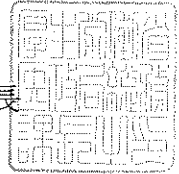


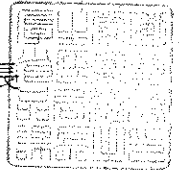
医政総発0915第2号
薬食総発0915第5号
薬食安発0915第1号
平成22年9月15日

各 { 都 道 府 県 }
保健所を設置する市 } 衛生主管部(局)長 殿
特 別 区 }

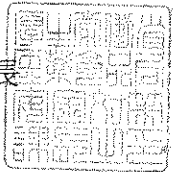
厚生労働省医政局総務課長



厚生労働省医薬食品局総務課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



PTP包装シート誤飲防止対策について
(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)

医薬品のPTP包装シートについて、医薬品を包装シートから押し出すことなく服用した場合、喉や食道などを傷つけるおそれがある旨、「注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故」(平成22年9月15日付独立行政法人国民生活センター報告書。http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915_1.html)において指摘されています。

つきましては、このようなPTP包装シートの誤飲を防ぐため、下記の留意事項について、貴管下の医療機関及び薬局への周知方よろしくお願いします。

なお、PTP包装シートの包装・表示等の技術的な改善等については、別添のとおり、日本製薬団体連合会等に依頼したことを申し添えます。



記

1. PTP包装シートには誤飲防止のため、1つずつに切り離さないよう、あえて横又は縦の一方方向のみにミシン目が入っていることから、調剤・与薬時等に不必要にハサミなどで1つずつに切り離さないよう留意すること。
2. 患者及び家族等に、可能な限り1つずつに切り離さずに保管し、服薬時にはPTP包装シートから薬剤を押し出して薬剤のみを服用するよう、必要に応じて指導すること。特に、調剤・与薬時に薬剤数に端数が生じ、やむを得ず、1つに切り離して調剤・与薬を行う場合には、PTP包装シートの誤飲がないよう、十分指導すること。
また、高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者に対しては、家族等介護者に対して注意喚起(内服時の見守り等)を行うこと。
3. 高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者については、必要に応じて一包化による処方を検討すること。なお、薬局においても一包化による調剤の対象となるかどうかを検討し、必要に応じて処方医に照会の上、一包化による調剤を実施すること。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等及び貴管下薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

(参 考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

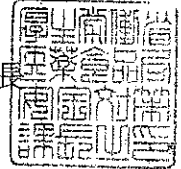
医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>



薬食安発0915第3号
平成22年9月15日

(別 記) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



PTP包装シート誤飲防止対策について

医薬品のPTP包装シートについて、医薬品を包装シートから押し出すことなく服用した場合、喉や食道などを傷つけるおそれがある旨、「注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故」（平成22年9月15日付独立行政法人国民生活センター報告書。

http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915_1.html）において指摘されています。

貴会におかれては、従前より、PTP包装シートに対する様々な検証を行っていただいているところではありますが、改めて関係者に対し、PTP包装シートの誤飲について注意喚起を行うとともに、将来的な技術の進歩を見すえた改良及び改善のための研究開発を継続し、もって医薬品の安全性の向上に努めていただきますようよろしくお願いいたします。

(別 記)

日本製薬団体連合会 会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会 委員長

欧州製薬団体連合会技術小委員会 委員長

報道発表資料

平成 22 年 9 月 15 日
独立行政法人国民生活センター

注意！高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故
一飲み込んだ PTP 包装が喉や食道などを傷つけるおそれもー

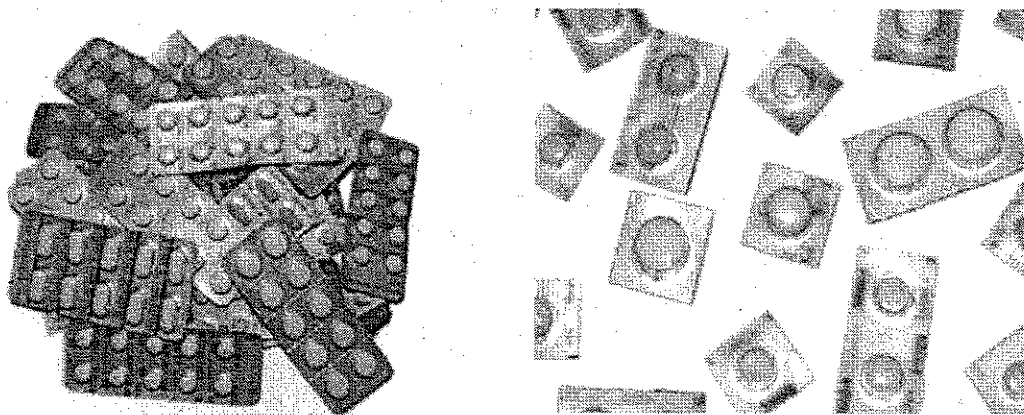
薬を包装ごと飲みこんでしまい、喉や食道などを傷つけたという事故が危害情報システム^(注1)に 86 件^(注2)寄せられている。

薬の包装は、プラスチックにアルミなどを貼り付けた PTP 包装シート (Press-Through-Package) と呼ばれるものが主流である (以下「PTP 包装」という)。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。また、1998 年 1 月には、国民生活センターでも、消費者へ注意喚起した。しかし、その後も依然として誤飲事故は後を絶たない。事故は薬を服用する機会の多い高齢者に多い傾向が見られる。1 錠単位に切り離れた薬を PTP 包装のまま飲み込んでしまうと、自力で取り出すことは難しく、X 線写真にも写りにくいため、内視鏡で取り出すことになり、身体への負担も大きい。そこで、被害の未然防止・拡大防止のため、あらためて消費者への注意を喚起する。

(注 1) 商品やサービス等により生命や身体に危害を受けたり (危害情報)、そのおそれがあった情報 (危険情報) を、消費生活センター及び全国の危害情報収集協力病院 (20 病院) からオンラインで収集・分析し、消費者被害の未然防止・拡大防止に役立てることを目的として作られたシステム。協力病院が危害情報を収集する病院情報は、2010 年 3 月 31 日で終了した。

(注 2) 2000 年 4 月 1 日以降 2010 年 9 月 3 日までの登録分 (病院情報は 2010 年 3 月 31 日時点のものである)、件数については、本調査のために薬の包装の誤飲事例を精査したものである。

PTP 包装 イメージ写真



1. PTP 包装について

PTP 包装は、塩化ビニルもしくはポリプロピレンとアルミ箔もしくはポリエチレンラミネートフィルムを貼り合わせた包装であり、1960 年代より導入され、現在も薬剤包装の主流となっている。薬を清潔なまま取り扱うことができ、錠剤が包装の外から見えるため、管理のしやすさなどから広く普及している。

1996 年 3 月に日本製薬団体連合会から加盟団体への自主申し合わせがされ、PTP 包装にミシン目を入れる場合は横または縦の一方のみとすること、PTP 包装の裏面には薬の取り出し方を画像付きで説明すること、適用上の注意に PTP 誤飲の危険性を記載することが決められた。(P.6<参考>参照)

2. 相談の概要

危害情報システムには、薬の包装に関する危害が 2000 年度から 2009 年度までに 86 件寄せられている(注3)。

寄せられた 86 件の事例のうち、26 件は PTP 包装であることがわかっている。他の 60 件は、事例からは包装の種類が断定できない(プラスチックのシート、アルミ、包み、シート台紙などの記載)ものであるが、症状などから PTP 包装での事故例が相当数含まれると考えられる。なお、以後出てくる数値は、特段の説明が無い限り、PIO-NET と病院情報を併せた数値である。

(注3) 前回の公表以降の推移を見るために、2000 年 4 月 1 日から 2010 年 9 月 3 日までについて調査した。

(1) 年度別件数の推移

86 件の年度別件数の推移を見ると、1998 年 1 月の発表以降も依然として事故が発生し、年間 10 件前後の件数が寄せられていることがわかる。

(2) 相談者の属性

性別で見ると、86 件中、61 件(70.9%)が女性、25 件(29.1%)が男性であり、女性が 7 割を占める。

年代別にみると、70 代 29 件(33.7%)、80 代 23 件(26.7%)、60 代 17 件(19.8%)などとなり、70 代、80 代、60 代で 8 割を占め、高齢者に事故が多いことがわかる。

図1 年度別危害件数

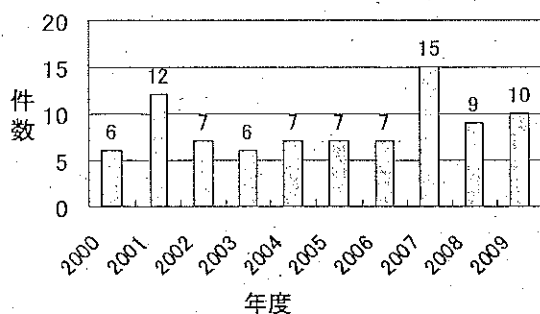
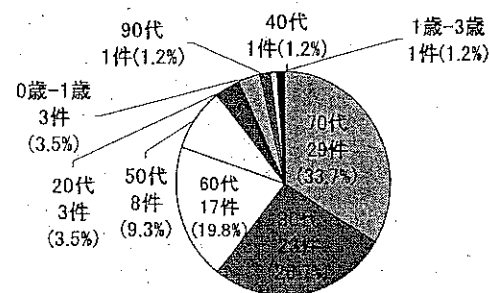


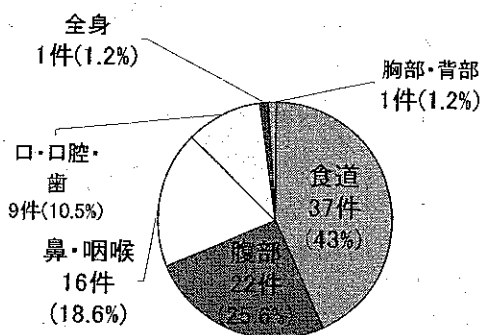
図2 年代別危害件数



(3) 危害部位

危害部位では、「食道」37件(43%)、「腹部」22件(25.6%)、「鼻・咽喉」16件(18.6%)などが目立った。

図3 危害部位別件数



(4) 危害内容など^(注4)

危害の内容で最も多いのは、「異物の侵入」79件(91.9%)である。なお、危害程度を見ると、比較的軽症な事例が76件(PIO-NET 4件、病院情報 72件)であり、ほとんどの事例は軽症で済んでいるが、病院情報では、入院を要する事例が10件よせられている。

(注4) PIO-NETと病院情報の危害内容・危険内容を集計したもの

3. 主な事例の概要

【事例1】

処方された薬を包装ごと飲みこんだ。喉が痛く救急車で病院に行ったが、喉仏の裏側に薬が引っかかってレントゲンでは見つからず、数時間かけて内視鏡で取り出した。自分は怪我せずに取り出せたが、間違えば大変な事になっていた。

(2009年1月受付、80代・男性 PIO-NET)

【事例2】

薬を包装ごと誤飲し、病院で検査を行った結果、声帯の陰に包装が見つかり内視鏡で取った。現在も妻が数種類の薬を一度に服用しており、1回分ずつ薬を分けている。錠剤を1錠ずつに分けているが、角が鋭いと危険なので全ての角を丸く切っている。1錠単位に分ける際に最初から角が丸くなる、あるいは包装を誤飲しても大事に至らぬよう柔らかいものに変えてもらいたい。

(2008年10月受付、80代・男性 PIO-NET)

【事例3】

貧血検査のため内視鏡を飲んだところ、十二指腸球部にPTP包装が刺さっていた。取り出したが穿孔^{せんこう}しており、手術した。術後はHCU(準集中治療室)へ入院。

(2008年2月受診、80代・男性 病院情報)

【事例4】

薬の包装を朝昼晩の分に分けて小さく切っている。小さいので薬だと思い、そのまま包装ごと飲んでしまい、喉に刺さった。

(2008年1月受診、80代・女性 病院情報)

4. 専門家の見解

埼玉社会保険病院外科 副院長 橋本光正医師

PTP 包装の誤飲は、薬を常用する機会の多い高齢者に目立つ。飲み込んだことを気付かない場合がほとんどであり、腹痛などの症状が出てから病院へ行くことが多い。腸などの消化管を突き破った場合（穿孔）は腹膜炎を起こす。特に大腸の穿孔の場合には、腹腔内に便汁が流れ出し、敗血症などの合併症を引き起こすため状態が悪くなることが多い。

間違えて飲み込んだとしても、食道を通過して他の器官にPTP包装が引っかからなければ、便と一緒に排出される。PTP包装の角が体内を穿孔しない限りは、包装の成分としては悪さはしない。PTP関連の論文を見ると、癌の症例が見られるが、誤飲したから癌になるというわけではない。ただ、癌があつて消化器などが狭窄していると、飲み込んでしまったPTP包装が通りにくくなってしまい、体内に留まる可能性がある。

飲み込んだPTP包装を体内から取り出す医療行為には高度なテクニックが必要である。取り出すときに包装の角が消化管の壁を傷つける場合もある。

PTP包装を飲み込むとこのような事が起こりうることは、あまり知られていない。特に高齢者の場合、薬を服用する際には本人だけではなく家族などの周りの人も誤飲に注意を払ってほしい。現在、薬の処方については院外薬局が主である。1回分の薬を1つの袋にまとめて包む一包装をしてくれる薬局もあるので、服用する薬が適しているかなど確認して、利用することも望ましい。

また、高齢者の事故例や、1回あたりの薬の服用数が多い場合などにおいて、消費者が誤飲しないように気をつけるには限度がある。誤飲してしまった場合に体内で溶ける素材や、X線を透過しない材質の開発の他に、PTP包装の角を丸くして体内に刺さらない形状にするなど、製品側の事故防止策も望まれる。

5. 問題点

- ・ 薬を1錠ずつに切り離せない構造が主流となっているが、携帯時などに消費者がハサミで1錠分に切り離してしまい、これが誤飲しやすいサイズであるため、事故につながる。
- ・ PTP包装は切り離すと角が鋭利になるため、人体内部を傷つけることがあり、部位によっては穿孔するおそれがある。
- ・ 痛みなどの症状が表れるまで誤飲したことに気付きにくい。また、誤飲を自覚せず体調不良などで検査しても、PTP包装の素材はX線を透過してしまうため、発見されにくい。発見が遅れると重症化するおそれもある。
- ・ 高齢者で事故が目立つ現状などから見て、消費者側が誤飲を防ぐには限度があると思われる。
- ・ 製薬業者は過去から、誤飲しても体内で溶ける素材やX線を透過しない素材などを含めた製品側からの安全策の研究を進めているようであるが、薬の品質を保ちつつ事故防止につながる有効な手段は見つかっていないようである。

6. 消費者へのアドバイス

(1) PTP 包装には誤飲防止のため、横か縦の一方方向にのみミシン目が入っているので、1錠ずつに切らない

PTP 包装が 1 錠ずつに切り離せないように横又は縦の一方方向にのみミシン目が入っているのは、誤飲を防ぐ目的のためである。ハサミなどで 1 錠ずつに切ってしまうと、誤飲事故を招きやすいサイズになる上、切った角が鋭くなり、誤飲した場合に体内の組織を傷つける危険がある。携帯のために 1 錠ずつに切ることは避けるべきである。

(2) 高齢者での事故が目立つので、家族など周りにいる人も気を配る

特に高齢者の場合や、1 回分の薬の量が多い場合は、PTP 包装のままの錠剤に気付かないこともある。周りにいる人も気を配ることが事故を防ぐ上で重要である。

(3) PTP 包装を飲み込んだかもしれないと思ったら、ただちに診察を受ける

消化管などを傷つけ、場合によっては切り裂いてしまうなど、重い症状につながることもある。誤飲したと思ったら、すぐに専門医を受診する。自覚がない場合でも、薬の服用後に喉や胸などに違和感があるなどで誤飲が疑われる場合は、受診したほうがよい。

(4) 1 回分ずつの薬を袋にまとめて入れる「一包化」を活用する

1 回に複数の薬を服用する場合は、1 回分の薬を袋に入れる「一包化」にしてもらうことも飲み忘れや誤飲を防ぐことに役立つ。薬剤によっては一包化が行えない場合があり、その場合は、薬剤師等に相談する。

7. 業界への要望

PTP 包装の誤飲事故防止に向け、業界団体を中心に過去から様々な対策が実施されているが、事故が依然として起こっている実態を鑑み、消費者に向けて「誤飲の危険性と誤飲防止のため、PTP 包装を 1 錠ずつに切らない・割らない」などの啓発をさらに努めてほしい。特に、消費者に薬を渡す窓口での薬剤師などによる徹底した注意喚起が望まれる。

一方で、誤飲しにくい構造や、方が一飲み込んでも身体への負担が軽減される策の検討などについて、製薬メーカーなどによる過去からの研究を踏襲しつつ、製品側からのさらなる安全策追求も継続して行ってほしい。

また、処方薬については患者の状態などをふまえた 1 回服用分の一包化が普及していくことも望まれる。

【要望先】

- ・日本製薬団体連合会
- ・社団法人日本薬剤師会
- ・社団法人日本病院薬剤師会

【情報提供先】

- ・消費者庁政策調整課
- ・厚生労働省医薬食品局安全対策課
- ・社団法人日本医師会

〈参考〉

1、参考文献

松岡 宏, 久 晃生, 橋本 光正, 前田 耕太郎: “Press Through Package 誤飲により S 状結腸腸穿孔をおこした直腸癌の 1 例”. 日本大腸肛門病学会雑誌, 61: 91-94, 2008

2、自主申し合わせの内容

・薬の添付文書への記載文

(医療用医薬品)

薬剤交付時

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

(一般用医薬品)

取り扱い上の注意(錠剤又はカプセルの取り出し方)

PTP シートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミを破り、取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながります。)

薬の取り出し方画像
(PTP包装裏面に記載)

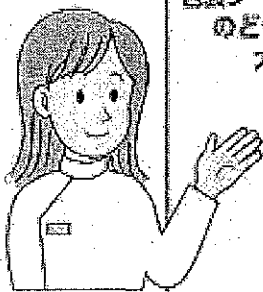


3、PTP 包装誤飲の注意喚起ポスター

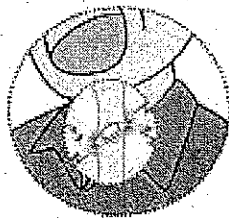
お薬を服用される皆様へ

錠剤の取り出し方

おしだす ↓ おくすりは、
包装シートから取り出して
お飲みください!



包装シートのまま飲んでしまうと
のどや食道などをキズつけ
大変なことになります。



※幼児、高齢者の方が服用されるときは、保護者、介護者などの方に注意頂きますようお願い致します。

新薬・添付文書

(社)日本薬学会 (社)日本薬剤師会 日本製薬団体連合会

おくすりを服用される皆様へ

おくすりは、包装シートから
取り出してお飲みください。

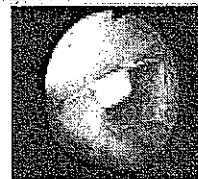


●包装シートの誤飲の事例が増えています!

薬の包装シートに誤って飲み込んでしまう事例が増えています。薬の包装シートから錠剤を取り出さずそのまま飲み込んでしまう事例も報告されています。

●誤って飲み込んでしまうと重大な被害に!

包装シートが、食道や胃などに突き刺さって、穴を穿つなど、重大な被害を引き起こすことがあります。ご注意ください。

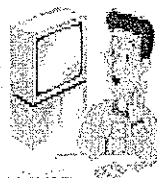


食道に突き刺さった包装シートの断面写真

●誤飲の原因は

“ついうっかり”

お薬に慣れてくると、お薬の取り出し方を忘れてしまうことがあります。また、お薬の取り出し方を知らず、そのまま飲み込んでしまうことがあります。また、お薬の取り出し方を知らず、そのまま飲み込んでしまうことがあります。



●うっかり誤飲を避けるためには、
1錠ずつ小さく切り離さないで!

包装シートは1錠ずつ小さく切り離さないで、そのまま、5錠ずつ取り出して服用してください。誤飲防止のため、2錠ずつ取り出した包装シートに変更いたします。

(社)日本薬学会 (社)日本薬剤師会 日本製薬団体連合会