児の身の回りの危険」水薬の誤飲等の事例

経験時の子供の年齢・性別	ヒヤリ・ハット/誤飲の内容	
2歳男児	医療機関は受診しなかった	2歳ころ、病院でもらった風邪薬(甘い味付けのシロップ)を1日3回飲ませていて、かたづけ忘れ、テーブルの上に置いたままにしていたところ、残りを全部飲みほしてあった(2日分程)。とても驚き、病院に電話したところ、家で様子を見て、何かあれば受診するように言われたが、何もなかった。
2歳女児	医療機関は受診しなかった	医師から処方された、シロップの薬を目を離した隙に飲み干してしまい、フラフラになった。病院に相談した所一過性のものだから大丈夫との事で受診しなかった。
2歳男児	医療機関を受診	息子は甘いシロップの薬が大好き。当時風邪気味だった息子に一回分の薬を飲ませた後、手の届かない高い場所へ薬を置き他の用事の為その場を離れた私。気づくと息子は椅子を使って、三日分の薬全てを飲み干してしまっていました。すぐに受診し、一晚様子を見ることに。大事には至りませんでした。
3歳男児	医療機関を受診	当時2歳(3歳?)の息子が、台所に置いてあった、子供用の風邪薬を一気飲みした。薬を処方された病院に連れて行っただが、特に心配不要とのことで、特別な治療は行なわなかった。
2歳女児	入院	液体の風邪薬のボトルを居間においておいたところ、キャップをはずし、100ml程度飲んでしまった。

イ) 平成 22 年度調査「誤飲による乳幼児の危険」

- a 調査対象 東京都に居住する 0 歳から 6 歳までの子供がいる 2,000 人
- b 調査期間 平成 22 年 7 月 15 日 (木) から 7 月 22 日 (木) まで
- c 調査方法 インターネットによるアンケート形式で実施
- d 水薬の誤飲 (ヒヤリ・ハットを含む) 事例

表 2-2 「誤飲による乳幼児の危険」水薬の誤飲等の事例

経験時の子供の年齢・性別	ヒヤリ・ハット／誤飲の内容		
3 歳女兒	ヒヤリ・ハット	口に入れそうになった	3 歳の時、蓋を押し下げて開けるタイプの風邪シロップを自力であけて飲もうとしたところを見つけとりあげた。
2 歳女兒	ヒヤリ・ハット	口に入れそうになった	シロップ薬を自分でのみみたいと手に持っていました。
2 歳男児	ヒヤリ・ハット	口に入れそうになった	パッケージにキャラクターの絵が描かれており、おそらくジュースと間違えたのだろう。ふたを開けられずに泣いていた。ふたが子供には開けづらい構造になっていたおかげで、助かりました。
1 歳男児	ヒヤリ・ハット	口に入れたが飲み込まなかった	1 歳を過ぎたあたりなので 5~6 か月ほど前、市販のシロップの薬をキャップに入れ、それをスプーンで飲ませたあと、置きっぱなしにしてしまっていたキャップを口に入れていた。口をもごもごしていたので、慌てて指で掻きだすように取りだしました。
2 歳女兒	誤飲	医療機関は受診せず	シロップの風邪薬で、メモリを多く飲ましてしまった。
3 歳男児	誤飲	医療機関を受診した	テーブルに置いてあったシロップの風邪薬 2 日分ほどを全部飲み込んだ。医師に相談したが、強い薬ではないので、家で様子を見るように言われた。

イ 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告（厚生労働省）

平成 18 年度から 21 年度まで厚生労働省の報告に掲載されている水薬（シロップ剤）の誤飲・診察事例を抜粋した。医師のコメントによれば、家庭内での医薬品類の管理には注意が必要であるとの意見とともに、多量誤飲を起こしやすい水薬には CR 容器の採用が必要である旨が記載されている。

- a 調査方法 モニター病院の協力による情報収集
- b 水薬の誤飲（ヒヤリ・ハットを含む）事例

表 2 - 3 「健康被害病院モニター報告」水薬の誤飲等の事例

	原因製品	患者・症状	誤飲時の状況	処置及び経過	医師のコメント
平成二十一年度	シロップ剤 （抗アレルギー薬）	2歳7か月 女児	薬品を服用後、テーブルに置いたままにしておいたところ、気が付いた時には全部薬を飲んでいた。	胃洗浄、 活性炭投与	
平成二十年度	シロップ剤 （風邪薬）	1歳2か月 男児 （興奮状態、 入眠できず）	風邪の症状に対して、2歳6カ月の兄に処方されたシロップを飲み干しているのを発見した。薬瓶のキャップは、兄が開けたと思われるが、発見時に兄は別の玩具で遊んでいた。	入院1日	
	シロップ剤 （消炎酵素薬）	2歳8か月 男児 （発疹）	食事前にシロップ剤 46ml を飲んでしまった。	点滴	病院で処方された薬の管理が大切です。味がよいシロップ剤は、子どもが大量に飲んでしまいます。
平成十九年度	シロップ剤	2歳 女児	20時45分ごろ、抗ヒスタミン薬、鎮咳薬等のシロップ剤を1回分飲ませた。21時20分に、小児が空の容器を持っていた。自分で飲んだ様子（20ml程度）	特に症状は無かったが、経過措置をかねて1日入院	こども用シロップは、味がよいため多量誤飲を起こしやすい。シロップ容器のキャップがブッシュターン（セーフティキャップ）でなければあかないものにするのを徹底すべき
平成十八年度	シロップ剤	2歳10か月 女児 症状 興奮、 他	誤飲時の状況 医療用医薬品・抗ヒスタミン薬のシロップ剤を冷蔵庫で保管していたが、気付くと空の容器が転がっており、女児の様子がおかしかったため来院。	点滴後、 帰宅	家庭内での医薬品類の保管場所には注意が必要。冷蔵庫に入れるのみでは不十分である。

ウ 大分こども病院における受診件数の推移

小児科の病院等では、毎日のように子供誤飲事故を経験し、その一部は医薬品の誤飲である。これらについて継続的にデータをとっている医療機関はほとんどない。そのような中から、協議会特別委員の山中龍宏委員を通じて、大分こども病院で収集している誤飲データの提供を受けた。他の医療機関では潜在的により多くの誤飲患者を診察していると考えられ、全国的には相当数の誤飲事故の発生が推測される。

表 2 - 4 医薬品誤飲での受診件数【大分こども病院提供】

年	1991	1992	1993	1994	1995	2003	2004	2005	2006	2007
全誤飲事故	125	132	131	201	214	175	204	256	191	210
このうち医薬品誤飲	11	18	8	17	30	36	34	44	35	43
医薬品誤飲のうち水薬誤飲	3	2	4	3	1	2(1)	1	4(1)	3	2(1)

():セーフティキャップではない医療薬

1991-1995 年は、全てセーフティキャップでない

2003-2007 年は、医療用薬の誤飲は()で示したものでいずれもセーフティキャップではなかった。他は OTC 薬で 2005 年の 1 例は不明であるが、残りはすべて安全キャップ使用。

全例とも、経過観察にて帰宅している。

セーフティキャップでない分は、1 歳初めでも自分で開けている。セーフティキャップは 2 歳半を過ぎるとあけることができる子もいるようである。

OTC の安全キャップ導入が進んでからは、誤飲事故に占める水薬誤飲の割合が減少している。

(2) 子供の医薬品誤飲や C R 容器に係る調査研究

国内において子供の医薬品誤飲に関しては次のような調査研究が行われている。

ア 小児の医薬品容器の安全対策検討に向けて

(独立行政法人国立成育医療研究センター)

本協議会では、協議会特別委員の石川洋一委員から、国立成育医療研究センターでの誤飲の現状や C R 容器に関する製造販売業者等へのアンケート調査結果についての研究が報告された。報告では、C R 容器等セーフティデバイスの推進に当たっては、企業だけでなく行政、医療従事者の応援、消費者の安全意識を高める啓発などが提案されている(資料 1)。

イ 医薬品誤飲や C R 容器に係る論文

子供の誤飲事故の実態調査としては、財団法人中毒情報センターへ寄せられた問合せの追跡調査や小児科の受診事例の調査がある。中毒情報センターの追跡調査¹³で

は、医薬品誤飲について分析が行われ、誤飲は男児にやや多く、一度誤飲した子供は誤飲事故を繰り返す傾向があること、甘味芳香性を持つ水薬は子供が好んで意図的に飲んでいる場合があること、医薬品に安全キャップを採用することで誤飲事故が減少すると考えられること等が考察されている。また、小児病院を受診した誤飲事例についての調査¹⁴の中では、剤形別で軟膏などの外用薬のほか感冒用の水薬が多いとされ、一般用医薬品の水薬のふたが子供に開けにくいものに改良された後は毎年6~8件あった事例が、1件に減ったことが報告されている。

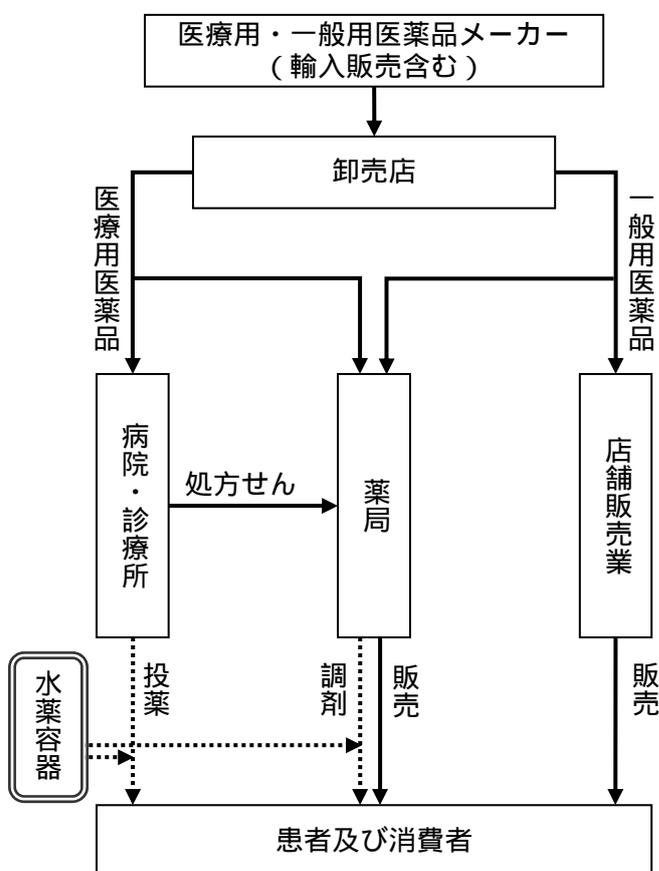
C R 容器に関しては、容器の種類や試験方法、関係法規等をまとめた論文¹⁵の中で、米国では押し回し式の安全容器が5歳以下の子供の誤飲防止の効果があると評価されており、英国でもアスピリンとアセトフェノンにC R 容器が使用された後は短期間に著しい事故減少が報告されたとされる。また、国内で、実際にC R 容器を使用した保護者500名を対象に、使い勝手や誤飲防止に有用かどうかをアンケート調査した結果¹⁶によれば、このC R 容器について約98%の保護者が誤飲防止に有用であると回答し、約87%の保護者が今後も使用したいと回答していた。

(3) 投薬用薬剤容器の現状

ア 薬が消費者に渡る経路

医薬品は医療用医薬品と一般用医薬品に大別される。医療用医薬品とは医師や歯科医師によって使用又はその処方せんや指示によって使用される医薬品をいい、その他の医薬品は一般用医薬品という。図2-1には医療用医薬品及び一般用医薬品が消費者に渡る経路を示す。

一般用医薬品は、メーカーが包装した形態のまま消費者の手元へ届くが、医療用医薬品では、調剤・投薬時に分割又は包装形態を変更する必要がある。



医療用医薬品の水薬は、病院や診療所、薬局で水薬容器に入れて患者（消費者）に渡される。

図2-1 医薬品等の流通経路

イ 医薬品の水薬容器について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医療用医薬品の添付文書情報検索サイト¹⁷から一般用医薬品、医療用医薬品のシロップ剤数の情報検索を行った結果を表 2-5 に示す。

一般用医薬品では、市販のシロップ剤は 144 品ある。このうち、子供用などで C R 包装仕様は 29 品だった。これら 29 商品のほとんどが押し回して開けるタイプの C R 容器を採用していた。

なお、医療用医薬品では、シロップ剤数は 341 品ある。このうちドライシロップ* が 158 品あり、差し引いた 183 品が水薬と推測される。

ア) 一般用医薬品について

市販製品数 : 144 品

C R 容器仕様 : 29 品 かぜ薬 (第 2 分類医薬品)

効能効果 : かぜの諸症状

表 2-5 一般用医薬品における C R 容器使用事例 (平成 22 年 11 月調査)

販売会社	製品数
No.1	1 (プッシュ&ターン)
No.2	3 (プッシュ&ターン)
No.3	1 (プッシュ&ターン)
No.4	13 (プッシュ&ターン)
No.5	3 (不明)
No.6	1 (安全キャップ:プッシュ&ターン)
No.7	2 (プッシュ&ターン)
No.8	3 (プッシュ&ターン)
No.9	1 (プッシュ&ターン)
No.10	1 (プッシュ&ターン)
合計	29

(注) プッシュ&ターン (押し回し式)

イ) 医療用医薬品について

製品数 : 341 品

(うち、ドライシロップ 158 品含む : シロップは 183 品)

* シロップ剤のうち粉末状や粒状の剤形で、散剤としても、あるいは服用時に溶かしてシロップ剤としても使用できる製剤。

ウ 使用薬剤料における薬剤容器の取扱い

医療用医薬品における医薬品の容器は、厚生労働省の通知により、「貸与」の扱いとなり、医療機関や薬局では、容器の代金を負担している場合が少なくない。このため、CR容器の利用が拡大した場合には、それに伴う容器単価の上昇分は薬局等の負担増加になると想定される。

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」¹⁸には次のように記載されている。

「(1)投薬時における薬剤の容器は、原則として保険薬局から患者へ貸与する。ただし、患者が希望する場合には、患者から実費を徴収して容器を交付しても差し支えないが、患者が当該容器を返還した場合は、当該容器本体部が再使用できるものについては当該実費を返還する。なお、患者に直接投薬する目的で製品化されている薬剤入りチューブ及び薬剤入り使い捨て容器のように再使用できない薬剤の容器については、患者に容器代金を負担させることはできない。」

エ 医療用医薬品の水薬の投薬容器の種類と価格

水薬の投薬容器の種類及び価格を、A社からF社までの6社について、各社HPやカタログを参考とし整理した。なお容器の単価は、販売の単位数量によって変わってくるため、実際に薬局での購入価格とは異なる場合がある。

水薬容器は滅菌の有無で単価が異なる。無滅菌の容器が安価で、個装滅菌では10~20円高くなる。滅菌方法は電子線滅菌（電子線の照射による滅菌）とEOG滅菌（エチレンオキサイドによる滅菌）とがある。

ふたに子供の誤飲防止機能がついていたのは、B社、D社、F社である。B社やD社はキャップにかぶせる補助具を1個9円や15円で販売しており、F社はキャップが一般用医薬品と同じ押して回す方式となっている。

その他の3社のうち、A社は、以前はキャップカバーの取扱いがあったが、現在は取扱いがない。C社は、販売事業者で、誤飲防止対策用の補助具はカタログ掲載がない。ただしC社で取り扱う水薬容器はD社の商品であるため、D社のカバーを装着することが可能である。E社は、子供が開けにくい機能は用意していないとの回答だった。

容器のふたや口の形状は製造事業者ごとに異なることから、安全キャップやキャップカバーを他社の容器に組み合わせることはできない。

表 2 - 6 医療用医薬品の水薬の投薬容器 60ml の例（平成 22 年 11 月調査）

（HP、カタログ調べ）

販売会社	無滅菌		滅菌（複数）		滅菌（個装）		滅菌方法	子供の誤飲防止対策
	1本当たりの価格	販売単位	1本当たりの価格	販売単位	1本当たりの価格	販売単位		
A社	¥22	200本			¥30	200本	電子線滅菌	---
					¥35	10本		
B社			¥26	200本	¥96 受注生産	300本	電子線滅菌	キャップカバー別売 ¥9(100個入)
C社	¥23	200本	¥33 15本で滅菌	300本	¥42	300本	電子線滅菌	---
D社			¥31	200本	¥50	300本	電子線滅菌	キャップカバー別売 ¥15(200個入)
E社 キャップ別売¥7	¥31	200本	¥43	300本			電子線滅菌	---
F社			¥54 20本で滅菌	200本			EOG滅菌	安全キャップ採用

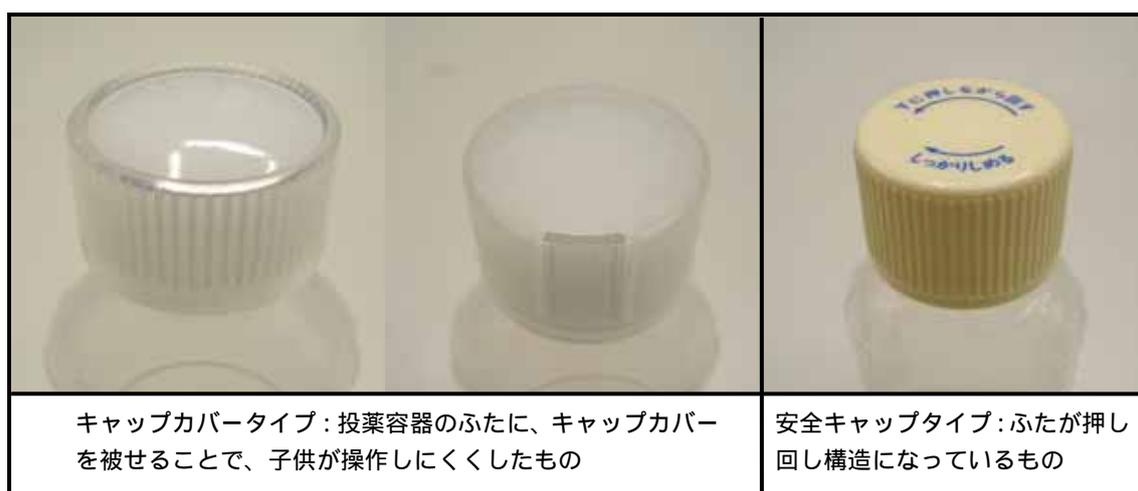


図 2 - 2 投薬容器の子供の誤飲防止対策

(4) 消費者アンケート

子供の誤飲を防止するためのCR容器に関する消費者の認知度や使用経験を調査するとともに、実際にCR容器の開封を試みた上での操作性等に関する意見を聞き取り、協議の参考資料とすることを目的として、消費者アンケート調査を実施した。

アンケートは615人を対象とした「WEB調査」及びその中から選んだ33人に実際にCR容器を開封してもらった「会場調査」から構成される。

ア WEBアンケート調査概要

ア) 調査対象

東京都に居住する1歳から9歳までの子供の保護者615人。

区部と市町村部は平成22年1月1日現在の人口比(区部68%、市町村部32%)に準じて抽出した。

イ) 調査期間

平成22年11月2日(火)から5日(金)まで

ウ) 調査手法

WEBを利用したインターネット調査

エ) 質問内容

- ① 子供の医薬品の誤飲経験
- ② 医薬品のCR容器の認知度
- ③ 医薬品のCR容器の使用経験
- ④ 医薬品のCR容器の必要性に対する意識

オ) 回答者の属性

回答者の属性は表2-7のとおりである。

表2-7 回答者の属性

男女別	男性 28.6% (176人)、女性 71.4% (439人)
年齢	20歳代 8.1% (50人)、30歳代 63.4% (390人)、 40歳代 28.0% (172人)、50歳代 0.5% (3人)

イ WEBアンケート調査結果

ア) 子供の医薬品の誤飲経験

回答者の家族や知人の子供について、医薬品を誤飲した（しそうになった）経験の有無について尋ね、経験がある場合にはその事例を具体的に記入してもらった。収集した 90 事例を記載内容で大別したものを表 2-8 に示す。親や祖父母など大人の薬を誤飲したと読める事例 56 件のうち、錠剤の誤飲と思われるものは 18 件、剤形の記載がないものは 38 件だった。子供用の薬を誤飲したと読める事例は 23 件で、このうち水薬の誤飲が 15 件、剤形の記載がないものは 8 件だった。その他、軟膏等のヒヤリ・ハット事例が 7 件、トローチや目薬に関する事例は、4 件だった。

回答からは、医薬品の誤飲が、親が一瞬目を離した隙に起きている様子が伺える。中には戸棚等に保管した薬を子供が自ら取り出して飲んでしまった事例もあった。

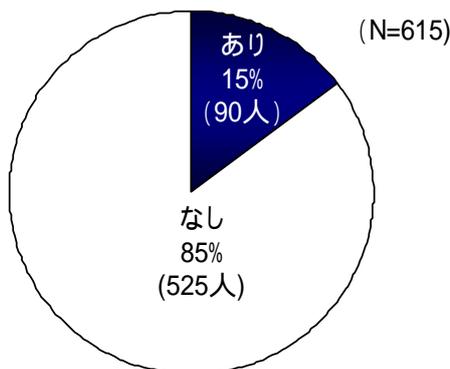


図 2-3 医薬品を誤飲した（しそうになった）経験

表 2-8 誤飲に関する回答（90 件）の内容

親などの薬を誤飲(56件)	
錠剤の誤飲と記載 (18件)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 親戚の子（姪）が親が目を離したすきに、救急箱の風邪薬錠剤を沢山飲んでいたので、当時は3歳ぐらいだったと思いますが、すぐに救急で病院に行って、胃の洗浄をしてもらって大丈夫だったそうです。 ・ 2歳の娘がちょっと目を離した隙に夫が常用している薬を食べていた。病院で処方された精神安定剤を数錠食べたようだった。娘がふらつき始めたので救急車を呼び、胃洗浄をしてもらい点滴をして数時間したのち帰宅。
その他(38件)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 0歳の赤ちゃんが、同居のおじいちゃんの血圧の薬を飲んでしまい、病院に運ばれて胃を洗浄して大事に至らずに済んだ。 ・ 2歳の息子がつい最近引き出しの中から父親の禁煙外来で処方された薬を飲もうとしていた。 ・ 手が届かないと思っていたところに置いていた薬品を、いつのまにか手

		にとって袋の上からなめていた。
子供用の薬を誤飲(23件)		
	水薬の誤飲と記載(15件)	<ul style="list-style-type: none"> 息子が1歳8か月の時に、医者から処方されたシロップの風邪薬を戸棚を開けて飲んでいたので、発見後に牛乳を飲ませて吐かせた。 棚の上にしてしまっていた、処方薬のかぜ用シロップがあいていたので、病院に連れて行った。病院では点滴をされて、とりあえず早く体外に出そうとしました。
	その他(8件)	<ul style="list-style-type: none"> 2才の息子は喘息の薬を飲んでいますが自分で椅子に登り戸棚から薬箱を出して薬を飲んでた。また1歳の時はシールやシャボン玉の液を飲んでしまった。 子供が薬がおいしいからと必要以上に飲んでしまった。
	軟膏など外用薬を誤食(7件)	<ul style="list-style-type: none"> 一歳半の子供が棚の上に置いてあった軟膏を舐めていた。 2歳の息子がかごにあった皮膚科で処方されたステロイド剤のチューブを取り出してなめた。
	その他(4件)	<ul style="list-style-type: none"> 以前トローチをなめさせた時おいしく感じたようで、その後、薬箱の中のトローチを勝手に出してなめていたことがあった。幸いひとつだけだったのでよかったが、放っておいたら3~4個たべていたかもしれないと思った。 自分の2歳の息子、目薬のふたを開け口にくわえ飲もうとしていた。

1) CR容器の知識の有無

以下の写真のような子供が開封しにくいCR容器を知っている回答者は195人(32%)で、約7割(68%、420人)はCR容器を知らなかった。

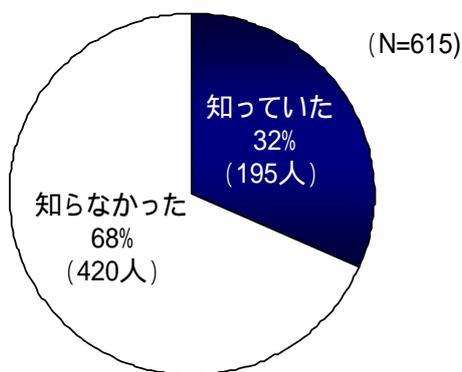


図2-4 CR容器の認知度

ウ) C R 容器の使用経験

C R 容器を知っていた人 195 人中、使用経験があるのは 8 割（81%、157 人）で、市販薬での使用経験がある人が 111 人と最も多かった。

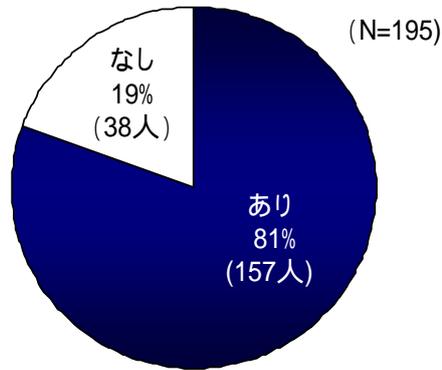


図 2 - 5 C R 容器の使用経験

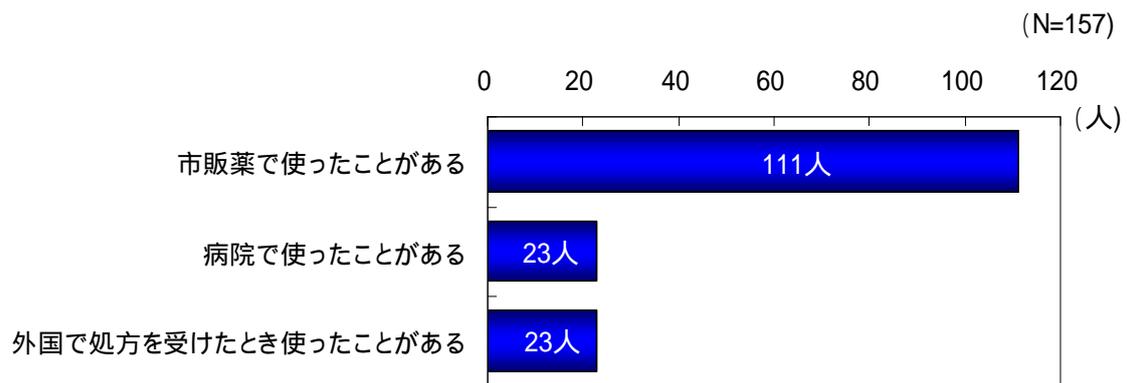


図 2 - 6 使用した状況

I) CR容器の操作性

CR容器の使用経験がある157人のうち、およそ4分の3が容器の操作性について「不自由は感じなかった(43人)」「あまり不自由は感じなかった(74人)」と回答した。「不自由を感じた(10人)」「やや不自由を感じた(30人)」理由としては「開けにくい」との回答が大半だったが、「開けにくい」としつつも「慣れれば問題ない」といった記述も散見され、最初は使用に抵抗感や違和感があっても次第に操作に慣れていくことで、不自由さが軽減すると考えられる。

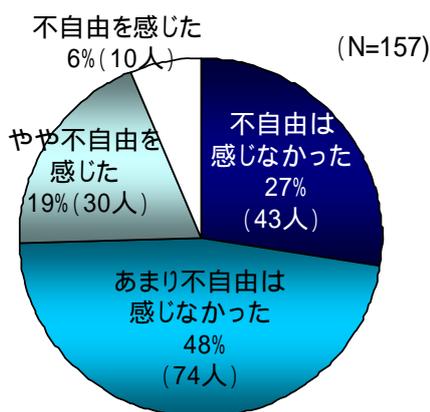


図 2-7 CR容器の操作性

表 2-9 「やや不自由を感じた」との回答(30件)の内容

開けにくい・開かない(29件)	
開けにくい・開かない(13件)	<ul style="list-style-type: none"> 開けづらい。 大人でもうまく開けられない。
開けるコツ・慣れが要る(9件)	<ul style="list-style-type: none"> 押しながら回さねばならず要領をつかめず開けにくい。 最初は手間取ったが、慣れれば問題ない。
開封に力が要る(3件)	<ul style="list-style-type: none"> 押し回す際のかたさ。ただ、それは仕方のないことだとも思った。
開封に時間を要す(3件)	<ul style="list-style-type: none"> うまく開かない場合が多い。開けるのに何回か同じ行為を繰り返した。 海外土産でのキャップがそうでしたが、開封の際になかなか開かないことがしばしばあります。
シロップがつくと開けにくい(1件)	<ul style="list-style-type: none"> シロップがつくと開けにくい。
その他(1件)	<ul style="list-style-type: none"> 誰でも開けられる事に不快を感じる。

表 2-10 「不自由を感じた」との回答(10件)の内容

開けにくい・開かない(8件)	<ul style="list-style-type: none"> 大人でも開けづらい。 押しながら開けるのになかなか開かないことがあった。
ふたが閉まらず中身がこぼれた(1件)	<ul style="list-style-type: none"> 開け方も閉め方もよく分からずしっかり閉めていなかったため中身がこぼれたことがある。
その他(1件)	<ul style="list-style-type: none"> 子供が一人で開けられない。

カ) 医薬品等のCR容器の必要度

医薬品をCR容器に入れる必要性について「必要を感じる(357人)」「必要をやや感じる(190人)」との回答は、回答者全体の約9割だった。また、水薬用投薬瓶のCR容器化によるコストアップについては、負担増が認められないが約3割(174人)で、残りの約7割(441人)が何らかの金額増は認められると回答した。

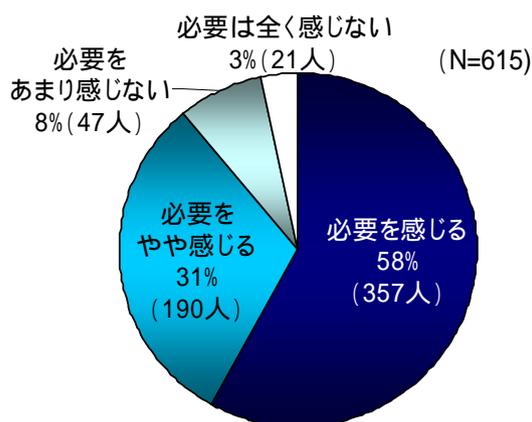


図2-8 医薬品へのCR容器適用への必要性

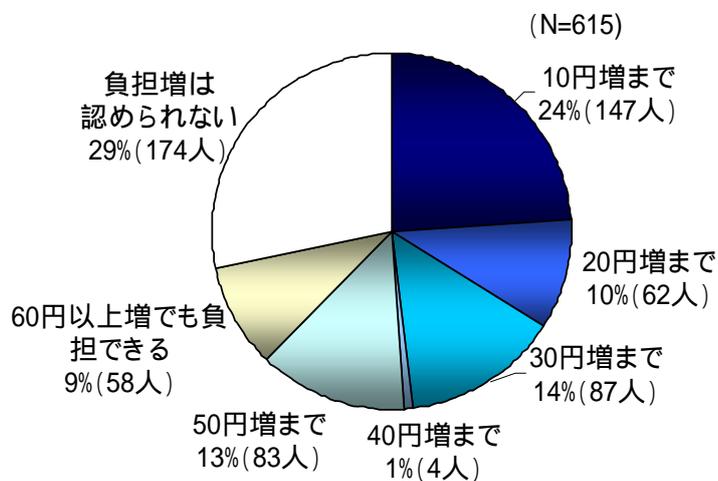


図2-9 水薬用投薬容器のコストアップについて

か) C R 容器の採用や普及に関する意見

医薬品へのC R 容器の採用や普及などに関する自由意見 467 件について代表的な意見を整理した(表 2-11)。なお、各意見には類似意見の件数を示したが、一回答に複数の内容が記載されている場合は、各意見の項目に重複して集計した。

「採用や普及が必要」との意見が 156 件で最も多く、次いで「親が医薬品を管理すべき」との意見が 93 件、「採用や普及は不要」との意見は 42 件だった。なお、「親が医薬品を管理すべき」の中には、「管理すべきだがC R 容器も必要」「管理すべきでC R 容器は不要」等、容器の要不要についての双方の意見が含まれる。

容器に関する意見の中には、投薬容器の再利用を望むものが 21 件あった。医薬品容器の場合には、再利用時の衛生管理を確実に実施できる設備や体制等が必要であることや、疾患に合わせて処方される様々な種類や量の薬に適した容器がその都度必要となることから、容器の再利用には課題も多い。

表 2 - 1 1 医薬品へのC R 容器の採用や普及などに関する自由意見

いくつもの意見が記載されている回答は内容によって重複集計している。

採用や普及が必要(類似意見 156 件)
<ul style="list-style-type: none"> ・ どんなに気をつけていたとしても、子供は親の予想外の行動をよくするので、やはり子供が開封しづらい容器の採用は今後必須だと感じる。 ・ 安全のためにはコストがかかっても仕方がないと思うので普及してほしい。 ・ 今まででは蓋を開けられなかったのに・・・というようなことがないよう。普及させるべきだと思います。今現在、3歳の次女は市販薬を飲んでいますが、自分でやりたがるので私が見ていない時に開けようとしています。しかし開封しづらい容器でしたので開けられませんでした。その時その必要性を実感しました。 <p>(高額にならなければよい)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 高額にならず開封しづらい容器に変更できるなら、今後のことも考えて導入しても良いかとは思。親が誤飲の意識を再確認するためにも良いかもしれない。 ・ 良い取り組みだが、コスト増にならないよう実現して欲しい。
親が医薬品を管理すべき(類似意見 93 件)
<ul style="list-style-type: none"> ・ まずは親が子供の手の届かない所に保存するのが基本だが、開封しづらい容器にしておけば誤飲は防止出来るのでどんどん取り入れた方が良いと思う。 ・ 開封しづらい容器も必要だが、それ以上に親が子供の手の届くところに置いておかないという意識が必要だと思う。 ・ 子供の手が届かない所に保管しておけば開封しづらい容器にしなくても良いのではないかと思う。
採用や普及は不要(類似意見 42 件)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 2人の子供がいますが、勝手にシロップや軟膏薬を誤飲してしまうような状況はあり得なかったため、必要性があまり感じられません。 ・ 負担増がある場合は、それでなくてもお金のかかる育児、無理。

採用や普及する場合の容器について：容器代の負担への意見（類似意見 27 件）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品への子供が開封しづらい容器は必要だが料金は抑えて欲しい。 ・ 私の住む自治体は乳幼児の医療費が助成が出ていて無料なので、助成の中に容器代が含まれるなら（自費にしないなら）、開封しづらい容器を普及させて良いと思う。ただしこれは子供向けの薬に限った場合なので（大人は医療助成がないので）、家族など小児以外の人間の薬も開封しづらい容器が採用され加算されるのは少々金銭負担が苦しい。
採用や普及する場合の容器について：容器の選択性への意見（類似意見 26 件）
<ul style="list-style-type: none"> ・ なんでも口に入れて確かめるタイプのお子さんをもっている方は、ぜひ、普及を進めて、ほしいと思いますが、たいがいのおさんは、ある程度の年齢になれば、飲んでいいものか、判断できると思うので、容器を選べるようになれば良いと思います。 ・ 病院で処方される薬は可能であれば容器のタイプを希望制にすればいいと思います。
採用や普及する場合の容器について：容器の再利用への意見（類似意見 21 件）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 使い捨てにしなければ良いと思う。いつも思うのですが、空の容器を持参して次回再利用できるようにはならないのでしょうか？ ・ 容器を購入し、繰り返し使用できるようにしたら良いと思います。一つの容器でどの医療機関でも使用できれば、たとえ数百円増だとしても受診者側の負担も軽くなるし、普及しやすいのではないのでしょうか。 ・ かかりつけの薬局がある場合が多いと思うので、コーヒー店のようにマイボトルを持参するのも良いのでは？と思う。
誤飲が多いことの注意喚起が必要（類似意見 9 件）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 誤飲が多いということをもっと社会に認知させ、開封しづらい容器等の普及をやってほしい。 ・ 誤飲が多いという危機感があまりないので、もっとこの問題が取り上げられると良いと思う。
その他
<ul style="list-style-type: none"> ・ 親や年寄りが開けにくくならないか、気になる。 ・ 義務化しなければ普及は難しいと思う。 ・ 普及当初はコストが高くて、普及が進むにつれて安くなると思う。

ウ 会場調査概要

ア) 調査対象

WEB 調査の回答者（1 歳から 6 歳までの子供の保護者）のうち、CR 容器を「知らなかった」又は知っていても「使用経験がない」と回答した 33 人

イ) 調査期間

平成 22 年 12 月 4 日（土）

ウ) 調査手法

会場調査：調査対象者に、実際に 2



安全キャップタイプ

キャップカバータイプ

図 2-10 供試容器 2 種（ ）

種類のCR容器を開封してもらった上で、操作性等の意見や感想を聞いた。なお、説明者は各容器の開閉方法の説明を行うのみとし、容器価格その他の情報は与えていない。

I) 調査内容

CR容器（2種）開封の可否

CR容器の操作性

CR容器の利用への意識

CR容器の採用や普及への意識

II) 回答者の属性

回答者の属性は表 2-12 のとおりである。

表 2 - 1 2 回答者の属性

男女別	男性 21.2%(7人)、女性 78.8%(26人)
年齢	20歳代 9.1%(3人)、30歳代 66.7%(22人)、 40歳代 24.2%(8人)

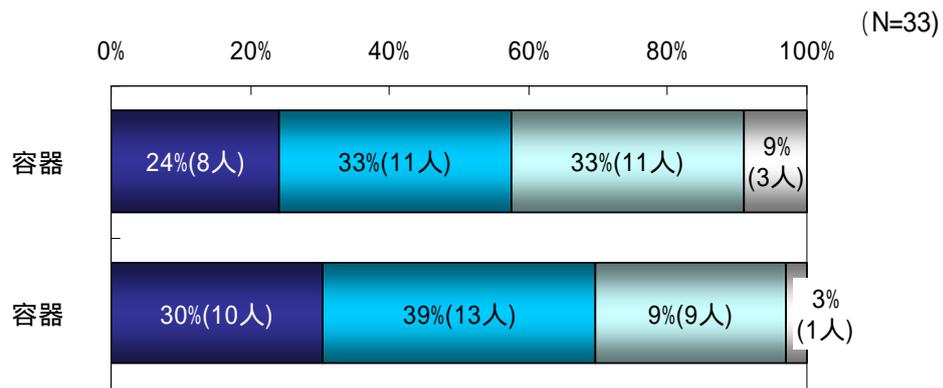
III) 会場調査結果

1) 開封の可否及びCR容器の操作性

図 2-10 に示すCR容器 2 種（押し回しで開封する安全キャップタイプ、ふたにリングを装着するタイプ）について、説明者が開封操作を実演した後、調査対象者に開封してもらったところ、どちらの容器も調査対象者全員が短時間に開け閉めすることができた。

容器の操作性に関しては、どちらの容器も調査対象者の約 6 割から 7 割が「不自由は感じなかった」「あまり不自由は感じなかった」と回答した。

不自由を感じた理由では、押し回しタイプの ① では、押し回しにコツや力がある、リングをかぶせるタイプの ② では、閉めるときにきちんと閉まったかの確認がしにくいとの意見があった。どちらの容器でも「説明を受ければ大丈夫」「慣れてくれば不自由はない」等の意見もあり、WEB 調査結果と概ね同様の結果だった。



■ 不自由は感じなかった ■ あまり不自由は感じなかった □ やや不自由を感じた □ 不自由を感じた

図 2 - 1 1 CR 容器の操作性

表 2 - 1 3 について「やや不自由を感じた」との回答（11 件）の内容

開けにくい（11 件）	
開けるコツ・慣れが要る（8 件）	<ul style="list-style-type: none"> 下に押しながらか、慣れるとすぐできるが、はじめは少し難しかった、薬を受けとるときに店頭の人から説明を受ければ大丈夫だと思う。 普段使っているものと異なるので当初はとまどったが慣れてくれば不自由はないと思う。
開封に力が要る（1 件）	<ul style="list-style-type: none"> 思ったより力が必要だったので。
操作が難しい（1 件）	<ul style="list-style-type: none"> 押しながらフタを回す動作が少しやりにくい。
その他（1 件）	<ul style="list-style-type: none"> ずっと押しながら回してしまった事。

表 2 - 1 4 について「不自由を感じた」との回答（3 件）の内容

開けにくい（3 件）	
	<ul style="list-style-type: none"> 下に押しながら回すのが難しかった。 けっこう力が要る。フタの凹凸で手が少し痛い。 かなり力を入れて押しながら開けないと開かないので不便。

表 2 - 1 5 について「やや不自由を感じた」との回答（9 件）の内容

開けにくい（9 件）	
開けるコツ・慣れが要る（6 件）	<ul style="list-style-type: none"> 慣れてしまえば楽かもしれないが、初めのうちは閉める時にもキャップをつまみながらする事に抵抗を感じる。 最初、やり方がよく分からず開けられなかったが、コツが分かればスムーズにできるようになった。
その他（3 件）	<ul style="list-style-type: none"> スリップ感がちゃんと閉まっているのか少し不安を感じた。 開けるのは問題ないけれど、閉まったことが確認しづらい。 説明がないと開封できない、キャップ自体に説明がついていないので、薬局などでの説明が必要。

表 2 - 1 6 について「不自由を感じた」との回答（1 件）の内容

開けにくい（1 件）	
	つまんでいても空回りしてなかなか開かなかった。

1) 子供の誤飲事故防止への効果

この容器が子供に開けられるか、また誤飲防止への効果があるかについては、どちらの容器に対しても 8 割近くの調査対象者が、子供には開けられず、誤飲事故防止に効果があると感じていた。

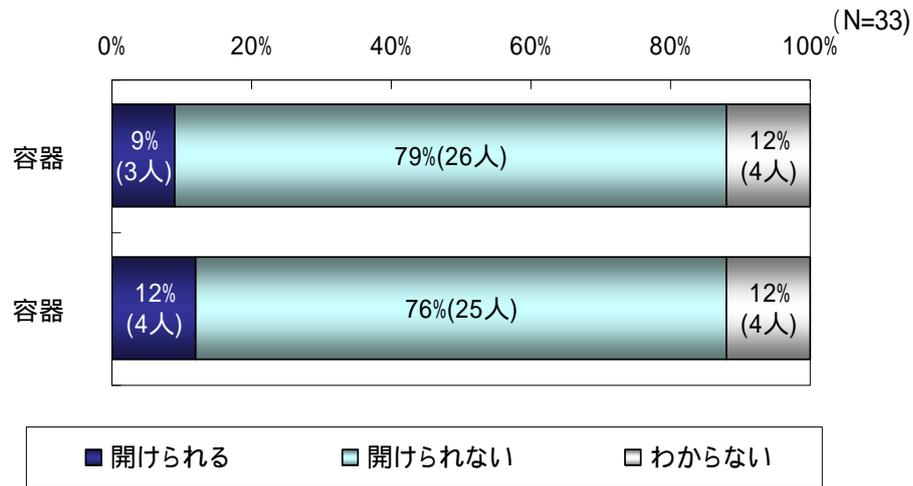


図 2 - 1 2 子供による開封の可否

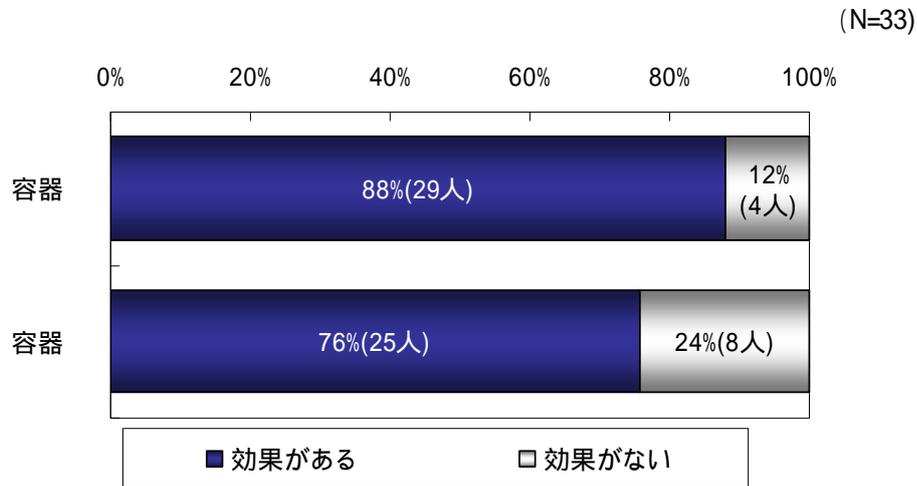


図 2 - 1 3 子供の誤飲事故防止への効果

ウ) 利用への意識

子供の医薬品誤飲を防ぐことを目的に、薬局でCR容器に入れる場合、「利用してもよい」「どちらかといえば利用してもよい」を合計すると、は約9割、は約6割だった。

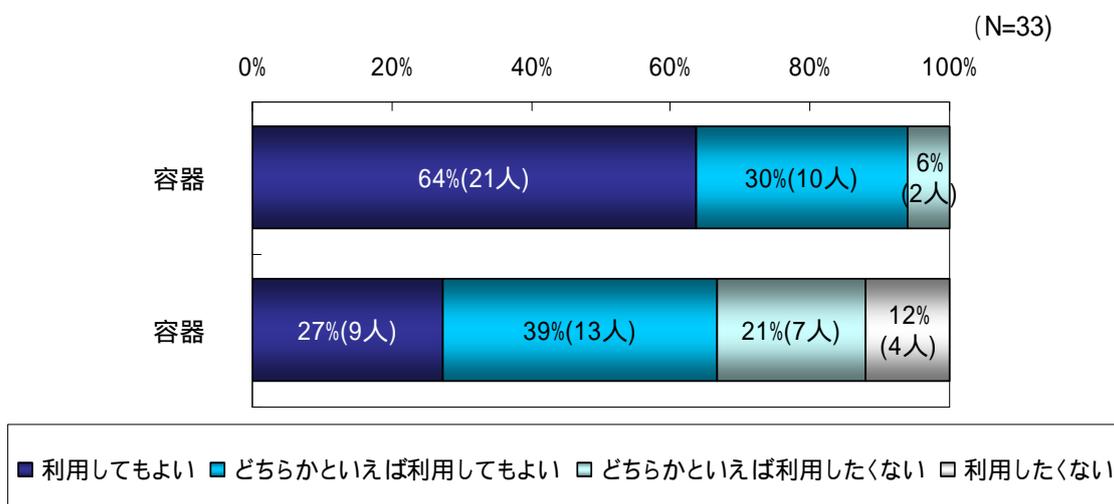


図 2 - 1 4 CR 容器の利用への意識

I) 医薬品（子供用水薬）へのCR容器の採用や普及

子供用水薬へのCR容器の採用や普及に関する代表的な意見を整理した（表 2-17）。最も多かった意見は「採用や普及が必要」で、次いで「採用や普及は不要」、「親が医薬品を管理するべき」、「容器の選択性」や「再利用」についての意見だった。

表 2 - 1 7 医薬品へのCR容器の採用や普及などに関する意見

採用や普及が必要（類似意見 19 件）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 棚の上に隠しておいたシロップ剤を見つけ、椅子を持ってきて取ってしまった（気付いたら空のシロップ剤が落ちていたので）是非、子供が開封しづらい容器を普及してください。 ・ 望ましいと思うし、多少コストが上がっても使用したいという親も多いと思う。今は1歳なので、容器が複雑だけ開けられないが、もっと大きくなったら効果があるか分からないのと、シロップタイプの薬だけでなくほかの薬もいろいろあり、粉薬の方が危険（抗生剤等）なので、そちらのほうをむしろ改善して欲しいです。
採用や普及は不要（類似意見 5 件）
<ul style="list-style-type: none"> ・ シロップ剤は冷蔵庫に入れて保管するので、誤飲にはならないと思う。 ・ 家の中で手の届かないところへ置いておくようにしているので、あまり必要を感じたことはない。かえって親もあけにくいし、コスト増までするのであれば早急には感じない。

親が医薬品を管理すべき（類似意見 4 件）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 子供が開けづらいというのは大事だが、親の閉め忘れというのが、大きな原因のような気がする。その点、最初の容器のほうが閉めた安心感があった。親が閉め忘れないように注意を促す容器がいい。 ・ 本来は親が薬をきちんと管理していれば問題ない話かもしれないが、万が一という可能性を考えなければ、普及させていかなければいけないものかもしれないと思う。
採用や普及する場合の容器について：容器の選択性・再利用への意見（類似意見 4 件）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局で選択できるようにすれば良いと思う。必要な人は自己負担で容器を選べばよい。 ・ リユースができれば、最初に金銭的な負担が生じても普及していくのではないかと、デポジットのようにリサイクルできれば良いかも。

オ) 医薬品や家庭用の洗剤への C R 容器の採用や普及



図 2 - 1 5 海外の C R 容器 4 種

海外で実際に使用されている容器 4 種類（図 2-15）を開封してもらった後、日本での C R 容器の普及について意見を尋ねた。「普及に賛成」との意見は調査対象者の 7 割（24 件）から得られた。また、普及するためには「改良が必要」ではないかとの意見は 5 件、「普及は不要」との意見は 4 件、高齢者には開けにくい等の指摘が 4 件あった。

表 2 - 1 8 様々な商品への C R 容器の普及に関する自由意見

いくつもの意見が記載されている回答は内容によって重複集計している。

医薬品や家庭用の洗剤への普及に賛成（類似意見 24 件）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本でも上記のような容器が普及するようになると安心です。小さな子供はなんでもすぐに興味を持ち、いじってしまうので薬や化粧品洗剤などは手の届かない所、見えない所に隠しています。多少の容器代がかかるとしても子供の安全のために企業が、国が徹底して取り組んでもらいたいです。 ・ 日本でも普及した方が良いとは思いますが、お年寄りや大人でも開けにくく不便な場合もありますので、小さな子供がいる家庭用として（同じ商品で価格に差があってもよい）選んで購入できると良いと思います。 ・ 日本ではまだこういった誤飲防止の容器が少ない気がします。今現在どれだけ子供のフタ

自体の誤飲があるのか分かりませんが、危険を防ぐということで、どんどん普及されていけばよいなと感じます。でもなるべく力を入れなくて済むもの、お年寄りにも使い易いものだと良いなと思います。

- ・ 小さい子供がいる家庭では誤飲を防ぐために有効だと思いました。日本でも普及して欲しいと思いました。年配の方は開封するのに戸惑ってしまうかもしれませんが、小さい子供がいる家庭にはとても良いものだと思います。

医薬品や家庭用の洗剤へ普及には改良が必要（類似意見 5 件）

- ・ 使い勝手は非常に悪いが慣れれば問題は無いと思う。しかし物によっては子供でも慣れれば開けてしまいそうなものもあるので、もう少し工夫があると良いと思う。
- ・ 大人でもはじめはコツがいると思うが、子供もなれてしまうと開けてしまう可能性もあり、なんとも難しい問題だと思う。上の容器の右側 2 つは黄や赤で目立ち甘い食べ物のように感じて逆に目を引く気もするので、パッケージはあまり派手なものにはしないほうが良いと思う。

医薬品や家庭用の洗剤へ普及は不要（類似意見 4 件）

- ・ 急いでいるときに開けられないといらいらしそうで、あまり使いたくない。複雑なキャップだと不良品がでそう。子供にはきちんと言い聞かせるか、子供の手の届かない場所へ収納すれば済むことだと思う。
- ・ あれば便利だが同時に「開けられないはず」という油断を生む可能性もあると思う。実際に開けた中では、下に押して開けるタイプが最も開けづらく、急いでいるときなどはイライラしてしまいそう。また、閉めるときもいささか難しかった。つまんで開けるタイプが最も開けやすく手の大きさも求められると思うので、誤飲防止にはなると思う。しかし容器の材料等がもったいないとも思うため、必ずしも全家庭への普及は必要ない考える。

高齢者には使いにくい（類似意見 4 件）

- ・ かなり力を必要とするものもあり、高齢者が開けられない可能性がある。また慣れるまでは力を入れすぎて内容物が飛び出る恐れもある。どうしても必要ならば、メーカーごとに異なる容器ではなく規格を統一すると良いと思う。
- ・ 普及されたら、誤飲を防ぐにはとても効果があると思う。子供の安全には賛同である。これを自分やお年寄りの方が使うとき、毎日の事となると、少々手間がかかって使うのを面倒に感じてしまいそうな気がします。

3 子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策における課題

子供の医薬品の誤飲防止のためには、家庭等における適切な保管と利用が重要であり、この点について消費者への注意喚起は欠かせない。しかし、これまで数多くの機関において様々な注意喚起が行われてきたが、現在も子供の誤飲事故件数の低減につながっていない。こうしたことから、子供の誤飲防止対策を保護者など子供の身近にいる人への注意喚起のみに頼ることは限界があり、方策の一つとして、CR容器の導入について検討する必要がある。

CR容器導入の取組はこれまでも製品安全協会等で試みられてきたものの、結果的には一部商品での実用化にとどまっている。そこで本協議会では、CR容器普及における課題を、容器の現状調査やアンケート調査結果等を踏まえ、以下のとおり整理した。

(1) CR容器の製造及び導入について

一般用医薬品の子供用水薬では、押し回し式のCR容器が採用されている製品が普及している。一方、消費者に渡される医療用医薬品の水薬容器では、CR容器であるものは一部事業者による製造に限られている。また流通面においても、都内の薬局で子供用水薬へのCR容器を使用している例は少ない。

ア CR容器の低コスト化

CR容器は子供が開封しにくい機能を付加することから、他の容器に比べ部品点数が多く、製造に多くの金型や組立工程を必要とするため、他の水薬容器に比較して、価格が高めにならざるを得ない。薬剤容器代は薬局が負担している場合も多く、CR容器の利用拡大は薬局の経費増となる。薬剤容器代を診療報酬制度での調剤点数として加算する等はコスト面での解決が図られる可能性があるが、前提として対象となるCR容器の定義の明確化が必要であり、早急な実現は難しく今後の課題である。

製品の価格は量産によって下げられることから、需要の増加が重要である。そのため、消費者のCR容器の認知度の向上とチャイルドレジスタンスの考え方の理解の促進を図り、消費者ニーズを高め需要を喚起することが課題となる。

イ CR容器への習熟

アンケート調査からはCR容器の開封時には「慣れるまでは力を入れすぎて内容物が飛び出る恐れもある」との意見があった。また過去の知見でもCR容器のふたが十分に閉められず、誤飲防止効果が得られなかった事例が挙げられている。

CR容器の操作性については、アンケートのモニターの6~7割が「不自由を感じない」と回答し、不自由を感じた回答者からも、次第に慣れてコツをつかむこと

で不自由はなくなるとの意見も寄せられている。取扱方法の習熟は操作に伴う抵抗感や違和感等を緩和するとともに、正しい開閉が誤飲防止効果を発現する上でも重要と考えられることから、C R容器が広く普及するまでは、消費者に対して開封及び再封方法に関する十分な説明が不可欠である。

ウ 水薬容器の口径の統一

本協議会での調査の結果、投薬用の水薬容器の口径は各社独自であることが分かった。各社の水薬容器の口径の規格化が図れるならば、C R容器のふたあるいはアタッチメントを、各薬局で使用している様々な水薬容器に適用することが可能となる。しかし、これら口径の統一には、先行的に製造されたC R容器の口径に、その他の容器の構造を合わせるための、容器金型の変更等多額の設備投資が必要となる。業界での自発的な規格統一やC R容器製造が行われるためには、C R容器に対する消費者ニーズの高まり等の強い動機付けが背景になければならない。

(2) 保護者の意識について

ア 医薬品等の保管管理

C R容器は、開けにくい構造にすることで誤飲を間際で防ぐ方策であるが、子供のアクセスを完全に遮断するものではない。そのため、保護者が医薬品等を子供の手の届かないところに保管するといった日常の管理が重要であることには変わらない。都のアンケートでも、「親が目を離れたすきに」「手が届かないと思っていたところに置いていたがいつのまにか手にとって」など思いがけない状況で誤飲事故が起きている様子が伺える。このため、子供のいる家庭の保護者に対しては具体的な事故情報に加え、医薬品の取扱方法について注意喚起を継続的にしていく必要がある。また、このために必要な子供の誤飲事故情報の収集も重要である。

イ C Rへの認知度の向上

都のWEBアンケートからは、C R容器を知らない保護者は約7割に上ること、その一方で、保護者の約9割が、医薬品等をC R容器に入れる必要を感じていることが分かった。誤飲防止の意識を高め、普及を促進するためには、まず消費者にC R容器の存在を知ってもらい、使用を体験してもらうことが必要である。

(3) その他

ア 事業者の協力

現在のC R容器は、消費者の認知度が低く、市場そのものが小さい。医薬品製造

事業者もその多くは必要性を否定していない。しかし、市場で受け入れられる土壌が形成されていないため、積極的な製造や開発のモチベーションが働かないのが現状である。事業者が製造や開発のインセンティブを見出し、より安価でより使いやすいC R 容器の流通につなげていくには、消費者に対してC R 容器の認知度を高め、需要を生み出していくと同時に、事業者に対しても、消費者がより受け入れられるC R 容器の開発について呼び掛けていく必要がある。

イ その他の誤飲事故の防止

米国では、医薬品のほか、床磨きや化粧品等の家庭用品等も、C R 容器に入れることとなっている。国内においても、財団法人日本中毒情報センター等の報告があるように医薬品、洗剤、化粧品等の子供の誤飲が起きている。子供にとって潜在的に危険な商品についてはC R 容器の適用が望まれる。

4 子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策に係る今後の取組についての提言

CR容器導入拡大に当たっては、使い方の説明や経費増などの薬局の負担が増すことや、またCR容器の製造事業者が一部に限られていることなど、直ちに解決できない課題も多い。一方、消費者アンケートの結果からは、CR容器を知らない保護者が約7割と多いが、CR容器を必要に感じる人も約9割に上ることがわかった。こうした状況から考えると、まずは消費者にCR容器を知ってもらい、使用してもらおう環境を作っていく、CR容器の認知度や消費者ニーズの向上を図ることが重要である。消費者の認知度やニーズが高まることで、薬局窓口での説明負担の解消、容器の流通価格の減、需要増による製造事業者の参入といった、課題解決につながるスパイラルが生まれることが期待される。また、他の医薬品や家庭用品でのCR容器の普及や、さらに新たなCR技術の開発を誘発していく上でもCR容器の消費者への浸透や普及啓発等の取組が必要である。

こうしたことから協議会は、以下に示す子供の誤飲防止対策に関する基本的な考え方に基づき、今後、消費者、国、事業者及び東京都が取り組むべき事項について、次のとおり提言する。

【誤飲防止対策に関する基本的な考え方】

消費者に医薬品の適切な取扱方法等の注意喚起を継続的に発信していくこと。
注意喚起には限りがあることを踏まえ、方策の一つとして、薬局でのCR容器利用についても、現状の中で対応可能な取組を行うこと。ただし、利用拡大に向けては環境整備等が不可欠。
これらについて、関係者が創意工夫をし、協力して取り組んでいくこと。

(1) 商品の安全対策

ア CR容器の導入モデル調査の実施

東京都及び薬剤師会は、薬局及び消費者に対してCR容器に対する認知度を向上させるとともに、利用拡大に向けての課題を一層明確化するために、水薬用CR容器を薬局及び消費者が実際に使用し体験し、その効果の検証等を行う調査を実施されたい。実際に都民に試してもらうような取組を通じて、関係者に対する誤飲防止意識の向上及びチャイルドレジスタンスの考え方の浸透を図られたい。

イ CR容器の積極的利用の促進

導入モデル調査と同時に、薬剤師会は会員薬局に対し、子供用水薬誤飲防止対策として、CR容器の積極的利用を呼び掛けられたい。また、東京都はCR容器利用薬局に対し、CR容器の普及広報活動等を実施し、その取組を支援されたい。

ウ その他の医薬品や家庭用品でのＣＲ容器普及に関する取組

東京都は、本協議会の内容について、子供が誤飲し得る商品を取り扱う事業者団体に対して情報提供を行い、誤飲防止のためのＣＲ容器普及に関する取組について働き掛けられたい。

また日本包装技術協会は、各種展示会やセミナー等の情報発信の機会を利用し、会員各社にチャイルドレジスタンスについての普及啓発を行う等、ＣＲ容器普及に関する取組を行われたい。

(2) 消費者への積極的な注意喚起・普及啓発

東京都は、ホームページへの掲載など様々な媒体を積極的に活用し、子供のいる家庭の保護者に対し、子供の誤飲事故の危険性、医薬品等保管の重要性及びチャイルドレジスタンスの考え方などについて普及啓発を行われたい。

国は、子供の誤飲事故の未然防止・拡大防止を図るため、引き続き医療機関との協力による事故情報を収集するとともに、消費者や事業者に対し、収集した情報を迅速に提供する等、誤飲防止対策に積極的に取り組まれたい。

薬剤師会は、消費者が医薬品の保管に対して注意事項等を十分理解するよう、各薬局窓口での消費者への啓発について、取り組まれたい。

-
- 1 平成 22 年度ヒヤリ・ハット体験調査「誤飲による乳幼児の危険」東京都生活文化局
 - 2 2009 年度受信報告 財団法人日本中毒情報センター
 - 3 Gregory B 他：The Effectiveness of Child-Resistant Packaging for Aspirin Arch Pediatr Adolesc Med p929-933, vol.156, No.9 (2002)
 - 4 持丸正明：チャイルドレジスタンス - ライターから包装容器へ - 2010 東京国際包装展 包装力向上セミナー（平成 22 年 10 月 7 日）講演資料
 - 5 平成 18～21 年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告 厚生労働省
 - 6 財団法人日本中毒情報センターホームページ <http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>
 - 7 POISON PREVENTION PACKAGING ACT OF 1970 REGULATIONS
 - 8 ISO8317 Child-resistant packaging-Requirements and testing procedures for reclosable packages
 - 9 BS EN 14375:2003 Child-resistant non-reclosable packaging for pharmaceutical products – Requirements and testing
 - 10 国民生活センター平成 22 年 9 月 15 日報道発表
 - 11 石川洋一：総説小児の誤飲 日本病院薬剤師会雑誌 p173-177, Vol.45, No.2 (2009)
 - 12 平成 21 年度ヒヤリ・ハット体験調査「幼児の身の回りの危険」東京都生活文化スポーツ局
 - 13 石沢順子 他：小児の医薬品誤飲事故の実態と対策 日本薬剤師会雑誌 p241-246, vol.40, No.3 (1988)
 - 14 木下博子 他：小児の誤飲事故の実態とその予防 小児科診療 p1588-1593, Vol.59, No.10 (1996)
 - 15 杉原正泰：医薬品の小児用安全容器 中毒研究 p11-19, Vol5 (1992)
 - 16 木下博子 他：セーフティキャップ投薬瓶を使用した保護者の意識調査 中毒研究 p297-299, vol.15 (2002)
 - 17 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp>
 - 18 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意点について」保医発 0305 第 1 号（平成 22 年 3 月 5 日）

資料

平成22年度
第2回東京都商品等安全対策協議会

小児の医薬品容器の 安全対策検討に向けて

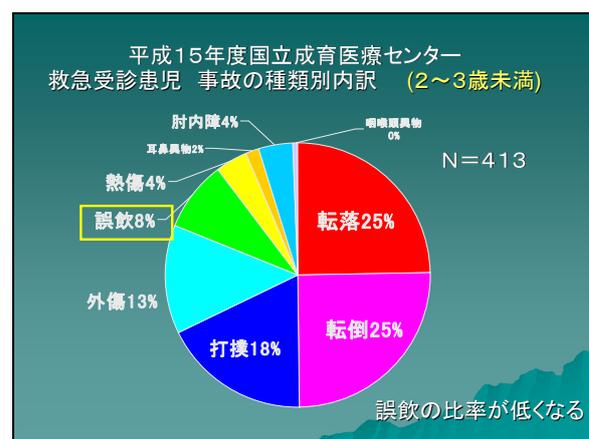
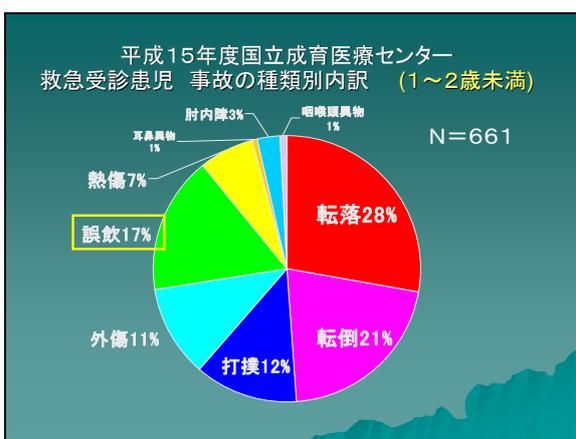
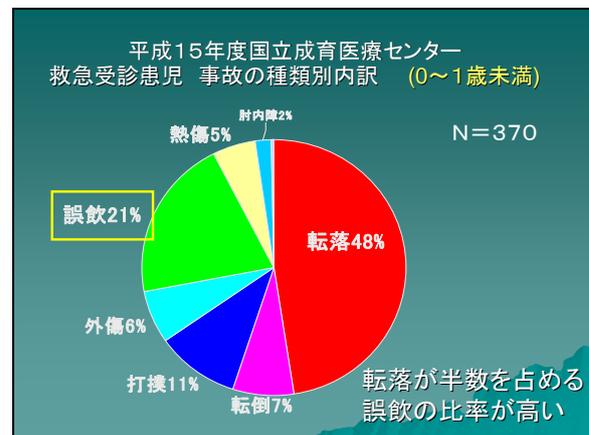
平成22年11月30日
国立成育医療研究センター
薬剤部 石川洋一

概 要

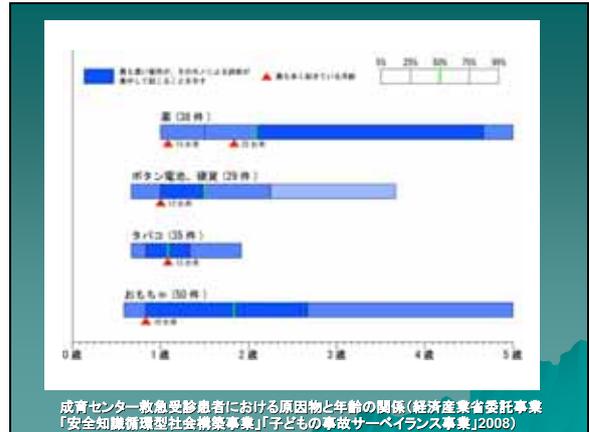
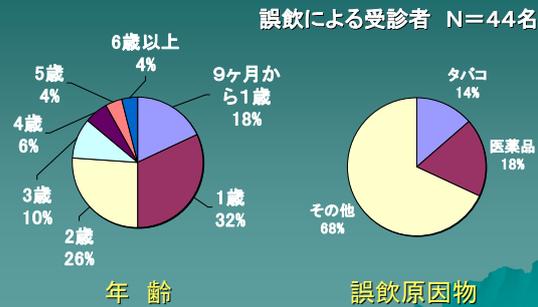
- ◆ 国立成育センターでの誤飲の現状
- ◆ セーフティーデバイスについて
 - 製造販売会社の意見
 - 製薬会社アンケートの紹介
- ◆ 課題とまとめ

平成15年度国立成育医療センター
救急受診患児 事故の種類別内訳

- ◆ 平成15年度(1年間)の来院患者44,305名のうち、6歳未満で事故に該当する事例2109件をトリアージ票から抽出
- ◆ 9種類に分類
 1. 転落 2. 転倒 3. 打撲 4. 外傷 5. 誤飲
 6. 熱傷 7. 耳鼻異物 8. 肘内障 9. 咽喉頭異物



平成19年4月～5月(2ヶ月)国立成育医療センター
誤飲による救急受診患児状況



医薬品の誤飲

- ◆ 医薬品・医薬部外品は年齢層は広いが、特に1～2歳児にかけて多く見られる
- ◆ 1～2歳児の頃には、自らフタや包装を開けて薬を取り出せるようになり、人が口にしたものをまねて飲んだりもするため、誤飲が多くなっているものと思われる

平成17年度家庭用品に係る健康被害病院モニター報告

つかまり立ちをはじめたら
テーブルの上のケツなどの奥に薬を安全に置きましょう。

- 1 タバコや医薬品はいつも赤ちゃんの手の届かないところに置いてください。大人が口にしているタバコは赤ちゃんに誤飲させないでください。この薬とタバコは誤飲事故が多くなります。タバコは必ず灰皿に入れておくか、灰皿から取り出して廃棄してください。タバコは必ず灰皿に入れておくか、灰皿から取り出して廃棄してください。
- 2 ボタン電池、硬貨、ピアスなどの小物をテーブルの上に置いてください。電球などが落ちてきたり、赤ちゃんが飲み込んでしまったら、すぐに医師に相談してください。
- 3 赤ちゃんがつかまり立ちをするときは、そばにいて注意してください。
- 4 家具などの角の鋭い部分は、クッションなどでガードしてありますか。目の届かない場所にある家具や物の角に、赤ちゃんがぶつかることがあります。家具の角にクッションやタオルを巻き、角の部分を緩衝材で保護してください。

赤ちゃんがつかまり立ちをするときは、そばにいて注意する。

指導用の良い資料は豊富にあるので活用する
(国立保健医療科学院の事故防止支援サイトから)

医薬品について

- ◆ 医薬品を使用後、そのまま放置しない
- ◆ 医薬品を高さ1メートル以下(冷蔵庫を含む)に保管しない(対象年齢2～3歳まで配慮)
- ◆ 小児が開けられない容器に入れる
 - ◆ 食品パックの入れ物に
 - ◆ セーフティデバイスの使用
- ◆ 小児の前で服薬するところを見せない
 - ◆ おばあちゃんが孫の目の前で血圧の薬を服薬

しかし保護者の注意にも限界がある

- ◆ 保護者への啓発にも限界がある
- ◆ 家には家族がいる(誤飲に詳しくない保護者や、小さな兄弟)
- ◆ 普段注意しているのに保護者がたまたま目を離れたときに起こる
- ◆ そこで小児が手にとっても、口に入れられないようにしたい
- ◆ 何らかのセーフティーデバイスが欲しい

セーフティーデバイスの検討

- ◆「事故は注意していても発生する」ことを前提に、例えば錠剤のチャイルドプルーフ包装や、セーフティーキャップなどの安全対策の検討も必要ではないか

クリックロックキャップ

外側のキャップを押し下げながら回さないと開栓できない2重構造のキャップ。押し下げずに開けようとするとクリック音が出る仕組み



セーフティキャップ 調剤薬局の調剤薬の例

デバイス製造販売メーカーの意見

- ◆日本では開けにくいとすぐクレームが入ってあまり印象が良くない
- ◆セーフティキャップでは、製造コストが約3割増になるのが欠点。国内では安全性とコストを天秤にかけると、コストが優先される
- ◆チャイルドプルーフシートは、1980年代は企業から声があがったが、最近は国内製造の需要は、ほぼゼロである



日本の製薬企業はセーフティーデバイスについてどのように考えているのか？

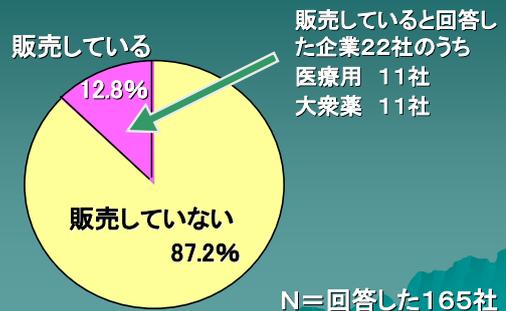
セーフティーデバイスについて 日本製薬団体連合会アンケート結果 (日本中毒学会・石川共同)

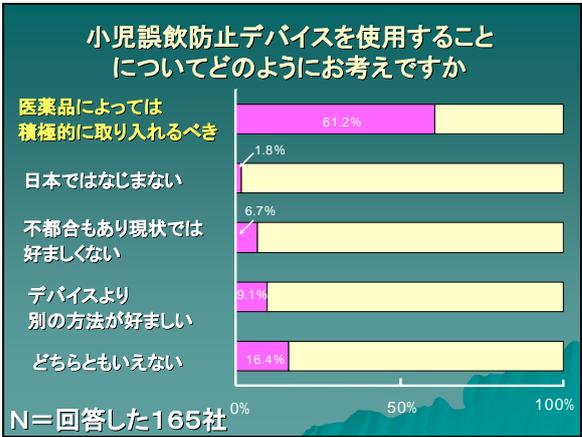
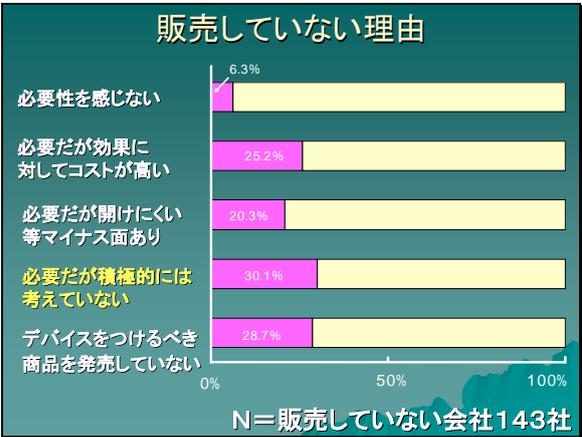
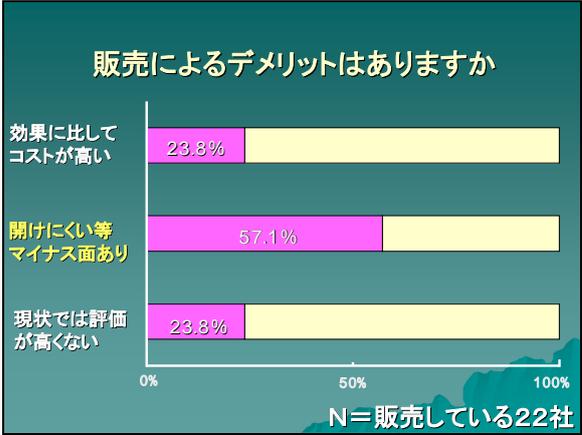
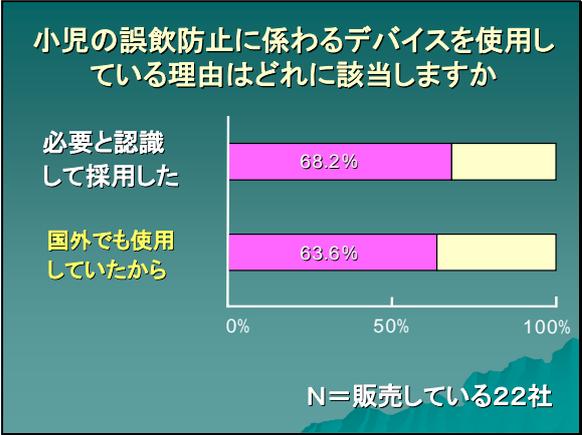
日本製薬工業協会(製薬協)
医薬工業協議会(医薬協)
日本大衆薬工業協会(JSMI)
その他の医薬関連団体

日本製薬団体連合会 セーフティデバイスアンケート

- ◆日本の全製薬企業の団体である**日本製薬団体連合会**(約900社)へのアンケート
- ◆回答製薬企業数 **166社**
- ◆平成19年7月実施
- ◆アンケート内容
 - 小児誤飲に係わるデバイスを販売しているか
 - 販売している理由と販売していない理由
 - 誤飲防止デバイスの有効性
 - 誤飲防止デバイスの問題点

小児の誤飲防止に係わるデバイスを取り入れた製品を販売していますか





小児の誤飲防止に向けて推進すべき方法についての製薬企業意見から

- ◆ 保護者に対する小児の誤飲防止の啓発 10社
 - ◆ 製薬会社の対応には限界、病院薬剤師の先生から薬剤交付の際、患者様に薬剤管理を徹底
- ◆ 企業毎の対応ではなく国や上部団体で基準作りが必要である 7社
 - ◆ もっと情報公開し、誤飲防止に係わるデバイスの開発に国も力を入れるべきである
 - ◆ 実施を各メーカーに任せるのでは、市場で認知されない

小児の誤飲防止に向けて推進すべき方法についての製薬企業意見から

- ◆ 一般誌等や公共広告で「医薬品・医薬部外品」が誤飲事故の原因物第2位であることを広く紹介する
- ◆ 一般誌等や公共広告で誤飲防止キャンペーンを行い、デバイスを取り入れている企業を取り上げ、賞賛する → 努力している企業へのインセンティブ
- ◆ チャイルドプルーフの救急箱を作成・販売する。医薬品は必ずそのケースの中に入れ保管し、服用時に取り出すことを徹底していただく様、医療機関等を通じて情報提供する
- ◆ 苦味成分などの導入

セーフティデバイスの課題

- ◆ 日本の保護者は、セーフティデバイスになれていない
- ◆ セーフティーキャップは開けにくいのも事実
- ◆ **そこで、新しいデバイスも欲しい。**開発は日本の得意とするところだが、国民の理解が無ければ開発に参加する企業が出てこない
- ◆ **推進、開発には企業任せでなく、学会、医療従事者、行政からも応援が必要である**

POISON PREVENTION PACKAGING ACT

(Codified at 15 U.S.C. 1471–1476)
(Public Law 91-601, 84 Stat. 1670, December 30, 1970, as amended)

- ◆ **米国では小児の安全に向けた法律がある**
- ◆ 小児には開けられない安全な容器の普及で、米国では5歳未満の小児の中毒死が1959年の約500人から1996年には約50人に減少した

The Merck Manual of Diagnosis and Therapy 17ed

日本ではこのような法整備は行われていない

推進すべき方法の提案のまとめ

- ◆ 個々の企業努力だけでなく、行政的レベルでの国民への小児の安全についての啓発が必要(海外のように国による法制化等も検討)
- ◆ 安全を求めるためにはそのための負担も必要であることを国民に理解してもらう
- ◆ 対応に積極的な企業には国民がインセンティブを提供
- ◆ 現状の方法以外の新しい誤飲防止デバイスの開発などにも力を入れるべき

安全容器の利用に関するアンケート

◎守秘義務について下記をご確認くださいませよう、お願いいたします。
モニターメンバーは、回答を求められたアンケートに回答したか否かにかかわらず、当該アンケートを通じて知り得た情報について守秘義務を負うものとします。

- アンケートへの回答内容を第三者に一切漏らさない
- アンケートの質問文の内容及びアンケート質問のHTML上に使用されているテキスト、画像、動画等を、いかなる手段・方法によっても第三者へ漏洩せずかつアンケートへの回答以外のいかなる目的にも使用・転用しない

注意事項

アンケート回答中は、ブラウザの「戻る」ボタンを使用しないでください。

[次へ進む](#)

Q1. 厚生労働省が実施する小児科のモニター調査では、誤飲の原因物質として、医薬品・医薬部外品が常に上位に入っています。
あなたのお子様や知人のお子様で、医薬品を誤飲したり、しそうな経験はありますか。ある方は、その事例について具体的に記入してください。経験がない場合には、「なし」とお答えください

(記入例)

● 1歳の娘が、母の薬をかばんから出して食べていた。薬を確認すると病院から処方された睡眠薬を数錠食べたようだった。娘は興奮して激しく泣いていた。病院を受診したところ、胃洗浄の処置をして1日入院した。

● 知人の息子が2歳のとき、棚の上にしまっていた市販のかぜ用シロップ剤を飲もうとしていたと聞いたことがある。

[次へ進む](#) [戻る](#)

海外では医薬品や家庭用化学製品の一部に、5歳以下の子供が開封しづらい容器を使用しなければならないと定めている国があります。また、国内でも一部の薬には、子供が開封しづらい安全キャップが使われています。



Q2. 上記のような、子供が開封しづらい容器があることをご存知でしたか

- 1. 知っていた
- 2. 知らなかった

■ Q3はQ2で「1. 知っていた」とお答えの方に伺います

Q3. それらの使用経験はありますか

- 1. 市販薬で使ったことがある
- 2. 病院で使ったことがある
- 3. 外国で処方を受けたとき使ったことがある
- 4. 使用経験はない

■ Q4はQ3で1～3をお選びの「使用経験がある」とお答えの方に伺います

Q4. それらの開封しやすさや使い勝手についてどう感じましたか

- 1. 不自由を感じた → 具体的に
- 2. やや不自由を感じた → 具体的に
- 3. あまり不自由は感じなかった
- 4. 不自由は感じなかった

■ 全員に伺います

Q5. 海外では、医薬品などに子供が開封しづらい容器を使用したことにより、子供の誤飲事故が30%減少したとの報告があります。日本で、医薬品を子供が開封しづらい容器に入れることについて、どのように感じますか

- 1. 医薬品を子供が開封しづらい容器に入れる必要を感じる
- 2. 医薬品を子供が開封しづらい容器に入れる必要をやや感じる
- 3. 医薬品を子供が開封しづらい容器に入れる必要はあまり感じない
- 4. 医薬品を子供が開封しづらい容器に入れる必要は全く感じない

薬局では、子供のシロップ剤を写真のような容器に入れて渡しています。医薬品を子供が開封しづらい容器に入れた場合、容器代が増すことが考えられます。



Q6. 子供の誤飲防止のため、子供が開封しづらい容器に入れてもらうとき、コストアップを受け入れられる金額として、最も近いものはどれですか

- 負担増は認められない
- 10円増ならば負担できる
- 20円増ならば負担できる
- 30円増ならば負担できる
- 40円増ならば負担できる
- 50円増ならば負担できる
- 60円以上増でも負担できる

Q7. 医薬品への子供が開封しづらい容器の採用や普及などについて、自由にご意見をお書きください

子供の誤飲防止のための安全容器の利用に関するアンケート 会場調査

対象者番号 _____

の容器について回答してください。

(1) 開封しやすさへの感想

安全容器を開封してみて、5分以内に開け閉めできましたか。

- 1 . 開封できた
- 2 . 開封できなかった

(2) 開封試験の感想は次のどれがもっとも近いですか。

- 1 . 開封にとっても不自由を感じた

(不自由を感じた点を具体的に)

- 2 . 開封に少し不自由を感じた

(不自由を感じた点を具体的に)

- 3 . 開封にあまり不自由は感じなかった
- 4 . 開封に全く不自由は感じなかった

(3) お子さんはこのキャップを開けられないと思いますか。

- 1 . はい (開けられない)
- 2 . いいえ (開けられる)
- 3 . わからない

(4) この安全容器は、誤飲事故の防止に効果があると思いますか。

- 1 . はい
- 2 . いいえ

(効果がないと感じた理由)

(5) 子供の医薬品誤飲を防ぐため、薬局で医薬品をこの容器に入れて渡すとします。

あなたの感想は次のどれがもっとも近いですか。

1. 利用したくない
2. どちらかといえば利用したくない
3. どちらかといえば利用してもよい
4. 利用してもよい
5. その他

(その他の内容)

ととの設問に回答後、次の設問に回答してください。

(1) 海外では、医薬品などに子供が開封しづらい容器を使用したことにより、子供の誤飲事故が30%減少したとの報告があります。

日本で、医薬品を子供が開封しづらい容器に入れることについて、どのように感じますか。

1. 医薬品を子供が開封しづらい容器に入れる必要を感じる
2. 医薬品を子供が開封しづらい容器に入れる必要をやや感じる
3. 医薬品を子供が開封しづらい容器に入れる必要はあまり感じない
4. 医薬品を子供が開封しづらい容器に入れる必要は全く感じない
5. その他

(その他の内容)

(2) 薬局では、子供のシロップ剤を写真のような容器に入れて渡しています。

医薬品を子供が開封しづらい容器に入れた場合、容器代が増すことが考えられます。

子供の誤飲防止のため、子供が開封しづらい容器に入れてもらうとき、コストアップを受け入れられる金額として、最も近いものはどれですか。

1. 負担増は認められない
2. 10円増ならば負担できる
3. 20円増ならば負担できる
4. 30円増ならば負担できる
5. 40円増ならば負担できる
6. 50円増ならば負担できる
5. 60円以上増でも負担できる



(3) 医薬品への子供が開封しづらい容器の採用や普及などについて、自由にご意見をお書きください。

自由意見

その他、子供が開封しづらい容器（写真4種）を開封してください。



海外では、このような子供の誤飲を防ぐための容器が医薬品や家庭用の洗剤などに使用されています。

開封した感想や、使い勝手、日本での普及についての意見など、自由にお書きください。

自由意見

以上で調査は終了です。ご協力ありがとうございました。

商品・サービスに関する危害・危険情報提供サイト一覧

サイト名（運営機関）	アドレス
東京暮らしWEB「暮らしの安全情報サイト」 （東京都生活文化局消費生活部生活安全課）	http://www.anzen.metro.tokyo.jp/
消費者庁ホームページ	http://www.caa.go.jp/
経済産業省「製品安全ガイド」 （経済産業省）	http://www.meti.go.jp/product_safety/index.html
国民生活センターホームページ （独立行政法人 国民生活センター）	http://www.kokusen.go.jp/
製品評価技術基盤機構(nite)ホームページ （独立行政法人 製品評価技術基盤機構）	http://www.nite.go.jp/

（平成 23 年 4 月 27 日現在）

東京都商品等安全対策協議会の概要

1 委員及び特別委員名簿

委員種別	氏名	現職
委員	鎌田 環	独立行政法人国民生活センター 商品テスト部第2課長
	小林 睦子	みらい子育てネット東京 会長
	清水 洋文	東京消防庁 防災部生活安全課長 (平成23年3月31日まで)
	詫間 晋平	大阪総合保育大学大学院 研究員 (元 東京学芸大学大学院教授)
	田澤 とみ恵	社団法人全国消費生活相談員協会 常任理事
	西村 隆明	東京消防庁 防災部参事兼防災安全課長 (平成23年4月1日より)
	持丸 正明	独立行政法人産業技術総合研究所 デジタルヒューマン工学研究センター 研究センター長
特別委員	石川 洋一	独立行政法人国立成育医療研究センター 薬剤部 副薬剤部長
	小野 裕嗣	特定非営利活動法人キッズデザイン協議会 専務理事
	酒井 和家	社団法人日本包装技術協会 包装技術研究所 生活者包装研究室長
	坂口 眞弓	社団法人東京都薬剤師会 常務理事
	山中 龍宏	緑園こどもクリニック 院長

(委員種別ごとに50音順、敬称略。 : 会長、 : 副会長)

2 協議の経過

- 第1回 平成22年10月27日(金) 午前10時から11時30分
 議事 (1) 東京都商品等安全対策協議会テーマの概要
 (2) 子供に対する医薬品容器の安全対策の検討
 (3) 子供の医薬品誤飲防止のための安全容器の利用に関するアンケート調査
 (4) 今後の協議スケジュール
- 第2回 平成22年11月30日(火) 午後6時から8時
 議事 (1) 子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策の検討
- 第3回 平成23年1月7日(木) 午後1時30分から3時
 議事 (1) 子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策の検討
- 第4回 平成23年2月3日(水) 午後6時30分から8時
 議事 (1) 子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策の検討
- 第5回 平成23年4月27日(水) 午前10時30分から11時30分
 議事 (1) 東京都商品等安全対策協議会報告について