

事務連絡

平成23年5月20日

各 { 都道府県
保健所を設置する市
特別区 } 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医政局総務課

厚生労働省医薬食品局総務課

小児による誤飲防止のための医薬品の安全対策について(情報提供)

小児による医薬品の誤飲防止につきましては、これまでも医薬品保管場所の注意についての啓発等、取り組んでいただいているところでありますが、今般、小児用液剤に関し、東京都商品等安全対策協議会において「子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策報告書」が取りまとめられ、本報告書において、誤飲防止策の一つとして、医療機関及び薬局におけるCR容器(Child-Resistant Packaging)の使用及びCR容器の普及への取り組み等についての提言がなされましたので、情報提供いたします。貴部(局)におかれては、貴管下の医療機関及び薬局等に対し、本報告書の内容に御留意の上、小児による誤飲防止のための医薬品の安全性向上に努めていただくよう、周知方よろしくお願いいたします。

なお、別添1及び2のとおり、「子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策」報告書について(情報提供)(平成23年4月28日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡)により日本製薬団体連合会及び日本OTC医薬品協会宛て、「小児による誤飲防止のための医薬品の安全対策について(情報提供)」(平成23年5月20日付け厚生労働省医薬食品局総務課事務連絡)により日本包装技術協会宛てに、情報提供していることを申し添えます。

(参考)

東京都商品等安全対策委員会「子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策 報告書」

http://www.anzen.metro.tokyo.jp/tocho/kyougikai/10th/pdf/houkokusho_all.pdf



子供用医薬品容器的安全対策 報告書概要

1. 協議の趣旨

- 0~6歳児をもつ保護者(2,000人)の多くが、子供が誤飲した(しそ)うになつた)症例があり、医療機関を受診した品目のうち、医薬品はタムに承いで2位(図1)。これまでも様々な機関で子供の誤飲防止のための注意喚起が行われているが、誤飲件数に大きな変化はない(表1)。
- 米国では、子供が開けにくいチャイルドレジスタント容器(CR容器)の普及により、誤飲事故の減少に効果をおいている。国内ではCR容器への消費者の認知・理解が十分でなく、適用が一部にとどまっている。

●国内でCRの考え方を普及していくことが必要

●環境づくりの第一歩として、子供が好んで服用したがるなどの理由から、子供用医薬品のCR容器的普及促進を図ることとした

- ・水薬は甘味・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
- ・水薬の誤飲で点滴や入院等の医療措置をうけている事例がある
- ・市販の水薬ではCR容器が採用されている一方、医療用医薬品では使用例が少なく普及の余地がある

3. 協議会の提言

協議会は、子供用医薬品のCR容器に関する現状と課題を踏まえ、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、今後取り組むべき事項について提言を行った。

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い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、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。

今後取り組むべき事項

- (1) 水薬用CR容器的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容器的に対してCR容器的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容器的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すること
- (2) 水薬用CR容器的の積極的利用促進
薬剤師会は、子供用医薬品誤飲防止対策として、CR容器的の積極的利用を呼びかけること
東京都は、その取組を支援するCR容器的の普及と広報活動等を実施すること

2. 子供用医薬品の誤飲や投薬容器的の現状

- (1) 東京都の調査から
 - ア 水薬の誤飲事例(ヒヤリ/ハット体験調査)
 - 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(2歳女児、入院)
 - パッケージにキャップの輪が指かけられ、ジュースと間違えたのだから、ふたを開けられずに置いていた。ふたが子供には開けづらいついで、構造になつていたので開けられず、動かなかった。(2歳男児)
 - イ CR容器的に関するアンケート調査(平成22年11~12月実施)
 - 保護者615人のうち、CR容器的を知らなかった人は約7割、医薬品をCR容器的に入れる必要を「感じる」「やや感じる」人はあわせて約9割
 - CR容器的の使用経験のない88人に、CR容器的を操作してもらったところ、半数以上が不自由を感じないと回答、不自由を感じた人からも「慣れれば不自由はない」との意見
- (2) 水薬用投薬容器的の現状
 - ア 医療用医薬品の水薬容器的の口径規格は統一されておらず、普及しにくい
 - CR容器的は他容器的に比べ構造が複雑で価格が相対的に高くなる
 - CR容器的導入拡大にあたっては、消費者への説明など、薬局の協力が不可欠

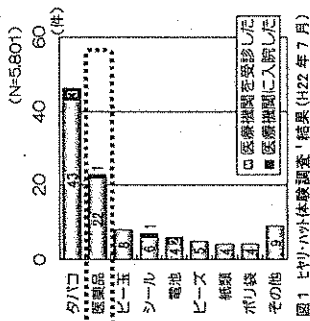


図1 ヒヤリ/ハット体験調査結果(422年7月) ※対象:0~6歳児をもつ保護者2,000人

表1 医薬品の誤飲誤食受診件数(5歳以下)

年	医療用	一般用	合計
平成13年	3,351	3,044	6,395
平成15年	3,312	2,818	6,130
平成17年	3,474	2,395	5,869
平成19年	3,765	2,320	6,085
平成21年	4,662	2,778	7,440

(財)日本中毒情報センター

○ 医薬品をCR容器的に入れることについて
必要をあまり感じない 38(47人)
必要を全く感じない 38(47人)

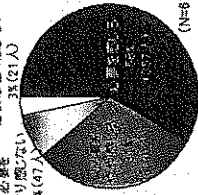


図2 CR容器的に関するアンケート(422年11月) ※対象:1~9歳児をもつ保護者615人

CR容器的の例(医療用医薬品)

水薬容器的の例(医療用医薬品)

- 1) 東京都生活文化局「ヒヤリ/ハット体験調査」
- 2) (財)日本中毒情報センター「受診報告」
- 3) 子供が開けにくい工夫がされた容器、Child-Resistant Packaging



別添1

事務連絡
平成23年4月28日

日本製薬団体連合会

御中

日本OTC医薬品協会

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策」報告書について（情報提供）

標記については、東京都商品等安全対策協議会が別添の報告書を作成し、情報提供があったところです。貴会にも、当該報告書について情報提供しますので、医薬品の安全性の向上のためのご検討方よろしくお願いいたします。

（参考）

東京都商品等安全対策協議会「子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策 報告書」

http://www.anzen.metro.tokyo.jp/tocho/kyougikai/10th/pdf/houkokusho_all.pdf

東京都商品等安全対策協議会「子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策 報告書」（略）

事務連絡

平成23年5月20日

社団法人 日本包装技術協会 御中

厚生労働省医薬食品局総務課

小児による誤飲防止のための医薬品の安全対策について（情報提供）

今般、小児用液剤に関し、東京都商品等安全対策協議会において「子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策報告書」が取りまとめられ、本報告書において、誤飲防止策の一つとして、医療機関及び薬局におけるCR容器（Child-Resistant Packaging）の使用及びCR容器の普及への取り組み等についての提言がなされたので、情報提供いたします。貴会におかれては、小児による医薬品の誤飲防止のため、加盟企業との協力の下、CR容器の普及に取り組んでいただくようお願いいたします。

なお、別添のとおり、各都道府県等衛生主管部（局）宛て事務連絡を発出いたしましたので申し添えます。

（参考）

東京都商品等安全対策委員会「子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策 報告書」

http://www.anzen.metro.tokyo.jp/tocho/kyougikai/10th/pdf/houkokusho_all.pdf