

平成31年3月27日

H29・H30年度 AMED医薬品等規制調和・評価研究事業

子どもの医薬品誤飲事故防止につながる 医薬品の包装容器の在り方に関する研究 総括報告会

国際医療福祉大学 薬学部 特任教授

土屋 文人

＜本研究の研究計画＞

平成27年度に厚生労働科学特別研究「子供の医薬品誤飲防止のための包装容器評価に関する研究」が実施され、製薬企業における製造段階での防止対策、薬局（調剤）段階での防止対策について検討が行われ、報告を基盤に「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について（包装容器による対策を含めた取組について）」（平成28年7月15日薬生総発0715第1号、薬生安発0715第1号）が発出された。これを受け製薬業界団体では技術的に実現可能な小児誤飲防止対策（以下CR対策）について職能団体との協議の上で検討されたが、平成29年秋に製薬業界団体としては対応ができないとの結論が示された。そのため、当初想定されていた製薬業界団体から提案された対策のエビデンス化のための研究については実施不能となったことから、本研究が目的を達成するためには、当初予定していた内容を大幅に変更せざるを得なくなった。本研究では、製造段階における包装容器の統一的な対策が困難であるという報告を鑑み、子どもの医薬品の誤飲防止対策としてより現実的な対策を検討するため、以下の事項を実施し、医薬品の誤飲事故防止のための提言のとりまとめを目指す。

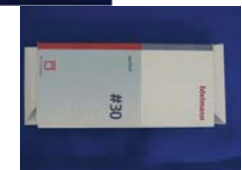
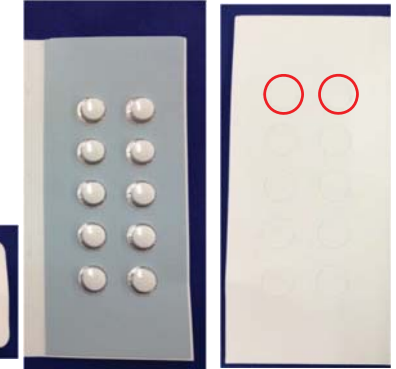
- (1) PTPシートサイズデータベースの構築及び充実化（木村昌臣先生）
- (2) CRケース開発の可能性の検討及び海外動向に関する情報収集
- (3) 誤飲防止の啓発活動のあり方の検討
- (4) 医薬品のリスク分類等に応じた誤飲事故によるリスク評価

欧州におけるCR対策PTP

InterPack2014より



CR対策費用は1シートあたり約25円



我が国の保険制度では薬価基準によって、医薬品の価格は定められているが、薬価基準においては、医薬品の包装に関する費用は評価されていない。そのため欧米のように、CR対策に係る費用を薬価に上乗せすることが不可能

欧州におけるCR対策

InterPack2017より

CR対応スティック製剤



PTPを紙で挟む



CR対応キャップ



CR対応の箱入りPTP

欧州での規制による対応が先行、米国は規制を検討中の様子

我が国の企業の具体例及び厚労科研で検討されたCR対策

我が国において製薬企業がCR対策済PTPとしている医薬品

マラロン配合錠
(プッシュスルータイプ)



ヴォリブリス錠2.5mg
(ビールプッシュタイプ)



苦み剤(食品添加物)を
PTP包装に塗布



中身が見えないシート
(乳幼児が興味を持たない?)



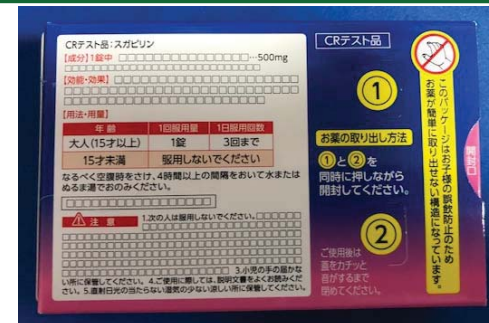
乳児が興味を持つ
PTPシートの色は何色か?



乳児がかじったとしても
薬には届かないようなPTPシート



我が国の企業の具体例 (CR対応の箱)



DosePak (株式会社カナエ)



(株式会社富山サガキ)



(丸金印刷株式会社)

我が国の企業の具体例 (CR対応シート貼付)



(丸金印刷株式会社)



(株式会社岩田レーベル)



(株式会社フジシール)

我が国の企業の具体例 (その他)

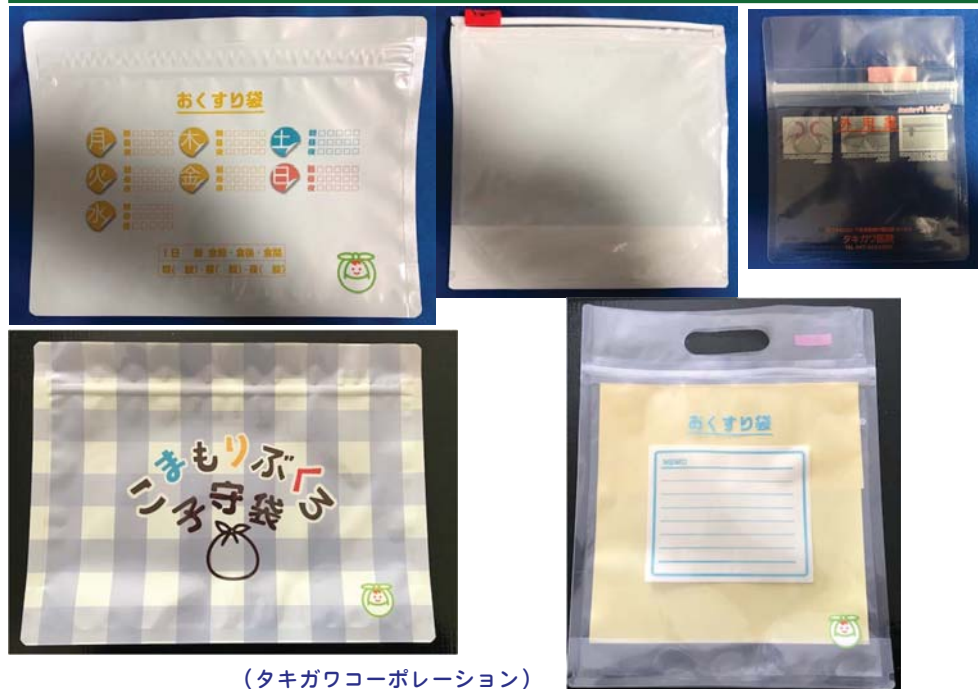


CRパッケージ (朝日印刷株式会社)



(株式会社協進印刷)

我が国の企業の具体例（その他）



（タキガワコーポレーション）

我が国の企業の具体例（その他）



（フジシール）

<誤飲防止の啓発活動のあり方の検討>

従来、小児の医薬品誤飲防止のためにわが国において取られた啓発活動（ポスター貼付やグッズの配布）について再確認を行うとともに、他の業界での事例も参考に、効果的な啓発活動のあり方を検討し、ガイドンスを作成する。

日本製薬団体連合会

H28/09/15 「子どもによる医薬品誤飲事故防止」に関する啓発リーフレット

<http://www.fpmaj.gr.jp/documents/nyp659.pdf>

H29/04/28 「子どもによる医薬品誤飲事故防止」のための「患者さんへの説明シート」掲載

<http://www.fpmaj.gr.jp/documents/nyq293-1.pdf>

http://www.fpmaj.gr.jp/documents/nyq293-2_000.pdf



<誤飲防止の啓発活動のあり方の検討>

従来、小児の医薬品誤飲防止のためにわが国において取られた啓発活動（ポスター貼付やグッズの配布）について再確認を行うとともに、他の業界での事例も参考に、効果的な啓発活動のあり方を検討し、ガイドンスを作成する。

日本薬剤師会

H28/05 小児における医薬品等誤飲防止のための啓発ポスター・チラシ

https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/pharmacy-info/0516_1.pdf

https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/pharmacy-info/0516_2.pdf

日本病院薬剤師会

H27/12 子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策についての通知及び啓発ポスター「子どもによる医薬品の誤飲事故に注意」作成

<http://www.jshp.or.jp/cont/15/1228-2-2.pdf>



<誤飲防止の啓発活動のあり方の検討>

洗剤業界（J&J）ジェルボールの使用方法・使用上の注意

<https://ariel.jp/ja-jp/about-ariel/safety-precautions>

動画：ジェルボールの正しい使い方

https://youtu.be/AGDc_dU3Jhc

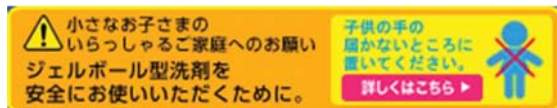
動画：小さなお子さまがいるご家庭の方へ 使用方法篇

<https://youtu.be/XnaJz1Fstlg>

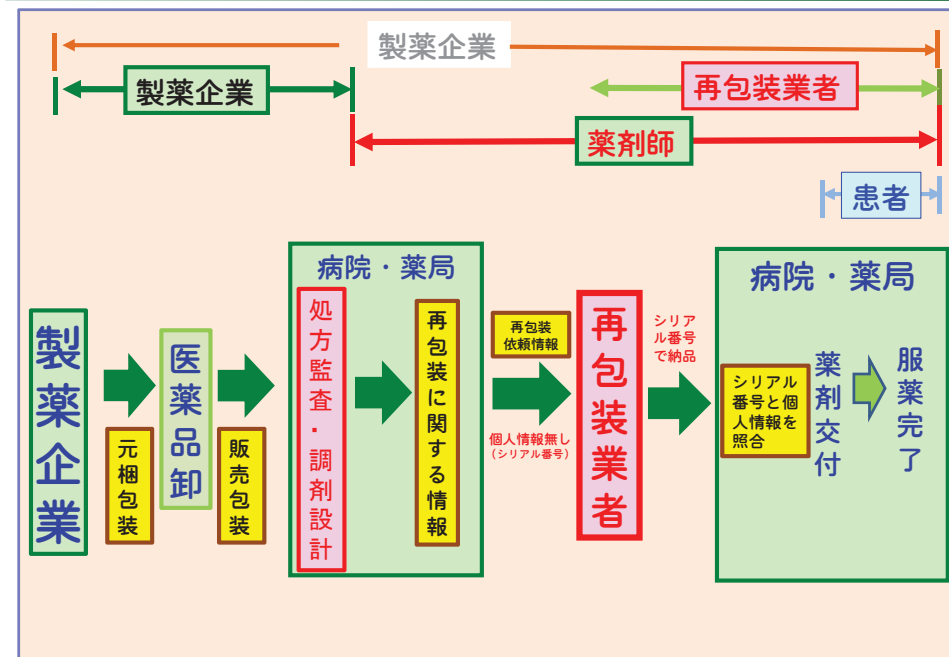
動画：お子さまの安全についての専門家からのメッセージ

<https://youtu.be/z6Tud-yiJj8>

TVCMにおいても子どもの誤飲事故防止について触れている



医薬品の品質を保証した供給方法(私案)



<医薬品のリスク分類等に応じた誤飲事故によるリスク評価>

小児が誤飲した場合にリスクの高い医薬品について薬効分類等を参考に、CRの誤飲防止対策が必須である対象について評価・検討を行う。



現状では、国民のみならず薬剤師等医療スタッフにおいてさえ「CRに対する認識」が普及しているとは言えないことから、現段階でリスク評価を行うことよりも、まずは、医療関係者を含めて、国民啓発を推し進めることが重要である。CRに対する基本的な理解が内状況でCR対策を実施すると、「開けにくい」ことに対する拒否反応が広がってしまう危険性があることから当面は啓発活動を中心とし、当面は「子どもを危険から守るためのグッズの普及」を検討すべきではないかとの結論に至った。

リパッケージの一例



子どもの医薬品誤飲事故防止につながる 医薬品の包装容器の在り方

【提言１】

子どもの誤飲事故が問題となっているタバコやボタン電池等の業界と共同で、「子どもの誤飲防止」のための共通マーク、表示方法等を検討する

【提言２】

製薬業界は展示等の機会を利用して、グッズやパンフレットを配布する等、製薬業界がＣＲ対策の国民啓発活動に取り組んでいる姿をみせる

【提言３】

要指導医薬品、一般用医薬品の箱にＣＲに関する注意喚起の表示を行うとともに、テレビＣＭ等でもＣＲに関する情報を提供する（洗剤業界を参考に）

子どもの医薬品誤飲事故防止につながる 医薬品の包装容器の在り方

【提言４】

調剤段階では「液剤の医薬品については」容器をＣＲ対応品に切替を検討する（診療報酬上の評価も必要）

【提言５】

各製薬企業は自社製品のＣＲ包装について可能なことから実現する

【提言６】

瓶包装の一般用医薬品はＣＲキャップの採用を検討する

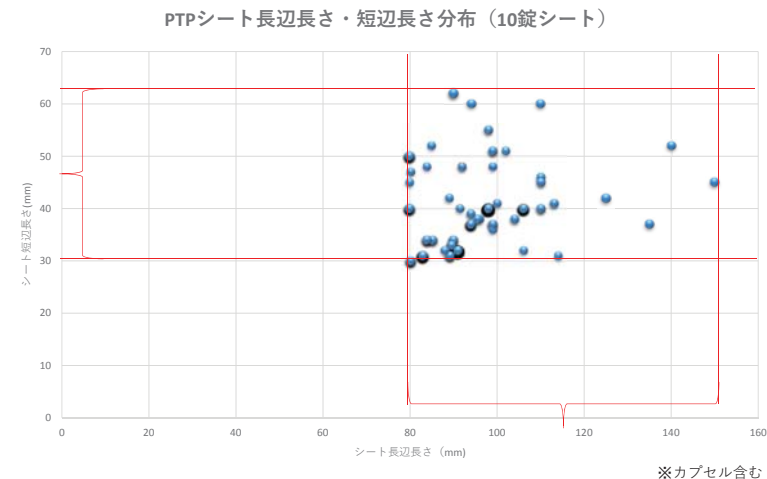
【提言７】

調剤段階においてはリパッケージを含め、海外での事例を含め一包化のロボット化を検討する（準工業製品化ができれば各医療機関・薬局で作業を行う必要は低くなる）

PTPシート サイズデータベース について

芝浦工業大学 木村昌臣

10錠シートの長辺長さ・短辺長さの分布



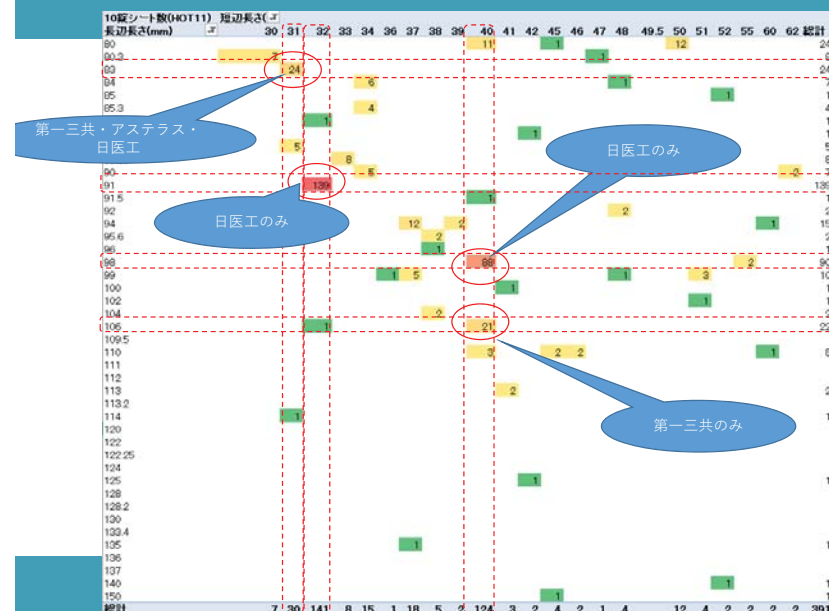
3

PTPシートサイズデータ入力

- PTP
 - 第一三共、日本ケミファ、アステラス製薬、大塚製薬、日医工
 - 全668件
 - HOT11ユニーク**577件**
- 収集データ項目（10項目）
 - A:シート長辺 B:シート短辺
 - C:底辺とスリットの距離 D:スリット間の幅
 - E:耳部分高さ F:ポケット間の幅（縦）
 - G:側面とポケット間の幅 H:ポケット間の幅（横）
 - P:ポケットサイズ（縦） Q:ポケットサイズ（横）

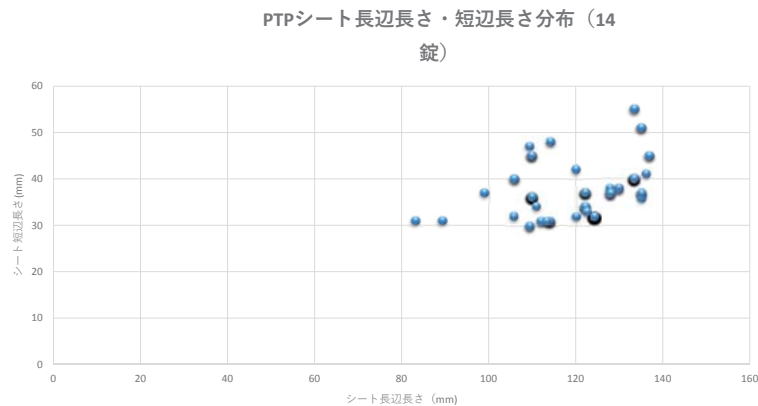
2

10錠シートの長辺長さ・短辺長さの分布（件数あり）



4

14錠シートの長辺長さ・短辺長さの分布



バラつきの範囲は10錠シートとあまり変わらない

※カプセル含む

5

入力システム（プロトタイプ）開発

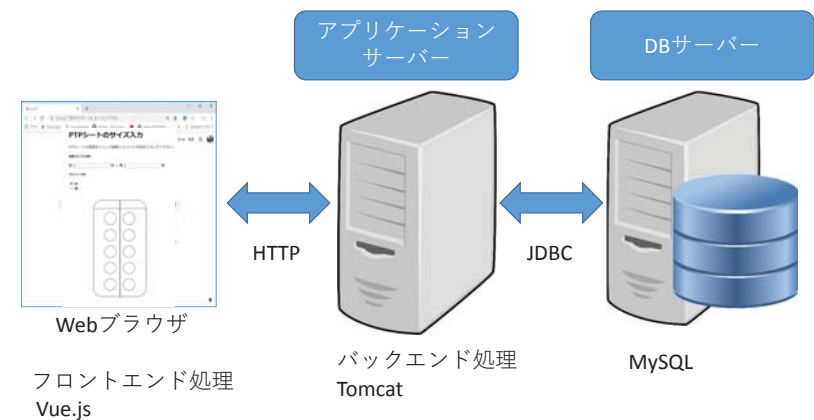
7

入力時に気づいた点

- 入力開始前の仮定
 - スリットは短辺（横）方向のみ
 - 耳あり
- 入力時に判明した点
 - スリットのつけ方にバリエーションあり
 - 短辺方向のみ
 - 長辺方向・短辺方向両方
 - 長辺方向のみ
 - 耳として別れない場合あり

6

システム構成



8

PTPシートのサイズ入力画面

PTPシートのサイズ入力

PTPシートの両部を上として錠数とスリット方向を入力してください。

錠数(カプセル数)

縦 2 横 5

スリット方向

縦
横



PTPシートのサイズ入力

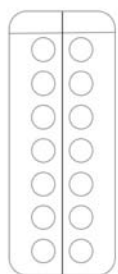
PTPシートの両部を上として錠数とスリット方向を入力してください。

錠数(カプセル数)

縦 2 横 7

スリット方向

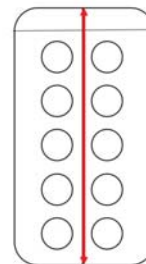
縦
横



縦・横の錠数とスリットによって画像を出力

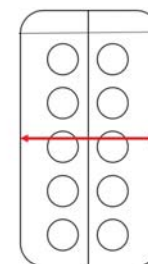
9

PTPシートのサイズ入力画面



PTPシートの長さを入力してください。入力情報がない場合は-1を入力してください。

HOT11 Cell no.
表辺: 165 mm
短辺: 55 mm



PTPシートの長さを入力してください。入力情報がない場合は-1を入力してください。

HOT11 Cell no.
表辺: 165 mm
短辺: 55 mm

入力している項目に合わせて入力中の部分を出力

11

PTPシートのサイズ入力画面

PTPシートのサイズ入力

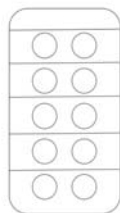
PTPシートの両部を上として錠数とスリット方向を入力してください。

錠数(カプセル数)

縦 2 横 5

スリット方向

縦
横



PTPシートのサイズ入力

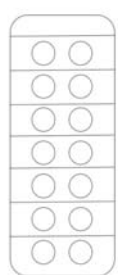
PTPシートの両部を上として錠数とスリット方向を入力してください。

錠数(カプセル数)

縦 2 横 7

スリット方向

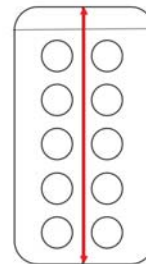
縦
横



縦・横の錠数とスリットによって画像を出力

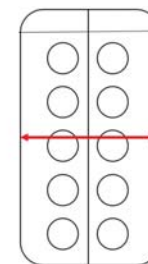
10

PTPシートのサイズ入力画面



PTPシートの長さを入力してください。入力情報がない場合は-1を入力してください。

HOT11 Cell no.
表辺: 165 mm
短辺: 55 mm



PTPシートの長さを入力してください。入力情報がない場合は-1を入力してください。

HOT11 Cell no.
表辺: 165 mm
短辺: 55 mm

入力している項目に合わせて入力中の部分を出力

12

データをデータサーバに格納

HOT11:123456
長辺:180 mm
短辺:85 mm
底辺とスリットの距離:15 mm
スリット間の幅:15 mm
耳部分高さ:8 mm
ポケット間の幅(縦):15 mm
側面とポケット間の幅:7 mm
ポケット間の幅(横):11 mm
ポケットサイズ(縦)(間口径):10 mm
ポケットサイズ(横)(間口径):10 mm
材質(表面):edit me
材質(裏面):edit me
備考:edit me

登録完了しました

登録が終了した場合はタブを閉じてください。

さらに追加

長さ情報を追加する

HOT11	tyouhenn	tanpenn	teisli	slw	nini	betweenpocketate	sokuuoke	betweenpocketeyoko	pokesizeate	pokesizeeyoko	zaimo	zaiura	bikou
123456	180	85	15	15	8	15	7	11	10	10			

13

まとめ

- 5社のPTPシートのサイズ（10項目）668件をデータベースとして作成
- 短辺・長辺のサイズの分布を可視化
 - 各社で傾向があるものの、同一社で複数のサイズあることもあり
 - 代表的なサイズ以外ではかなりバラつきがみられる
- プロトタイプとしてデータベースシステムを試作

14

医薬品包装における CRのあり方

小松原明哲
早稲田大学理工学術院教授
(人間生活工学研究室)

1

Fool Proof

- うっかりエラーを防止するための機構
- 意図した行為(=正当な行為)しか受容しない機構
- メカニズム上、100%排除する機構



3

CRの考え方

2

Tamper Proof

- 意図的に試みられる不適切行為を、メカニズム上100%排除する機構
- Child Proof はその一類型

ロックボタンを下げると車室内からドアが開けられない(チャイルドロック)

Child Proof



特殊工具を使わないと開けられない。

Tamper Proof

4

CR (child resistant)

- CR (child resistant)
 - 子ども耐性がある
 - 子どもの能力限界に依存した機構である
 - 多くの子ども(8~90%)が独力では使用できない
 - 10~20%の子どもは単独で使用できる可能性が残る
 - その残余の部分は、保育者の注意などの他の配慮により対応することを想定している

つまり、CRに頼ることだけでは安全は成就しない。

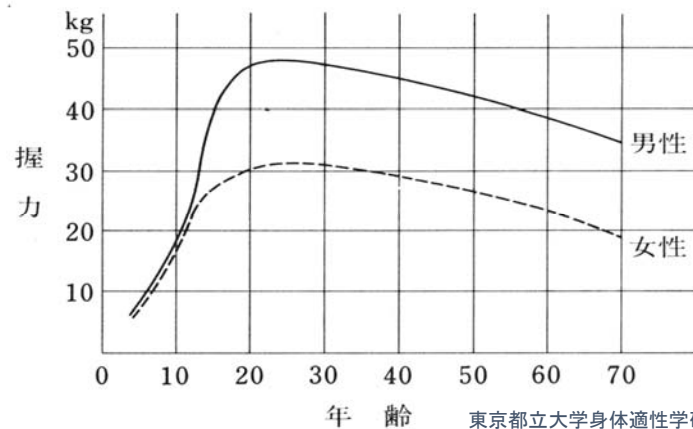


誤飲/誤食への対応

7

加齢と作業能力の変化(例)

設計値を成人にしておけば、
子どもは使用できないと期待する。
(が、老人も使用できなくなる...)



ポイントは3つ

- 知らなくする(教えない)
- やる気を起こさせない
- 出来なくする



8

①知らなくする(教えない)

- そこに医薬品が保管されていることを知らせない
 - 子どもの眼前で服用しない
 - 保管行動を子どもに見せない etc

保育者(医薬品使用者)への注意喚起
不注意や行動が伴わない可能性がある

如何に保育者の実行を伴わせるかがポイント
(具体性のある内容。保育者への恐怖喚起も重要)

9

子どもが好む要素



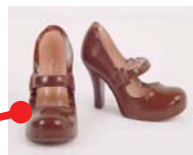
- カラフル
- 口に入るくらいのサイズ
- 動きがある
- 音がある

- 発達段階で特定行為を好む(敏感期・臨界期)
- その行為を積極的にする、させることで心身の健全な発達がなされる
- それが裏目に出ると事故

11

②やる気を起こさせない

- アクセス／開封しようと思わせない
 - 嫌な包装色
 - 興味をそそらない剤型
 - 興味をそそらない容器包装(色、手触りetc)
- それ以上の行為に進ませない
 - 苦味剤包装 etc



10

動きがある



12

カラフルである。口に入る。
食品に外観類似



13

子どもの誤飲/誤食対策への 今後の課題

15

③ 出来ない

• 物理的にアクセスさせない収納場所

- 高いところ。
- 鍵のかかったところ。
- 大人でなければ開けられない箱の中 etc

保育者への注意喚起と実行への促し

• CR

- CRは最後の砦
- ただし、SF(senior friendly)、easy to use は難しい・・・

包装容器対策



14

人間工学：人間中心設計プロセスに基づく検討が必要 Human Centred Design Process

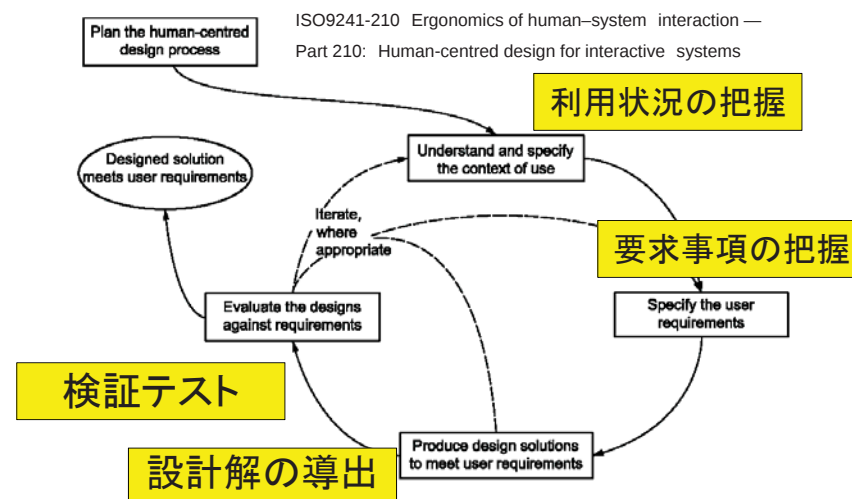


Figure 1 — Interdependence of human-centred design activities

16

子ども特性を理解した上での対策が必要

年齢	作業仮説
1歳	・それが医薬品であるとの認識は恐らくない ・包装色、形、手触りにアフォードされていってしまうのかもしれない ・剤が包装内に見え、動き、音がすることで取り出したいになってしまうのかもしれない ・包装ごと口に入れて噛み遊んでいるうちに偶然、開封してしまうのかもしれない
2歳	・親の服薬行動を見て模倣してしまうのかもしれない ・「ごっこ遊び」の延長で、医薬品に手を伸ばしてしまうのかもしれない
3歳	・「お手伝い行動」として医薬品に手を伸ばすのかもしれない(親や祖父母にお薬を飲ませてあげようと思って／自分のself medicationのつもりで、開封を試みているのかもしれない) ・糖衣錠＝お菓子(剤型、色、包装形態、過去の服薬時の甘味)と考えて、手を伸ばすのかもしれない(現にPTP包装に類似した包装の錠剤型チョコ菓子も存在)
4歳～	・保育者の注意に対し、聞き分けは出来るようになる(＝保育者側の家庭内事故防止啓発の中での取り扱いが重要となるかもしれない)。 ・CR包装としても、錠等で開封するかもしれない(錠の練習は1歳児頃から。多くは3歳頃には錠で紙を切れると言われる)

17

stake holderが全員で、出来るところから考えていくことが大事

国家行政

メーカ

医療機関

地方行政

薬剤師会

業界団体



薬局

消費者団体

保育者

18