

子供の医薬品誤飲対策： チャイルドレジスタンス包装

子供による医薬品の誤飲（誤嚥）事故を防ぐための対策として、米国などではチャイルドレジスタンス包装が多く、の製剤包装などに導入されている。わが国でもその必要性は関係者から繰り返し指摘されているが、子供が開けにくい包装にすればするほど、高齢者にとっては開封が困難になるという事情もあってほとんど普及していない。

医薬品の包装についてはむしろ、米国におけるタイレノール事件を契機とした、犯罪目的の作偽的な有毒物質の混入などを防ぐための包装（タンパーレジスタンス包装）が、わが国でも幅広く導入されている。

■ 子供の誤飲防止と高齢者に対する対応の兼ね合い

厚生労働省が実施している「家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」では、たばこの誤飲事故件数は平成 20 年度の調査以降、減少傾向にあるが、医薬品等の誤飲事故件数は平成 20 年度から減少しておらず、平成 25 年度の調査では、医薬品等の誤飲事故件数（96 件）がたばこの誤飲事故件数（94 件）を逆転していた。

子供は大人が考える以上に物事に興味があり、賢く、行動的である。親や家族の行動をつぶさに観察していて、薬の収納場所を覚えるだけではなく、おいしい薬の味を覚え、なんでも口に入れてみようとする。おいしそうカラフルな錠剤などに強く興味を惹かれ、高いところには踏み台となるものを探し、目に触れないような場所にしまっても、探し出してしまう。とにかく、物理的に子供の手の届かないようなところでない限り、完全に防止することは極めて困難である。また、大人の薬の置き忘れなどのちょっとしたミスをも子供は見逃さない。

子供による医薬品誤飲事故の防止対策の徹底について

は、厚生労働省は繰り返し関係者に通知を発出するなどにより注意喚起を行っている。米国では法的な義務付けもあり、子供には開封しにくく、かつ、老人には開封が困難ではないような包装が求められ、試験基準も定められている。このため、米国で販売されている医薬品の容器や包装は、わが国と比べると、びん類は大人にとっても開栓がしにくく、PTP (Press Through Package) 包装なども非常に扱いにくい。ちょっと押したくらいでは錠剤やカプセルが出てこなくて、PTP とはとても思えないような製剤であることは良く知られている。

わが国でも、子供の誤飲事故を防ぐために欧米と同様な容器や包装を導入すべきであるとの声は 1980 年代からあるが、非常に不便になることと、そのための費用も大きいことから、導入は先送りされてきた。

また、米国では調剤は基本的にビン単位、わが国では PTP 包装単位という違いもあり、わが国では、子供の誤飲よりは老人などが切り離して、PTP 包装ごと誤飲（誤嚥）することのほうが問題とされることが多く、PTP 包装が錠剤単位に切り離せないような防止対策が施されている。

■ 消費者庁から導入について意見書提出

しかしながら、2015 年末には、消費者庁消費者安全調査委員会から厚生労働大臣に対し改善を求める意見書が出された。ここでは、子どもによる医薬品誤飲事故の防止のためには、①包装容器による対策についての取り組み、②リスクが高い医薬品（向精神薬等）を中心に、子どもの誤飲について保護者に伝わるよう地方公共団体及び関係団体を通じた医療関係者に対する継続的な注意喚起の実施、③家庭での適切な管理を促し、事故発生時の相談機関に関す

る情報提供の徹底などの取り組みを、広く継続的に行う旨を地方公共団体及び関係団体に要請することが必要であると述べている。

意見書では、「チャイルドレジスタンス包装容器の導入」について、厚生労働省は、子供による医薬品の誤飲防止のため、包装容器による対策について取り組みを行うこととして、①子供は開封しにくく、中高年には使用困難ではない包装容器の実現の可能性を示した本調査結果も踏まえ、チャイルドレジスタンス包装容器の標準化を始めとする導入策を検討すること、②チャイルドレジスタンス包装容器の導入に際しては、調査委員会の調査結果や海外での事例を参考に、対象とする医薬品の範囲、チャイルドレジスタンス包装容器に対する消費者の理解醸成や補助具の利用促進といった補完策も含め、具体的な方策について、医療関係者、服用者、子供や高齢者の安全、製品安全などの専門的な知見を持った者をそれぞれ加えて十分に議論を進めていくこと——としている。

■ 増加する事例に対し、急がれる対応

中毒情報センターが収集した情報によると、5歳以下の子供の医薬品等の誤飲事故情報件数は、平成18年以降増加傾向にあり、特に、一般用医薬品等に比べて、医療用医薬品の誤飲が増加する傾向がある。

具体的な誤飲事故の事例としては、①子供(1歳7か月)が足場(座椅子2台と子供用の椅子)を持ってきて、子供の目や手が届かない扉付きの棚(床から136cmの高さ)から手に取った医薬品を誤飲した事故、②親が子供(2歳5か月)と昼寝をしようと考え、PTPに入った精神安定剤を1錠服用し、残った2錠～3錠をベッドのサイドテーブルの上に置いて、その医薬品を子供が誤飲した事故、③親が居間の床の上に薬箱を置いて、兄のけがの手当てをしていた時に、弟(2歳6か月)が薬箱に入っていた乗物酔防止薬を取り出し誤飲した事故、当該医薬品は、弟が食べていたタブレット菓子と外観が類似していた、④台所の調理台の奥に一時的に置かれていた甘い味のする水薬(みずぐすり)を子供(2歳10か月)が多量に誤飲した事故、当該医薬品は、いちご風味の水薬で、甘くて飲みやすいことが特徴であった。

チャイルドレジスタンス容器の導入は医薬品業界にとっては大きな負担とはなるが、医薬品の安全性確保のためには、グローバルスタンダードとなりつつある。導入範囲や導入コストの薬価での補てんなどを含めて、官民で今後真剣に検討する必要がある課題である。事故防止に向けた意見が提出されたことから、厚生労働省としても何らかの対策を講じることが求められている。

(土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)