

消費者安全法第23条第1項の規定に基づく事故等原因調査報告書 【概要】

—子供による医薬品誤飲事故—

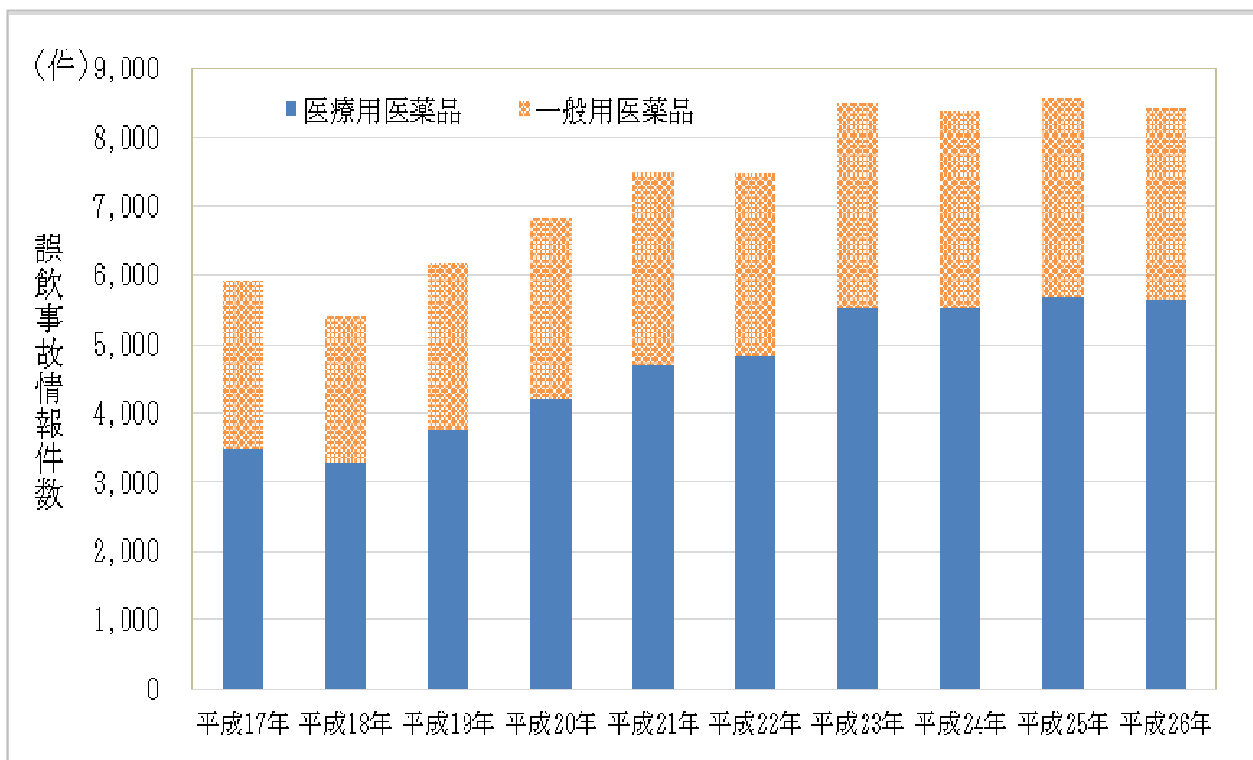
(消費者安全調査委員会)

1. 子供による医薬品誤飲事故の現状

子供による医薬品等誤飲事故の発生状況

公益財団法人日本中毒情報センター（以下「中毒情報センター」という。）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る。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（図1参照）。平成26年1月～12月に中毒情報センターが収集した5歳以下の子供の医薬品等誤飲事故情報8,433件のうち、症状を有したものは849件あった。

図1 5歳以下の子供の誤飲事故情報件数



(中毒情報センターが収集した情報に基づき調査委員会が作成)

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。他方、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）を逆転した。

子供による医薬品誤飲事故の事例

(1) 子供が足場を持ってきて手に取った医薬品を誤飲したと推定される事故

親が昼寝から目を覚ますと、いつも医薬品を保管している居間の棚の近くにかみ跡のあるPTP(※)が落ちているのを発見した。子供(1歳7か月)が、居間の棚に保管していた胃腸薬を取り出し、4錠~5錠誤飲していた(図2①参照)。

この家庭では、通常、医薬品は、子供の目や手が届かない扉付きの棚(床から136cmの高さ)に保管していたが、子供は座椅子2台と子供用の椅子を足場にして当該医薬品を手にしたと考えられる。

(2) 置き忘れた医薬品を誤飲した事故

親は、子供(2歳5か月)と昼寝をしようと考え、いつも自身が寝付きをよくするために服用しているPTPに入った精神安定剤を3錠~4錠持って、子供と一緒に寝室へ行った。親は、これまで寝室に医薬品を持ち込んだことはなかったが、事故発生当日は、当該医薬品を1錠服用し、残った2錠~3錠を同室のベッドのサイドテーブルの上に置いた。その後、子供と一緒に同ベッドで昼寝をした。子供は、サイドテーブル上の医薬品を手に取り誤飲した(図2②参照)。

(3) 兄の治療中に弟が医薬品を誤飲した事故

親は、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。親が弟(2歳6か月)を見たとき、弟が何かを食べており、母親はタブレット状の菓子を食べていると考えていたが、よく見ると、弟は薬箱に入っていた乗物酔防止薬を取り出し3錠~7錠誤飲していた(図2③参照)。

当該医薬品は、弟が数日前まで食べていたタブレット菓子と外観が類似していた。

(4) 甘い味のする水薬(みずぐすり)を多量に誤飲した事故

親は、脱衣所にいた時、弟(2歳10か月)が何かを飲んだことを兄から聞いた。親が、台所に行くと、水薬(みずぐすり)の空き瓶が床に転がっているのを発見し、弟が水薬(みずぐすり)を誤飲したと知った。誤飲した医薬品は、台所の調理台の奥に、一時的に置かれていた(図2④参照)。

当該医薬品は、いちご風味の水薬(みずぐすり)であり、甘くて飲みやすいことが特徴であった。

図2 医薬品を置いていた場所及びその付近の状況



(※) 「PTP」とは、「Press Through Package」の略で、医薬品等をアルミニウム箔(はく)などの薄いシートとプラスチックで、1錠ずつ分けて包装したものをいう(p.10写真1参照)。

2. 調査

(1) 経過報告及び消費者安全法第33条の規定に基づく意見

消費者安全調査委員会（以下「調査委員会」という。）は、平成26年12月19日、中毒情報センターからの情報収集及び分析、保護者へのアンケート調査、保護者への聴取り調査、小児科医への聴取り調査を行い、誤飲事故発生の要因を分析し、経過報告を行った。それとともに、厚生労働大臣及び消費者庁長官に対して、消費者安全法第33条の規定に基づき、保護者等へ医薬品誤飲のリスクを周知することや誤飲発生後の対処方法の相談や指示ができる機関に関する情報提供を行うこと等について意見を述べた。

○ 経過報告時に公表した調査

① 中毒情報センターからの情報収集及び分析

平成24年1月～12月に中毒情報センターが収集した5歳以下の子供の医薬品等誤飲事故情報8,388件のうち、症状を有した869件をデータ分析対象とした。分析に際しては、子供本人による誤飲事故764件（87.9%）と大人の与え間違い（医薬品等の取り違い、医薬品等の飲ませ間違い及び使用時のアクシデント等）による誤飲事故105件（12.1%）には、発生の状況に相違があると考えられることから2つに分けて、詳細を分析した。

② 保護者へのアンケート調査

過去1年間に6歳以下の子供による医薬品の誤飲事故又は誤飲未遂の経験を有する保護者の有効回答数が500件得られるよう調査会社の登録モニターに対し、インターネットによるアンケート調査を実施した。

③ 保護者への聴取り調査

子供による医薬品の誤飲事故又は誤飲未遂の経験を持つ保護者8名から協力を得て、誤飲事故又は誤飲未遂が発生した状況について聴取り調査を行った。

④ 小児科医への聴取り調査

①に述べた医療機関から中毒情報センターに連絡のあった事例で追跡調査を実施した112件のうち9件について、それぞれの事例を診察した小児科医から、誤飲事例の概要などについて聴取り調査を行った。

(2) 経過報告後に実施した調査

○ 包装容器による対策の検討

保護者等への注意喚起を通じて家庭での適切な薬の管理を促すことは、誤飲のリスクの低減に重要と考えられる。一方で、保護者の状況によって、注意力が散漫になりがちな場合もあること、さらには、子供は保護者の想像を超えた行動をとることもあることから、注意喚起のみでは子供の誤飲を防止することができない場合もあると考えられる。

そのため、医薬品の包装容器面での対策について、子供及び中高年を対象としたPTPの開封試験の結果、諸外国におけるチャイルドレジスタンス（CR）包装容器の義務化とその効果、チャイルドレジスタンス包装容器の導入に際しての課題等について検討した。

3. 事故発生状況の分析

中毒情報センターからの情報収集及び分析

○ 誤飲した子供の年齢等

誤飲した子供の年齢は1歳～2歳が549件（71.9%）を占めた（図3参照）。月齢別に見ると、6か月から9か月にかけて大きく増加し、2歳6か月（30か月）頃までが比較的多かった（図4参照）。

図3 子供本人による医薬品等誤飲事故における子供の年齢

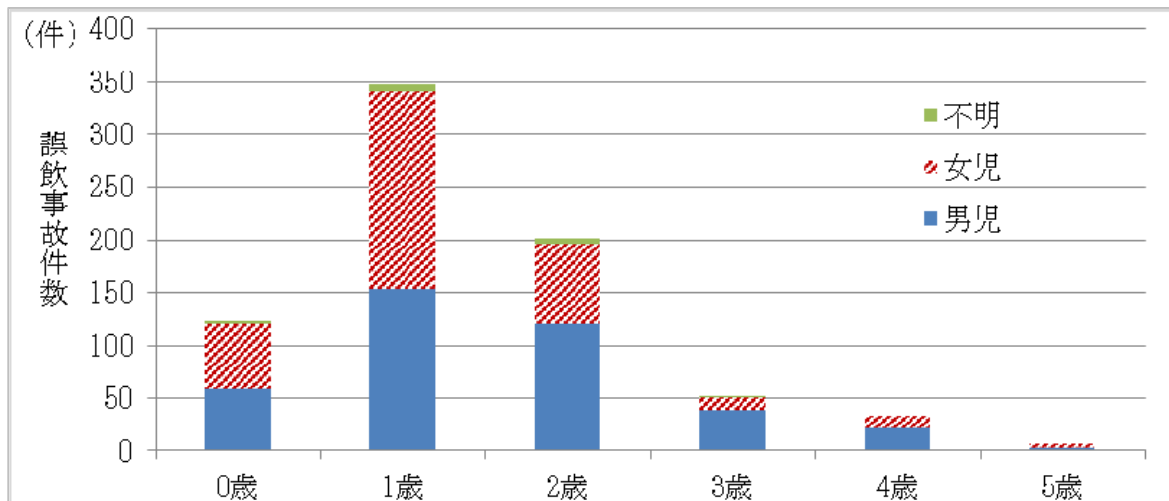
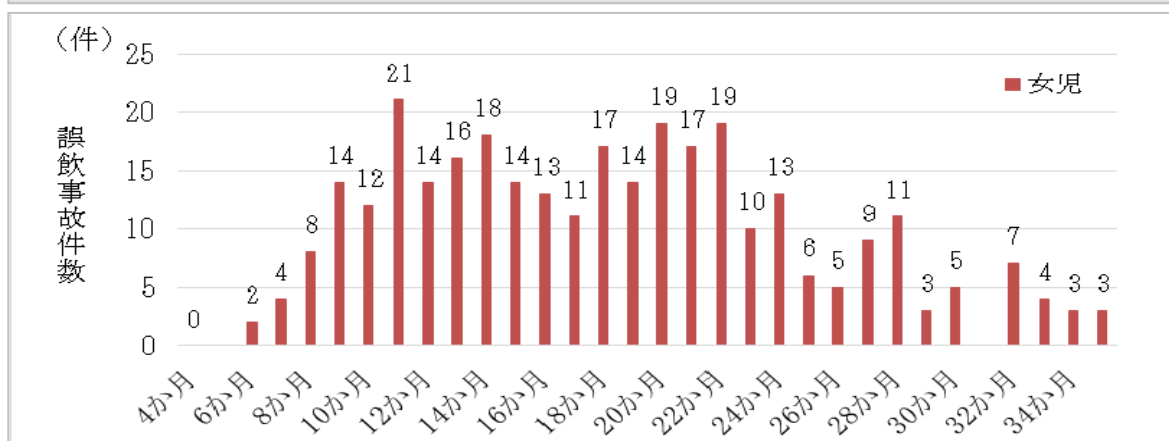
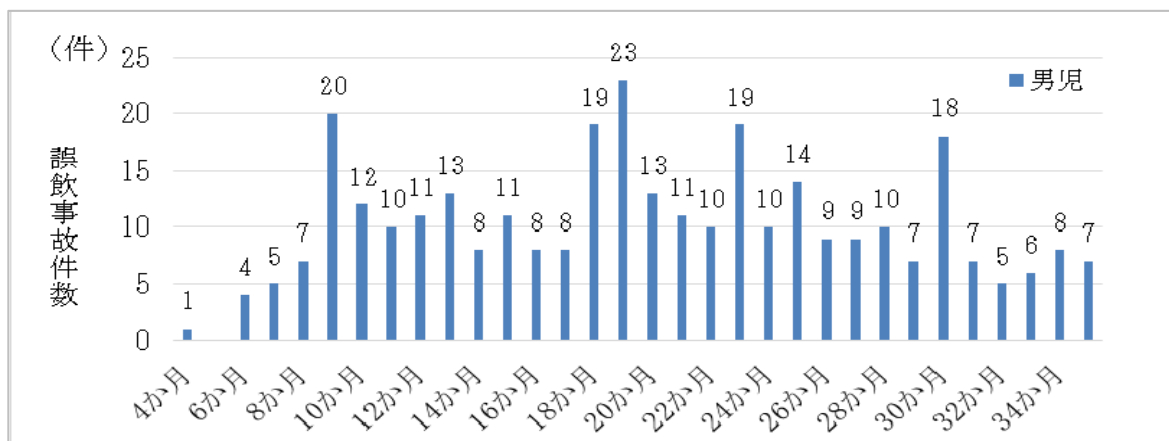


図4 子供本人による医薬品等誤飲事故における男児及び女児の月齢



3. 事故発生状況の分析

中毒情報センターからの情報収集及び分析

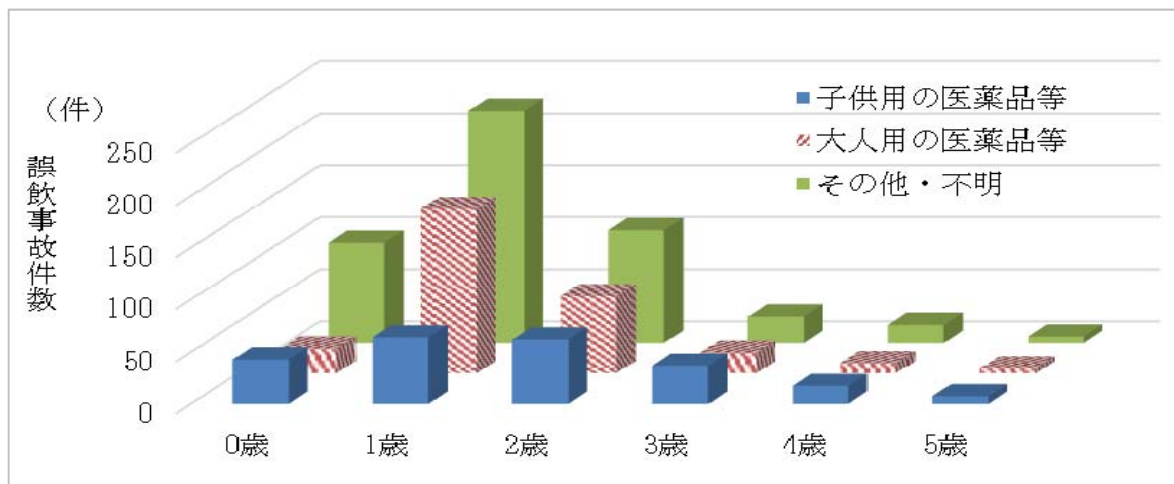
○ 誤飲した医薬品等の種類

子供本人による医薬品等誤飲事故764件において、誤飲した医薬品等の延べ871剤の区分（複数摂取事例については医薬品等の製剤ごとに数え、合剤は1剤として数えた。）は、医療用医薬品563剤（64.6%）、一般用医薬品等256剤（指定医薬部外品を除く。）（29.4%）、指定医薬部外品42剤（4.8%）及びその他10剤（1.2%）であった。その他10剤には、海外の薬3剤及び動物用医薬品2剤が含まれる。

また、誤飲した医薬品等422剤について、内訳を確認したところ、大人用が275剤（65.2%）、子供用が145剤（34.4%）及び動物用が2剤（0.5%）であった。

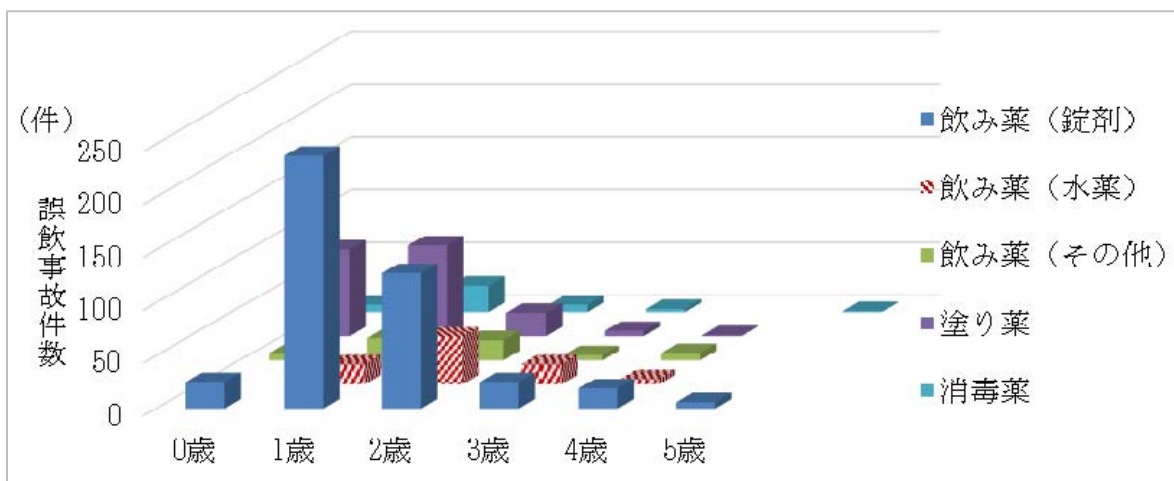
大人用医薬品等の誤飲年齢の中央値は1歳9か月であり、子供用医薬品等の誤飲年齢の中央値は2歳2か月であった。また、1歳では大人用医薬品等の誤飲件数が多かった。2歳になると子供用医薬品等と同数近くになり、3歳以上では、子供用医薬品等の誤飲件数が多かった（図5参照）。

図5 子供本人による誤飲事故における対象者別の医薬品等の内訳



誤飲した子供の年齢分布を医薬品等の剤形別に見ると、塗り薬196件の誤飲年齢の中央値は1歳1か月であり、0歳、1歳で多く、2歳以上で顕著に減少した。錠剤442件の誤飲年齢の中央値は1歳10か月、水薬（みずぐすり）88件の誤飲年齢の中央値は2歳7か月であった（図6参照）。このように、誤飲した医薬品等の剤形は子供の年齢によって異なる傾向が認められた。

図6 子供本人による誤飲事故における医薬品等の剤形と子供の年齢



3. 事故発生状況の分析

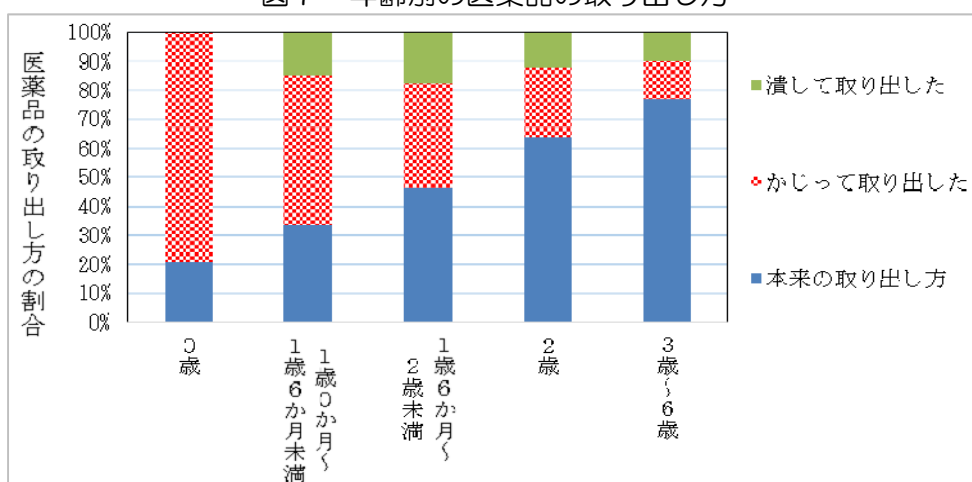
保護者へのアンケート調査

○ 誤飲事故又は誤飲未遂の発生時の医薬品の取り出し方

原因となった医薬品を誰が取り出したかが分かった440件（487剤）のうち、子供本人が取り出した255件（279剤）について、どのように取り出したのかを確認した結果、「本来の取り出し方」（容器本来が予定している開封の仕方のこと）が126件（138剤）である一方、「かじって取り出した」が78件（85剤）及び「潰して取り出した」が29件（32剤）のように本来の取り出し方以外の方法で取り出している割合も半数近くあった。

また、子供本人の医薬品の取り出し方を年齢別にみると、年齢が上がるにつれて、「かじって取り出した」の割合が減少する一方、「本来の取り出し方」の割合が増加し、2歳では6割を超えた（図7参照）。

図7 年齢別の医薬品の取り出し方



○ 医薬品が置かれていた高さ

子供が手に取った医薬品が置かれていた場所について、床からの高さを聞いたところ、足場がない場合は、0歳から6歳までで、40cm～50cm（中央値）であった。足場がある場合、成長するに従って高い位置にある医薬品に手が届く傾向が見られた。さらに、子供が自ら足場を持ってきた場合は、足場がある場合と比較して、より高い位置にある医薬品を取ることができ、100cm以上の高さに届いている事例も多かった。子供が0歳の時には、足場を使わない場合が多かったが、1歳を超えると、その場にある足場を利用するか足場を持ってきた医薬品を取ることが多かった（表1参照）。

表1 誤飲事故又は誤飲未遂の発生時の年齢と医薬品の床からの高さ

	年齢	事例数	中央値 (cm)	四分位範囲 (cm)	最高到達点 (cm)
足場なし	0歳	38	50	50～55	100
	1歳	95	40	30～95	140
	2歳	30	50	30～75	100
	3歳～6歳	42	50	45～75	140
足場あり (椅子の上を含む。)	0歳	14	50	30～70	150
	1歳	91	70	50～100	210
	2歳	37	90	60～100	150
	3歳～6歳	52	80	70～100	150
足場持参	0歳	5	90	80～92.5	100
	1歳	20	100	87.5～100	130
	2歳	17	100	100～132.5	150
	3歳～6歳	15	100	100～120	160

3. 事故発生状況の分析

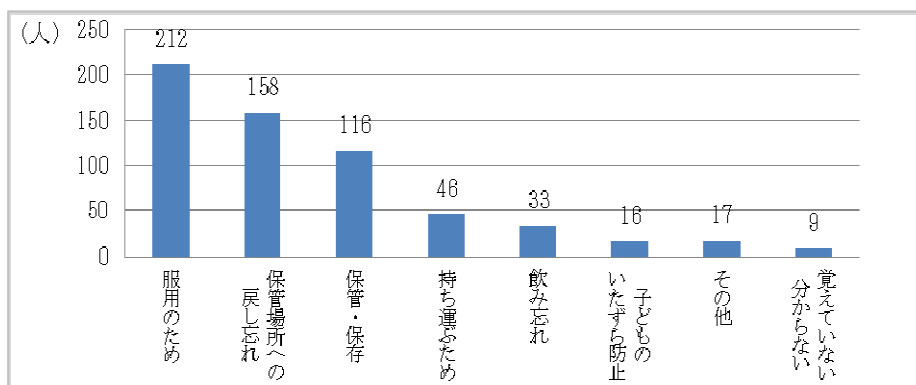
保護者へのアンケート調査

○ 子供による医薬品誤飲事故又は誤飲未遂の発生場所

誤飲事故又は誤飲未遂の発生場所は、自宅が92.3%を占め、特に居間と台所での事故が多く、家庭内で医薬品を使用する場所に対応していると考えられる。

誤飲事故又は誤飲未遂発生時の医薬品の置き場所は、「テーブル、台、棚の上など」が378人と多かった。また、その場所に置いた主な理由については、「服用のため」が212人、「保管場所への戻し忘れ」が158人、「保管・保存」が116人であった（図8参照）。

図8 医薬品をその場所に置いた理由（複数回答）



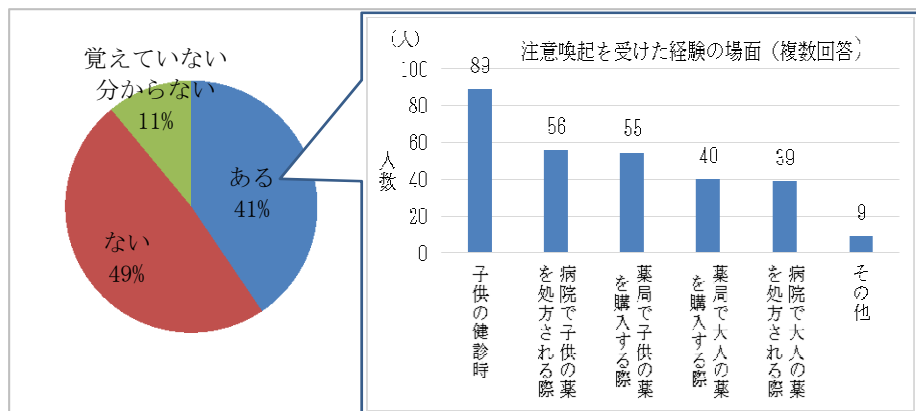
○ 子供による医薬品誤飲に関する保護者の認識

誤飲事故又は誤飲未遂を経験した保護者501人のうち、自身がそれらを経験する以前に、子供による医薬品誤飲事故が発生していることを「知っていた」との回答は325人（64.9%）、「知らなかった」との回答は176人（35.1%）で、回答者の3分の1は子供が医薬品を誤飲する可能性を知らなかったことになる。

また、子供による医薬品の誤飲を経験した保護者153人に、誤飲時の対処方法を知っていたかを確認したところ、54人（35.3%）の保護者が対処方法を「知っていた」と回答し、99人（64.7%）の保護者は「知らなかった」と回答した。子供による医薬品の誤飲に対して注意喚起を受けた経験は、59.5%の保護者が「ない」又は「覚えていない・分からない」であった。注意喚起を受けた経験のある保護者203人（40.5%）では、「子供の健診時」、「病院で子供の薬を処方される際」、「薬局で子供の薬を購入する際」との順に回答が多かった（図9参照）。

子供による医薬品誤飲事故では大人用医薬品を誤飲することが多かったが、購入時に病院又は薬局で注意喚起を受けた件数は、大人用医薬品の方が子供用医薬品よりも少ないことが分かった。

図9 子供の医薬品誤飲に対する注意喚起を受けた経験



3. 事故発生状況の分析

小児科医への聴取り調査

○ 誤飲すると重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品

追跡調査9事例以外の事例も含め、子供が誤飲して、重い中毒症状を呈した主な医薬品は、催眠鎮静剤、抗不安剤、精神神経用剤などの向精神薬、血糖降下剤（糖尿病治療薬）及び気管支拡張剤であった。また、誤飲すると重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品として、半数以上の医師が、血圧降下剤を挙げた。

これら重い中毒症状を呈するリスクが高い4種類の医薬品の誤飲件数と入院件数について、平成24年の年報受診報告で確認した（表2参照）。向精神薬の誤飲事故133件中、入院例は14件であり、合剤を含む気管支拡張剤の誤飲事故33件中、入院例は2件であった。血圧降下剤の誤飲事故8件中、入院例は2件であった。血糖降下剤の誤飲事故は3件あったが、入院例はなかった。

誤飲により重い中毒症状を呈するリスクが高い向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤については、特に誤飲防止に注意を払う必要がある。

表2 平成24年における4種類の医薬品誤飲件数と入院件数

	平成24年の誤飲件数	そのうち入院した件数
向精神薬	133	14
気管支拡張剤（合剤を含む。）	33	2
血圧降下剤	8	2
血糖降下剤	3	0

（「年報受診報告」（中毒情報センター、平成24年）に基づき調査委員会が作成）

子供による医薬品等の誤飲防止に関する主な取組

子供による医薬品等の誤飲事故防止に関しては、これまでに厚生労働省、消費者庁、地方公共団体及び医療関連団体等において、以下の情報提供及び注意喚起等が行われている。

- (1) 「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、昭和54年）
- (2) 「大変危険です。子どもの誤飲！！」
（中毒情報センター、平成8年）
- (3) 「母子保健事業のための事故防止指導マニュアル」
（厚生労働省、平成17年）
- (4) 「子供用水薬（みずぐすり）を中心とした医薬品容器の安全対策報告書」
（東京都商品等安全対策協議会、平成23年）
- (5) 「医薬品等の誤飲防止対策の徹底について」
（厚生労働省、平成25年）
- (6) 「子ども安全メール（Vol.157「錠剤の誤飲にご注意！」）」
（消費者庁、平成25年）
- (7) 「知っておきたい薬の知識」
（厚生労働省、日本薬剤師会、平成26年）
- (8) 経過報告公表（平成26年12月19日）後に実施された注意喚起
 - ① 「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策の徹底について」
（平成26年12月24日付け厚生労働省通知）
 - ② 「子どもによる医薬品の誤飲事故に注意！」
（平成26年12月19日付け消費者庁）

4. 包装容器による対策の検討

保護者等への注意喚起を通じて家庭での適切な薬の管理を促すことは、誤飲のリスクの低減に重要と考えられる。一方で、保護者の状況によって、注意力が散漫になりがちな場合もあること、さらには、子供は保護者の想像を超えた行動をとることもあることから、注意喚起のみでは子供の誤飲を防止することができない場合もあると考えられる。

そのため、医薬品の包装容器面での対策についても検討することが必要である。以下では、チャイルドレジスタンス（CR）の考え方について述べた上で、今回の調査で実施した子供と中高年を対象としたPTPの開封試験の結果、諸外国におけるチャイルドレジスタンス包装容器の義務化とその効果、チャイルドレジスタンス包装容器の導入に際しての課題等について検討した。

チャイルドレジスタンス（CR）

○ 考え方

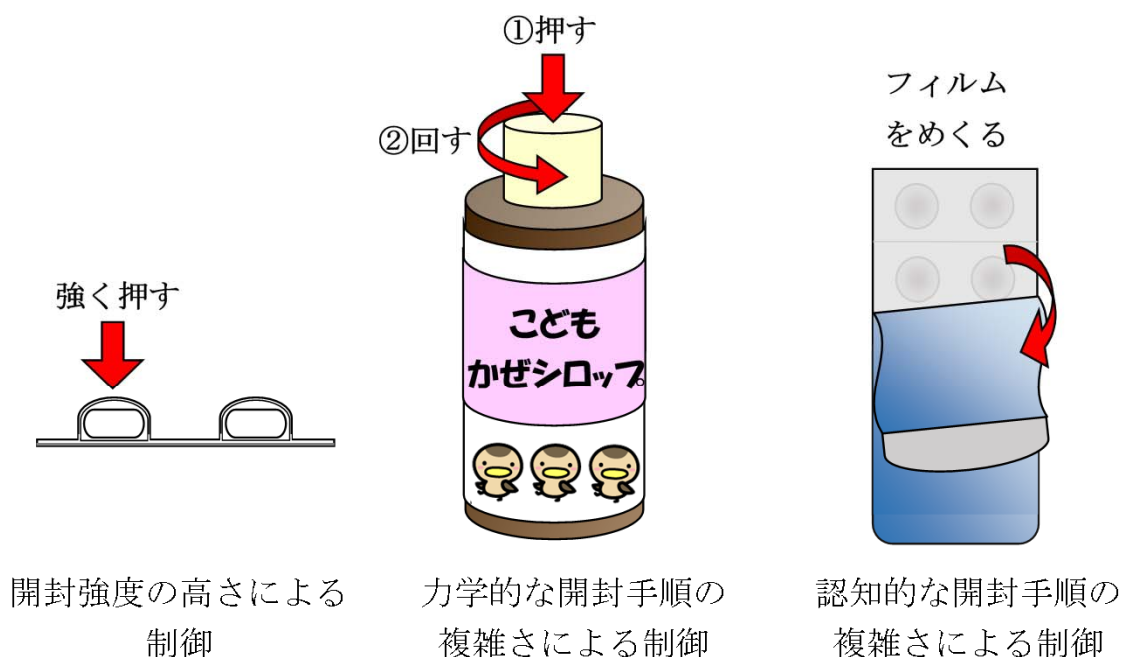
チャイルドレジスタンスとは、製品の構造を子供が扱いにくいものにするすることで、子供のけがや事故を予防する考え方である。

チャイルドレジスタンスは、全ての子供が扱うことのできないということを目指してはいない。全ての子供が扱うことができないということを目指すと、大半の大人も扱うことができなくなるためである。チャイルドレジスタンスの考え方は、「子供が扱いにくいということ」と、「大人が使用困難ではないということ」を両立させた上で、子供のけがや事故を予防する製品の構造とする考え方である。

○ 医薬品におけるチャイルドレジスタンス包装容器

包装容器においてチャイルドレジスタンスを実現させるためには、「開封強度の高さ」、「力学的な開封手順の複雑さ」及び「認知的な開封手順の複雑さ」の方法が考えられる。それぞれの具体例を図10に図示する。

図10 チャイルドレジスタンス包装容器の例



4. 包装容器による対策の検討

開封試験方法

本件調査では、包装容器別で誤飲件数が最も多かったことから、PTPについての子供及び中高年による開封試験を実施した。

この開封試験では、子供には開封しにくく、中高年には使用困難ではないことを複数のPTPで評価し、その上で、チャイルドレジスタンス包装容器とすることができるかどうかの判定を人による開封試験の結果に基づく方法に代えて、機械で測定可能な力学的数値で行うことができるかについて検討を行った。

なお、チャイルドレジスタンス包装容器の判定をする際の基準として、米国規格及び欧州統一規格を参考にした。

○ 試験に使用したPTP

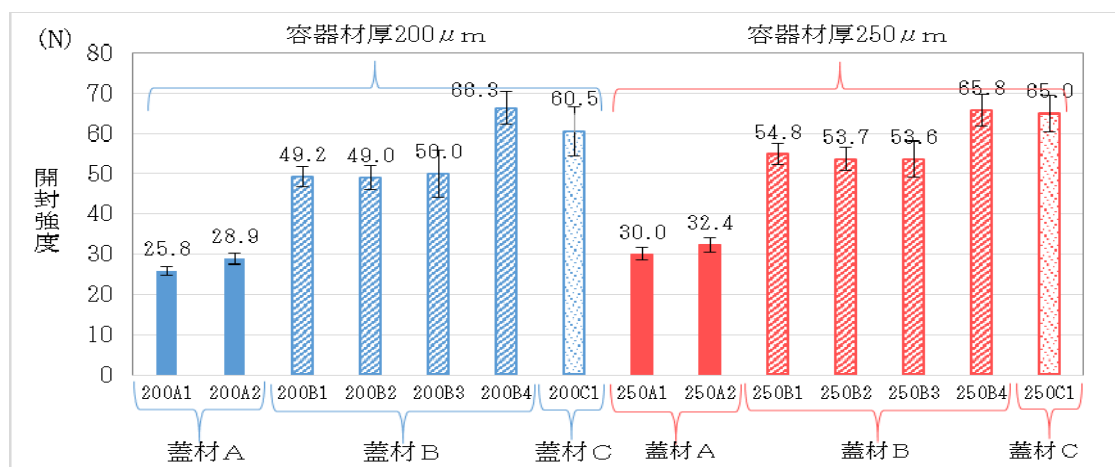
試験では、写真1に示した10錠入りのハードブッシュ型のPTP（以下「試験用PTP」という。）を使用した。PTPは、容器材と蓋材から作られるが、ここでは、容器材の厚さや蓋材の素材等の違いにより、錠剤をPTPから押し出すために必要な力（以下「開封強度」という。）の異なる14種類のPTPを製作し、子供及び中高年による開封試験を行った。図11は機械試験により測定した試験用PTPの開封強度を示す。

写真1 使用した試験用PTP

左：容器材側から見た写真 右：蓋材側から見た写真



図11 14種類の試験用PTPの開封強度



（注）蓋材Aは、一般的に国内で使用されている蓋材（アルミニウム箔（はく）と樹脂の組合せ）である。蓋材Bは、アルミニウム箔（はく）とポリエチレンテレフタレート（PET）フィルムを組み合わせた蓋材であり、蓋材Aの構成よりも多層になっている。蓋材Cは、アルミニウム箔（はく）と紙等を組み合わせた蓋材である。また、蓋材が同じもので複数あるもの（例えば、200A1と200A2）の違いは、蓋材の厚さの違いである。詳細は、参考資料3.1を参照。

4. 包装容器による対策の検討

開封試験方法

○ 子供による開封試験方法

14種類の試験用PTPを用いて、欧米の規格を参考にしつつ、42か月～51か月の子供を対象に開封試験を実施した。なお、試験は、以下のとおり2回に分けて実施した。

1回目の開封試験では、107人の子供を対象とした。子供1人につき14種類の試験用PTPを開封させ、試験時間は1種類につき1分間とした（※）。

2回目の開封試験では、314人の子供を対象とした。14種類のうち、開封強度が中程度の200B1、最も大きい200B4、蓋材に紙を使用した200C1の3種類について開封試験を実施した。子供1人につき1種類の試験用PTPを開封させ、試験時間は10分間とし、前半5分間で1錠も開封できなかった子供には開封方法を実演した上で、後半5分間の試験を実施した。

（※） 開封強度と子供の失敗率との間の全般的な傾向を明らかにするために、多数の試験用PTPによる試験を行った。疲労等により結果に偏りが生じる可能性が考えられたことから、1種類当たりの試験時間は1分間とした。

○ 中高年による開封試験方法

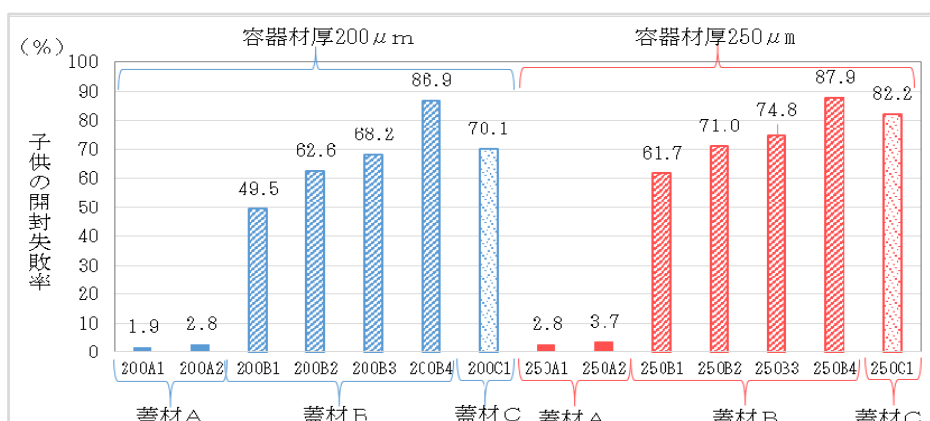
14種類の試験用PTPを用いて、159人の中高年を対象として開封試験を実施した。中高年1人につき、14種類の試験用PTPを開封させ、試験時間は1種類につき1分間とした。実施に際しては、欧米の規格を参考にしつつも、高齢化の進展を踏まえて、本調査では50歳～85歳までに年齢幅を拡大した。この開封試験では、時間内に一定以上の数を開封できれば成功したと評価した。

開封試験の結果

○ 子供が開封しにくい包装容器かどうかの判定

現在使われている一般的なPTP（200A1、200A2、250A1、250A2）では、開封できなかった子供の割合が数%にとどまるのに対して、PTPの強度を上げることで、子供は開封しにくくなり、200B4、250B4、250C1では80%以上の子供が1錠も開封できなかった。

図12 子供の開封失敗率（1分間試験）
（「1錠も開封できなかった」子供の割合）



4. 包装容器による対策の検討

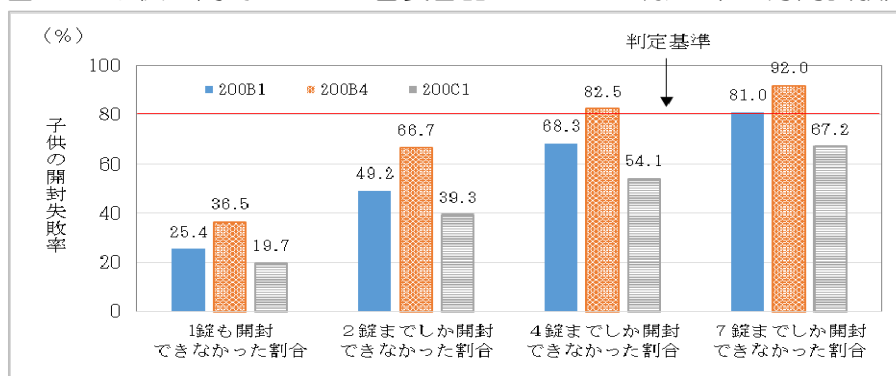
開封試験の結果

○ 子供が開封しにくい包装容器かどうかの判定

米国規格の要件である「危害のおそれのある量又は8を超える単位用量を開封できない場合」にならない（※）、10錠のうち「何錠かは開封したが、それ以上は開封できなかった（何錠か開封してしまうことは許容する）」ことを失敗の基準とした場合、200B4では4錠までしか開封できなかった子供の割合が、また、200B1では7錠までしか開封できなかった子供の割合が、それぞれ80%を上回った。

（※）最初の5分以内に85%以上、かつ、10分以内に80%以上の子供が失敗することを求めている。

図13 子供が開封しにくい包装容器かどうかの判定（10分間試験）



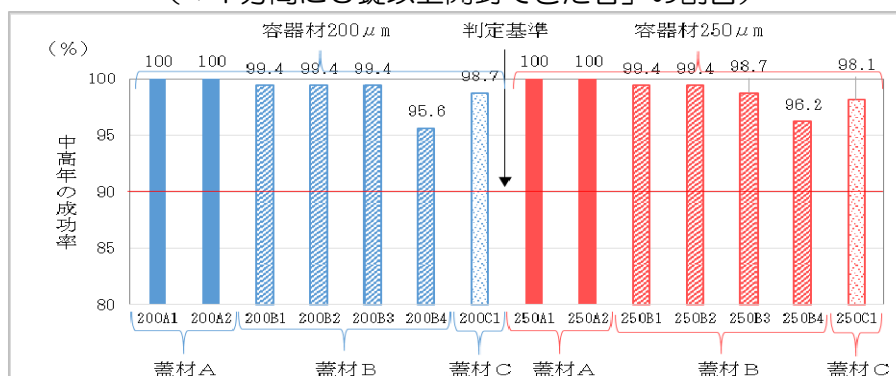
医薬品の薬効の強さにもよるが、例えば4錠までなら飲んでも危害が生じるおそれがない、又は危害が生じるおそれが小さい（つまり、許容できる）とすれば、200B4については、米国規格から見ても子供が開封しにくい包装容器と判定できると考えられる。

○ 中高年が使用困難ではない包装容器かどうかの判定

米国規格及び欧州統一規格では、中高年が使用困難ではない包装容器の要件は、90%以上の中高年が開封できる（※）こととされている。ここでは、50歳～85歳までの中高年を対象に開封試験を行い、1分間に10錠のうち「8錠以上開封できた」ことを成功の基準として成功率を示した。

（※）米国規格では錠数の定めはなく、欧州統一規格では1錠以上とされている。

図14 中高年の開封成功率
（「1分間に8錠以上開封できた者」の割合）



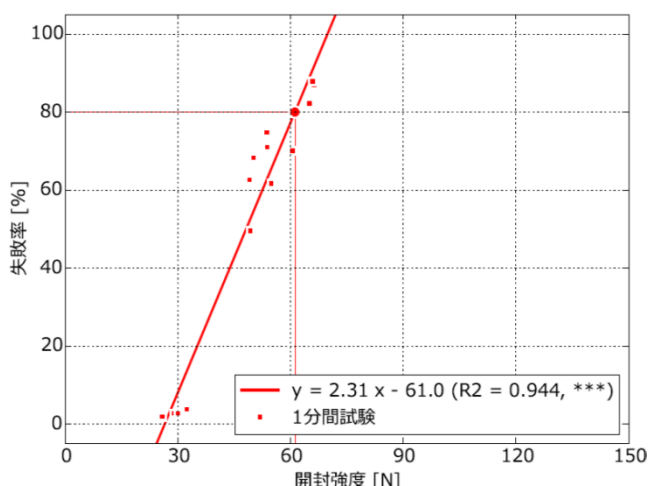
200B1では99.4%、200B4では95.6%となるなど、14種類全てのPTPで成功率が判定基準となる90%を上回ったことから、中高年が使用困難ではない包装容器と判定できると考えられる。

4. 包装容器による対策の検討

1 分間試験での失敗率と開封強度の関係

子供による、開封強度が異なる14種類のPTPの開封試験において、おおむね、開封強度が大きいほど、子供による開封の失敗率が比例して高いという一次相関関係があった（図15参照）。

図15 1分間試験での失敗率と開封強度の関係
（「1錠も開封できなかった」子供の割合）



同時に、開封強度が大きいほど中高年による開封の成功率は下がるという関係もあった（図14参照）。

すなわち、チャイルドレジスタンス包装容器の判定を、機械で測定可能な力学的な数値（開封強度）により置き換える可能性が示された。

チャイルドレジスタンス包装容器と判定できる基準値の導出の試み

○ 考え方

開封試験結果を基に、PTPにおいて、チャイルドレジスタンス包装容器か否かを開封強度で表現することを試みた。米国規格及び欧州統一規格では、チャイルドレジスタンス包装容器に求められる要件として、

- 5分間の開封試験で85%以上、最初の5分間を含めた10分間の開封試験で80%以上の子供が開封試験に失敗すること
- 5分間のスクリーニング試験の後に行う1分間の開封試験で90%以上の中高年が開封に成功すること

を求めている。これと等価な判定基準を開封強度で示すことができれば、人による開封試験の結果に基づく方法ではなく、より簡便な機械を用いた試験でチャイルドレジスタンス包装容器を判定することができる。

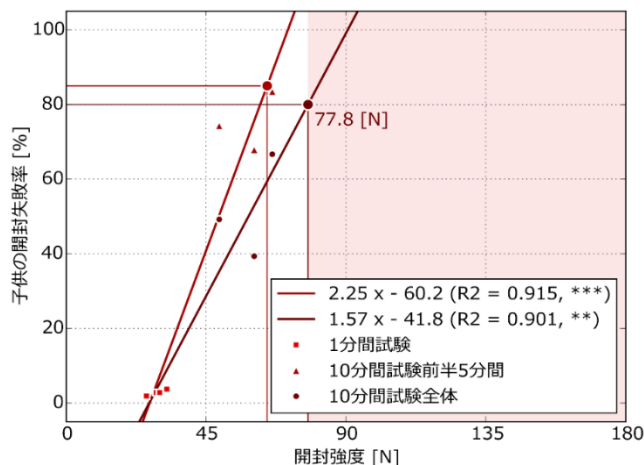
○ 子供が開封しにくい包装容器の基準値

子供が「2錠までしか開封できなかった（2個までの開封を許容する）」場合の失敗率を一つの例として、子供が開封しにくい包装容器の基準値の導出を試みた。図16では、各PTPについて、横軸に開封強度、縦軸に子供による開封の失敗率をとった。子供が開封しにくい包装容器と判定する基準については、先に挙げた「10分間試験での失敗率80%」で判定することとした。失敗率80%の横線と回帰直線（右上がりの斜め線）との交点における開封強度が、子供が開封しにくい包装容器の基準値の下限値と推定される（ここでは、77.8N）。

4. 包装容器による対策の検討

チャイルドレジスタンス包装容器と判定できる基準値の導出の試み

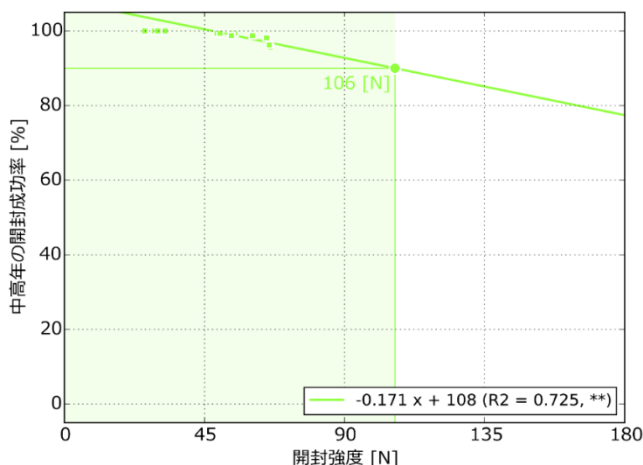
図16 10分間試験前半5分間及び10分間試験での失敗率と開封強度の関係
(子供が「2錠までしか開封できなかった」場合)



○ 中高年が使用困難ではない包装容器の基準値

1分間で「8錠以上開封できた」場合の成功率を一つの例として、中高年が使用困難ではない包装容器の基準値の導出を試みた。図17では、各PTPについて横軸に開封強度、縦軸に成功率（8錠以上開封できた中高年の割合）をとった。中高年が使用困難ではない包装容器と判定する基準については、先に挙げた「成功率90%」で判定することとした。成功率90%の横線と回帰直線（右下がりの斜め線）との交点における開封強度が、中高年が使用困難ではない包装容器の基準値の上限と推計される（ここでは、106N）。

図17 中高年の開封試験の成功率と開封強度の関係
(1分間で「8錠以上開封できた」場合)



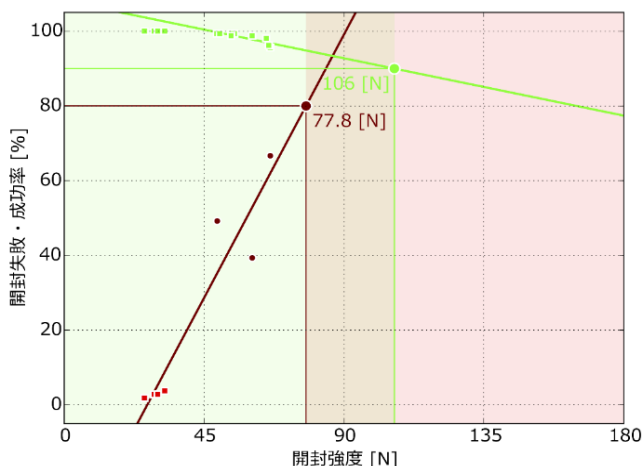
○ チャイルドレジスタンス包装容器の要件

欧米では、チャイルドレジスタンス包装容器の要件として、子供が開封しにくい包装容器及び中高年が使用困難ではない包装容器の両立を求めている。図16と図17を重ね合わせた図18をみると、赤と緑領域が重なっており、この重なった範囲を2つの機能を両立させる開封強度の範囲とできる可能性が示された。

4. 包装容器による対策の検討

チャイルドレジスタンス包装容器と判定できる基準値の導出の試み

図18 2つの機能を両立させる開封強度の範囲



ただし、今回の結果には、上記の値が適用できるのは、今回の実験で使用した試験用PTPと同型のものに限られる可能性が高い等の制約がある点に留意が必要である。また、子供の失敗率や中高年の成功率をどのように定義するかなどによっても異なるものである。PTPにおいて、子供と中高年のチャイルドレジスタンスの機能が両立し得るとの今回の結果を参考に、さらに検討されるべきものと考えられる。

チャイルドレジスタンス包装容器についての導入に向けた課題と考察

チャイルドレジスタンス包装容器については、中高年など本来使用する者が開封困難になることへの懸念が指摘される。本調査では、ハードプッシュ型のPTPについて、子供及び中高年による開封試験を実施した。チャイルドレジスタンスの機能を持たせたハードプッシュ型のPTPは、現状と比べれば中高年が開封しにくくなることも想定されるが、試験結果からは、米国規格及び欧州統一規格と同等の基準を用いて判定を行った上でも、子供は開封しにくいことと、中高年には使用困難ではないことを両立させたPTPが実現できる可能性があると考えられる。このほか、中高年が開封しにくくなるデメリットへの対策として、例えば、病気等で指の力が弱いなど開封が困難な服用者が利用している自助具（補助具）の活用促進などを併せて行うことも有効と考えられる。

また、チャイルドレジスタンス包装容器の導入が進んでいない背景には、コストを含めた課題が指摘される。本調査においては、チャイルドレジスタンス機能の評価を、機械で測定可能な力学的な数値（開封強度）により代用できる可能性を示した。例えば、PTPによるチャイルドレジスタンス包装容器の力学的な基準値が明確になることで、チャイルドレジスタンス包装容器の開発費用や時間の縮減に寄与するものと考えられる。

このほか、例えば、一律に全ての医薬品に導入するのではなく、まずは、重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品に限って実施することも考えられる。

チャイルドレジスタンス包装容器が義務化された米国や英国では、子供の医薬品の誤飲事故の減少が見られた。これらの国とは、処方や調剤の状況の違いなどがあり、一概に比較できないが、国内での普及の参考になると考えられる。

チャイルドレジスタンス包装容器は、「全ての子供にとって開封不可能なもの」ではないが、全ての事故を防ぐことができないから実施しないということではなく、リスクの低減を図るものとして、保護者への注意喚起など他の施策を組み合わせつつ実施していくことが重要である。

なお、今回はハードプッシュ型のPTPについて開封試験を行ったが、チャイルドレジスタンスの機能を実現する方法はこれに限ったものではなく、他の方法も含めて、広く検討されるべきものと考えられる。

5. 結論（原因）

誤飲事故が発生した状況

子供による医薬品の誤飲については、以下のように、①医薬品の置き忘れや一時保管していた場所から子供が医薬品を手にとって誤飲する事故や、②手が届かない、目に触れないはずの保管場所から子供が取り出し誤飲する事故が確認された。後者には、保護者の想像を超えた子供の行動による誤飲事例もあった。

- 保護者へのアンケート調査によると、誤飲事故又は誤飲未遂が発生した際、その場所に医薬品が置かれていた理由として、「服用のため」が42%、「保管場所への戻し忘れ」が32%（複数回答）といたように、通常の保管場所以外に置かれていたと考えられる事例が最も多かった。
- 保護者からの聴取り調査によると保護者等の体調不良で服用のために医薬品を手の届く場所に置いていた事例や、他の子供の治療中で薬箱を開けたまま床に置いていたといった事例もあった。
- 一方、誤飲事故又は誤飲未遂の4件に1件の割合で、子供は、通常の保管場所から医薬品を取り出していた。手の届かない高い位置に置いていた医薬品を子供達が協力して取り出した可能性のある事例や、子供が椅子によじ登るのはそれまで見たことがなかったといった事例など、保護者の想像を超えた子供の行動による誤飲事例があった。

子供の成長と誤飲の関係

これらの事故には、以下のように、子供の成長に応じて①身近にあるものを何でも口に運ぶ、②周囲への興味や関心が高まり人の模倣をする、③興味を持って好んで取るなど、以下のように、子供の年齢や発達段階によって変化する行動特性が影響していると考えられる。

- おおむね6か月から1歳半頃にかけて、身近にあるものを手に取り口にに入れる行動による誤飲事故が多く認められた。口に入れることが想定されていない塗り薬等でも誤飲する事例があったほか、包装ごと口に入れてかんだり、袋をかんで破いたり、金属チューブをかんだりする等、本来の取り出し方でない方法で医薬品を誤飲する傾向が見られた。
- 1歳（特に1歳半頃）から2歳にかけては、周囲への興味・関心が高まる時期であり、保護者の模倣等により誤飲することが考えられる。この年齢の子供は、0歳児と比べて、足場を使って高い場所に置かれた医薬品を取り出す、大人用の医薬品を誤飲する、本来の取り出し方で開けて飲むといった事例が増加した。
- おおむね2歳頃からの特徴として、興味を持って好んで手に取ったと考えられる事故があった。子供の手の届かない高い場所に置かれた医薬品でも足場になるものを自ら持ってくるなどして誤飲する、子供が飲みやすいように甘く味付けされた水薬（みずぐすり）等を多量に誤飲するといった事例が比較的多くあった。

誤飲事故発生の背景

また、誤飲事故について保護者に十分に認知されていないことや、子供が容易に包装容器を開封できることが事故発生の背景要因となっていると考えられる。

6. 再発防止策

事故の発生状況を見ると、①子供の手が届かない保管場所や目に触れないはずの保管場所から子供が取り出し誤飲する事故も発生していること、②保護者の注意力が散漫になりがちな場合もあることなどから、仮に子供が医薬品を手を取ったとしても開封しにくい包装容器（チャイルドレジスタンス包装容器）の導入策が必要と考えられる。チャイルドレジスタンス包装容器の導入により、現状と比べるとより使いにくくなることも想定されるが、その影響はできるだけ抑えつつ、服用者等の理解も得ながら、子供の安全性の向上を図っていくべきと考える。

ただし、チャイルドレジスタンス包装容器は、子供が開封しにくくすることによって子供の誤飲事故を予防するものであり、「全ての子供にとって開封不可能なもの」であることを目標としたものではないことから、子供による医薬品誤飲事故の再発を防止するためには、保護者等へのリスクの周知を通じた家庭での適切な管理を促すことも重要である。

したがって、チャイルドレジスタンス包装容器の導入と、消費者への広く継続的なリスク等の周知を通じて家庭での適切な管理を促すことが、より効果的であると考えられる。

（1）チャイルドレジスタンス包装容器の導入

チャイルドレジスタンス包装容器については、子供が開封しにくいことに着目するあまり、中高年など本来使用する者の使用が困難となることへの懸念が指摘されるが、本調査において子供及び中高年を対象に実施したPTPの開封試験の結果から、①子供が開封しにくく、中高年には使用困難ではないPTPが実現できる可能性があると考えられること、②チャイルドレジスタンスの機能の評価を機械で測定可能な力学的な数値により行える可能性（基準化できる可能性）があることが示された。

また、チャイルドレジスタンス包装容器が義務化された米国及び英国では、子供の医薬品による誤飲事故の減少が見られた。処方や調剤の方法の違いなどがあり一概には比較できないが、国内での導入の参考になると考えられる。チャイルドレジスタンス包装容器は「全ての子供にとって開封不可能なもの」ではないが、全ての事故を防ぐことができないから実施しないということではなく、リスクの低減を図るものとして、保護者への注意喚起など他の施策と組み合わせつつ実施していくことが重要である。

本調査の結果も参考に、チャイルドレジスタンス包装容器の標準化、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、チャイルドレジスタンス包装容器の導入策を検討すべきである。その際、医療関係者、関連事業者のみならず、服用者、子供や中高年の安全、製品安全などの専門的な知見を持った者も加えて十分に議論し進めていくべきである。

（2）保護者等へのリスクの周知

調査委員会による本件事案に関する経過報告書「消費者安全法第31条第3項に基づく経過報告 子どもによる医薬品誤飲事故」（調査委員会、平成26年）の公表後、厚生労働省及び消費者庁から注意喚起等がなされた。子供を持つ保護者に向けた情報については、保護者等へのリスク等の周知を広く継続的に実施すべきである。

○ リスクの周知

誤飲事故の発生自体を認識していなかった保護者が3分の1程度いたことや、誤飲事故発生時の管理状況を確認すると「服用のため」、「保管場所への戻し忘れ」などにより、通常の保管場所に置かれていな

6. 再発防止策

(2) 保護者等へのリスクの周知

かったと考えられる事例が比較的多くあった。このほか、保護者の与え間違いによる医薬品の誤飲も発生していることから、保護者等に対して誤飲のリスクを広く周知徹底し、家庭での適切な管理を促すことが重要である。

その際、子供が大人用の医薬品を誤飲している事例が多く発生し、入院に至るような重い症状を呈する可能性がある医薬品の誤飲も発生している実態や子供の成長に応じた事故の特徴を伝えることで、より効果的なものになると考えられる。

また、向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤といった、子供が誤飲して、重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品については、医薬品を処方する際に、誤飲の注意喚起とともに、それを記した注意書きを手渡すなどの対策が考えられる。

○ 誤飲発生後の対処

子供による医薬品の誤飲に対する対処方法を知らない保護者が多いこと、医薬品の誤飲への対処は医薬品の種類や量によって異なることから、保護者に対して、子供による医薬品の誤飲事故が発生した場合に的確な対処方法の相談や指示などができる機関の情報を提供する必要がある。

具体的には、子供が医薬品を誤飲した際の相談機関として、中毒情報センターの「中毒110番」や「#8000（小児救急電話相談）」がある。併せて効果的に相談し的確な回答を受けるためには、状況を正確に伝えることが重要であり、子供が医薬品を誤飲した際は、冷静に医薬品の名称や摂取量等相談に必要な情報（下記参照）を記録して相談することが重要である。

（参考）子供による医薬品を誤飲した際の相談機関及び相談に必要な情報例

【相談機関】

中毒情報センター 中毒110番

一般市民専用電話（情報提供料は無料、応急手当や受診の必要性のアドバイス）

（大阪）072-727-2499 365日 24時間対応

（つくば）029-852-9999 365日 9～21時対応

医療機関専用電話（情報提供料は一件につき2,000円、毒性、症状、治療等に関する医療情報の提供）

（大阪）072-726-9923 365日 24時間対応

（つくば）029-851-9999 365日 9～21時対応

たばこ専用電話（情報提供料は無料、テープによる市民向け情報の提供）

072-726-9922 365日 24時間対応

【相談に必要な情報】

- ・患者の氏名、年齢、体重、性別
- ・連絡者と患者との関係・連絡者の電話番号
- ・医薬品名等（正確な商品名、会社名、用途）
- ・誤飲事故の発生状況（摂取量、摂取経路、発生時刻）
- ・患者の状態

*ここでいう患者とは、医薬品を誤飲した子供のことである。

7. 意見

子供による医薬品誤飲を防ぐためには、子供が開封しにくい包装容器の導入と、消費者へのリスク等の周知を通じて家庭での適切な管理を促すことがより効果的であると考えられる。このため、厚生労働省及び消費者庁は以下の取組を行うべきである。

厚生労働大臣への意見

(1) チャイルドレジスタンス包装容器の導入

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次の取組を行うこと。

- 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し進めていくこと。

(2) 医療関係者を通じたリスク等の周知

厚生労働省は、子供による医薬品の誤飲防止のため、子供が誤飲して、重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品を中心に、医薬品を処方及び調剤する医療関係者に対して、子供による誤飲について保護者に伝わるように、地方公共団体及び関係団体を通じて、継続的に注意喚起を行うこと。

(3) 地方公共団体や関係団体を通じたリスク等の周知

厚生労働省は、子供による医薬品の誤飲防止のため、次の取組を広く継続的に行うよう地方公共団体及び関係団体に求めること。

- ①子供による医薬品の誤飲事故の発生の可能性自体を認識していない保護者も少なくないことから、医薬品の誤飲のリスクについて、子供の年齢や発達段階によって変化する行動特性、子供による大人用医薬品の誤飲が多く発生し、入院に至るような重い中毒症状を呈すると考えられる向精神薬等の誤飲も発生していること等も踏まえ、できるだけ具体的なポイントを示しつつ、保護者に対して広く周知し、家庭での適切な管理を促すこと。
- ②子供による医薬品の誤飲に対する対処方法を知らない保護者が多いという実態に鑑み、保護者に対して、子供による医薬品の誤飲事故が発生した場合に的確な対処方法の相談や指示ができる機関に関する情報提供の徹底を図ること。

消費者庁長官への意見

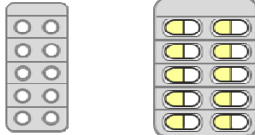



消費者庁は、子供による医薬品の誤飲防止のため、保護者等に対して、7. (3) を内容とする注意喚起を広く継続的に行うこと。

参考

国内の主な医薬品の包装容器

調査報告書 p.10掲載

国内で使われている主な医薬品の包装容器を表に示す。

包装種類	形態
P T P	錠剤やカプセルなどに使用 
ボトル	錠剤や水薬(みずぐすり) 等を使用 
袋	散剤や顆粒(かりゅう)剤の分包に使用 
チューブ	外用薬等を使用 

子供の行動と誤飲事故の傾向

調査報告書 p.57掲載

中毒情報センターに寄せられた情報及び保護者へのアンケート調査、保護者への聴取り調査の結果を踏まえ、医薬品誤飲事故と子供の行動特性との関連性を以下のように整理した。

○ 身近にあるものを手に取り何でも口に運ぶ

おおむね6か月から1歳半頃にかけて見られる行動であり、手の届くような身近にあるものを種類にかかわらず口に運んでしまう。そのため、チューブ入りの塗り薬やP T P入りの薬を口に運んでかむなど、本来の取り出し方でない方法で誤飲する傾向が見られた。

○ 周囲への興味や関心が高まり人の模倣をする

1歳（特に1歳半頃）から2歳にかけては、周囲への興味・関心が高まる時期であり、保護者の模倣等により誤飲することが考えられる。

そのため、この時期の子供は、足場を使って高い場所にある医薬品を取り出したり、大人用の医薬品を誤飲したり、包装容器を本来の取り出し方をして誤飲するといった事例が多くあった。

○ 興味をもって好んで手に取る

おおむね2歳頃からは、手足や脳がより発達することによって、興味を持ったものに対して、道具を使うなどして好んで手に取ることにより誤飲すると考えられる。

そのため、この時期の子供は、甘く味付けされた水薬(みずぐすり)等を多量に誤飲する、剤形がチュアブル錠、ドロップ、ゼリー等の医薬品を菓子と間違えて多量に誤飲するといった事例が比較的多くあった。