

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

子供による医薬品誤飲事故

平成27年12月18日

消費者安全調査委員会

本報告書の調査は、消費者安全法第23条第1項の規定に基づき、消費者安全調査委員会により、生命身体に係る消費者被害の発生又は拡大の防止を図るため事故の発生原因や被害の原因を究明することを目的に、消費者安全の確保の見地から調査したものである。

なお、消費者安全調査委員会による調査又は評価は、事故の責任を問うために行うものではない。

消費者安全調査委員会

委員長 畑村 洋太郎

消費者安全調査委員会による事故等原因調査等

消費者安全調査委員会¹（以下「調査委員会」という。）は、消費者安全法の規定に基づき、生命又は身体の被害に係る消費者事故等の原因及びその事故による被害発生の原因を究明し、同種又は類似の事故等の再発・拡大防止や被害の軽減のため講ずべき施策又は措置について勧告又は意見具申することを任務としている。

調査委員会の調査対象とし得る事故等は、運輸安全委員会が調査対象とする事故等を除く生命又は身体の被害に係る消費者事故等である。ここには、食品、製品、施設、役務といった広い範囲の消費者に身近な消費生活上の事故等が含まれるが、調査委員会はこれらの中から生命身体被害の発生又は拡大の防止を図るために当該事故等の原因を究明することが必要であると認めるものを選定して、原因究明を行う。

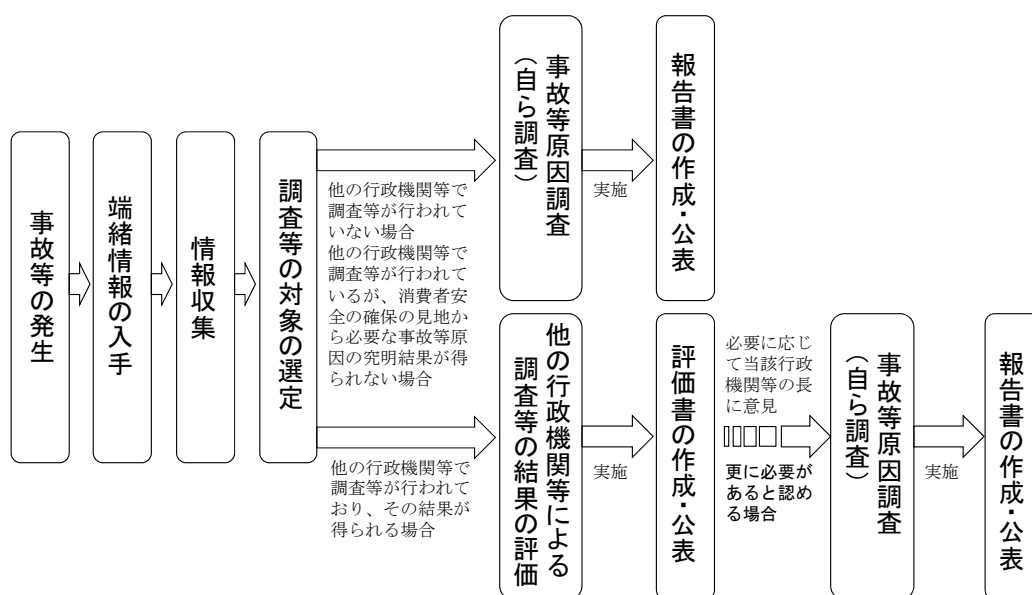
調査委員会は選定した事故等について、事故等原因調査（以下「自ら調査」という。）を行う。ただし、既に他の行政機関等が調査等を行っており、これらの調査等で必要な原因究明ができると考えられる場合には、調査委員会はその調査結果を活用することにより当該事故等の原因を究明する。これを、「他の行政機関等による調査等の結果の評価（以下「評価」という。）」という。

この評価は、調査委員会が消費者の安全を確保するという見地から行うものであり、他の行政機関等が行う調査等とは、目的や視点が異なる場合がある。このため、評価の結果、調査委員会が、消費者安全の確保の見地から当該事故等の原因を究明するために必要な事項について、更なる解明が必要であると判断する場合には、調査等に関する事務を担当する行政機関等に対し、原因の究明に関する意見を述べ、又は調査委員会が、これら必要な事項を解明するため自ら調査を行う。

上記の自ら調査と評価を合わせて事故等原因調査等というが、その流れの概略は次のページの図のとおりである。

¹ 消費者安全調査委員会：消費者安全法（平成 21 年法律第 50 号）の改正により平成 24 年 10 月 1 日、消費者庁に設置。

図 消費者安全調査委員会における事故等原因調査等の流れ



< 参照条文 >

○消費者安全法（平成 21 年法律第 50 号）〔抄〕

（事故等原因調査）

第 23 条 調査委員会は、生命身体事故等が発生した場合において、生命身体被害の発生又は拡大の防止（生命身体事故等による被害の拡大又は当該生命身体事故等と同種若しくは類似の生命身体事故等の発生の防止をいう。以下同じ。）をを図るため当該生命身体事故等に係る事故等原因を究明することが必要であると認めるときは、事故等原因調査を行うものとする。ただし、当該生命身体事故等について、消費者安全の確保の見地から必要な事故等原因を究明することができると思料する他の行政機関等による調査等の結果を得た場合又は得ることが見込まれる場合においては、この限りでない。

2～5 （略）

（他の行政機関等による調査等の結果の評価等）

第 24 条 調査委員会は、生命身体事故等が発生した場合において、生命身体被害の発生又は拡大の防止を図るため当該生命身体事故等に係る事故等原因を究明することが必要であると認める場合において、前条第一項ただし書に規定する他の行政機関等による調査等の結果を得たときは、その評価を行うものとする。

2 調査委員会は、前項の評価の結果、消費者安全の確保の見地から必要があると認めるときは、当該他の行政機関等による調査等に関する事務を所掌する行政機関の長に対し、当該生命身体事故等に係る事故等原因の究明に関し意見を述べることができる。

3 調査委員会は、第一項の評価の結果、更に調査委員会が消費者安全の確保の見地から当該生命身体事故等に係る事故等原因を究明するために調査を行う必要があると認めるときは、事故等原因調査を行うものとする。

4 第一項の他の行政機関等による調査等に関する事務を所掌する行政機関の長は、当該他の行政機関等による調査等に関して調査委員会の意見を聴くことができる。

子供による医薬品誤飲事故
調査報告書

消費者安全調査委員会

委員長	畑村	洋太郎
委員長代理	持丸	正明
委員	朝見	行弘
委員	岡本	満喜子
委員	河村	真紀子
委員	中川	丈久
委員	松永	佳世子

(平成26年9月30日まで)

委員長	畑村	洋太郎
委員長代理	松岡	猛
委員	片山	登志子
委員	澁谷	いづみ
委員	中川	丈久
委員	細田	聡
委員	松永	佳世子

本報告書は、担当専門委員による調査、食品・化学・医学等事故調査部会、工学等事故調査部会における調査・審議を経て、消費者安全調査委員会で決定された。

食品・化学・医学等事故調査部会

部会長	松永佳世子
部会長代理	河村真紀子
臨時委員	伊藤純子
臨時委員	大野泰雄
臨時委員	鬼武一夫
臨時委員	手島玲子
臨時委員	戸部依子
臨時委員	堀口逸子
臨時委員	森文子
臨時委員	吉岡敏治

(平成26年9月30日まで)

部会長	松永佳世子
部会長代理	松岡猛
臨時委員	安部誠治
臨時委員	伊藤純子
臨時委員	大橋真由美
臨時委員	手島玲子
臨時委員	戸部依子
臨時委員	堀口逸子
臨時委員	森文子
臨時委員	吉岡敏治
専門委員	河村真紀子

工 学 等 事 故 調 査 部 会

部 会 長 持 丸 正 明

部 会 長 代 理 岡 本 満 喜 子

臨 時 委 員 小 川 武 史

臨 時 委 員 鎌 田 環

臨 時 委 員 長 田 三 紀

臨 時 委 員 小 林 美 智 子

臨 時 委 員 東 畠 弘 子

臨 時 委 員 淵 上 正 朗

臨 時 委 員 松 尾 亜 紀 子

臨 時 委 員 松 岡 猛

専 門 委 員 黒 木 由 美 子

専 門 委 員 多 田 充 徳

《参考》

本報告書本文中に用いる用語の取扱いについて

本報告書の本文中における記述に用いる用語の使い方は、次のとおりとする。

- ① 断定できる場合
・・・「認められる」
- ② 断定できないが、ほぼ間違いない場合
・・・「推定される」
- ③ 可能性が高い場合
・・・「考えられる」
- ④ 可能性がある場合
・・・「可能性が考えられる」
・・・「可能性があると考えられる」

目次

要 旨	1
1 子供による医薬品誤飲事故の現状	7
1. 1 子供による医薬品等の誤飲事故の発生状況	7
1. 2 子供による医薬品等の誤飲防止に関する主な取組	8
1. 3 国内の主な医薬品の包装容器	10
2 事故等原因調査の経過	11
2. 1 事故等原因調査を行うこととした理由	11
2. 2 調査体制	11
2. 3 調査の実施経過	11
2. 4 経過報告及び消費者安全法第 33 条の規定に基づく意見	13
3 事故発生状況の分析	14
3. 1 中毒情報センターからの情報収集及び分析	14
3. 1. 1 調査方法	14
3. 1. 2 調査結果	15
3. 2 保護者へのアンケート調査	25
3. 2. 1 調査目的	25
3. 2. 2 調査方法	25
3. 2. 3 調査結果	25
3. 3 保護者への聴取り調査	33
3. 3. 1 事例 1：子供が足場を使って医薬品を手にとった誤飲未遂	33
3. 3. 2 事例 2：子供が足場を持ってきて手にとった医薬品を誤飲したと推定される事故	35
3. 3. 3 事例 3：片付け忘れた医薬品を誤飲した事故	38
3. 3. 4 事例 4：置き忘れた医薬品を誤飲した事故	40
3. 3. 5 事例 5：兄の治療中に弟が医薬品を誤飲した事故	42
3. 3. 6 事例 6：甘い味のする水薬を多量に誤飲した事故	44
3. 3. 7 事例 7：子供の目や手の届かない場所に保管していた医薬品の誤飲した事故	47
3. 3. 8 事例 8：収納し忘れた医薬品を菓子と間違えて誤飲した事故	49
3. 4 小児科医への聴取り調査	51
3. 4. 1 追跡調査を行った誤飲事故事例概要	51
3. 4. 2 誤飲すると重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品	53
3. 5 子供による医薬品等の誤飲に関する保護者への情報提供及び注意喚起	54

3. 6	考察	57
3. 6. 1	誤飲発生時の医薬品の管理状況	57
3. 6. 2	子供の行動と誤飲事故の傾向	58
3. 6. 3	誤飲事故発生前の保護者の認識と誤飲時の対応	59
3. 6. 4	与え間違いによる誤飲事故	59
3. 6. 5	特に注意を要する医薬品の種類	59
4	包装容器による対策の検討	60
4. 1	チャイルドレジスタンス	60
4. 2	PTPについての子供及び中高年による開封試験の概要	62
4. 2. 1	開封試験方法	62
4. 2. 2	開封試験の結果	64
4. 3	力学的な数値に基づいたチャイルドレジスタンス包装容器かどうかの判定	67
4. 3. 1	1分間試験での失敗率と開封強度の関係	67
4. 3. 2	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	68
4. 4	海外における医薬品に関す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	73
4. 5	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	74
5	結論（原因）	76
6	再発防止策	78
6. 1	チャイルドレジスタンス包装容器の導入	78
6. 2	保護者等へのリスクの周知	79
6. 2. 1	リスクの周知	79
6. 2. 2	誤飲発生後の対処	80
7	意見	81
7. 1	厚生労働大臣への意見	81
7. 2	消費者庁長官への意見	82

要 旨

〈事案の概要〉

子供²による医薬品誤飲事故の発生状況について、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³の誤飲事故情報の件数は、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。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。

〈子供による医薬品誤飲事故の事例〉

調査委員会が、聴取り調査を行った子供による医薬品の誤飲事故又は誤飲未遂のうち、代表的な2事例を以下に記載する。

（1）置き忘れた医薬品を誤飲した事故

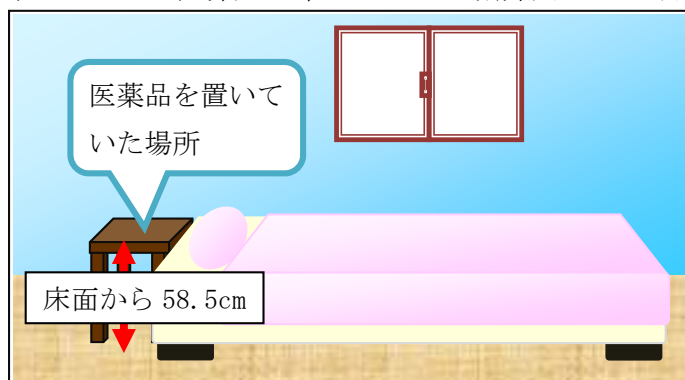
親は、子供（2歳5か月、身長85cm）と昼寝をしようと考え、いつも自身が寝付きをよくするために服用しているPTP⁴に入った精神安定剤を3錠～4錠持って、子供と一緒に寝室へ行った。親は、これまで寝室に医薬品を持ち込んだことはなかったが、事故発生当日は、当該医薬品を1錠服用し、残った2錠～3錠を同室のベッドのサイドテーブルの上に置いた。その後、子供と一緒に同ベッドで昼寝をした。子供は、サイドテーブル上の医薬品を手に取り誤飲した。

² 本報告書においては、おおむね6歳以下の子供による誤飲事故を想定している。

³ 本報告書において、「医薬品等」とは、医薬品、指定医薬部外品及び動物薬を意味する。

⁴ 「PTP」とは、「Press Through Package」の略で、医薬品等をアルミニウム箔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（表1参照）。

図（１）において医薬品を置いていた場所及びその付近の状況

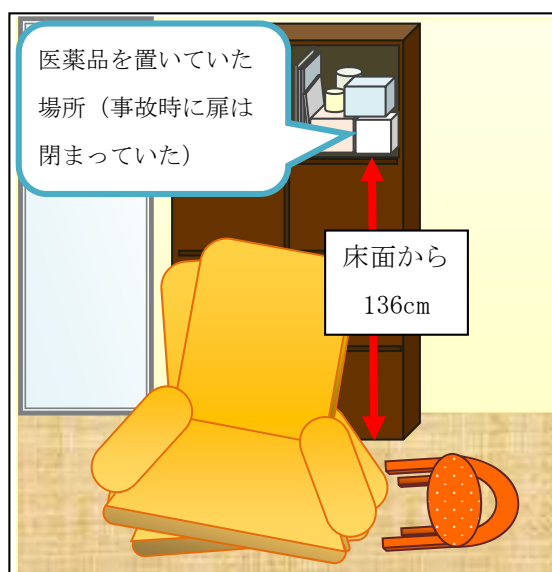


（２）子供が足場を持ってきて手に取った医薬品を誤飲したと推定される事故

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、身長79cm）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。

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。

図（２）において医薬品を置いていた場所及びその付近の状況



<結論（原因）>

1 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。後者については、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）といったように、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。

2 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の医薬品を取り出す、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ある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等を多量に誤飲するといった事例が比較的多くあった。

3 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。

<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。

1 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⁵包装容器⁶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

⁵ 「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事で、子供のけがや事故を予防する考え方である。詳細については、「4. 1 チャイルドレジスタンス」を参照。

⁶ チャイルドレジスタンス包装容器について、国際標準化機構（ISO）が定める国際規格では次のように定義している。

“package consisting of a container and appropriate closure which is difficult for young children under the age of fifty-two months to open (or gain access to the contents) , but which is not difficult for adults to use properly when tested and approved in accordance with the requirements of this International Standard”
(ISO8317:2003 (E))

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。

2 消費者庁長官への意見

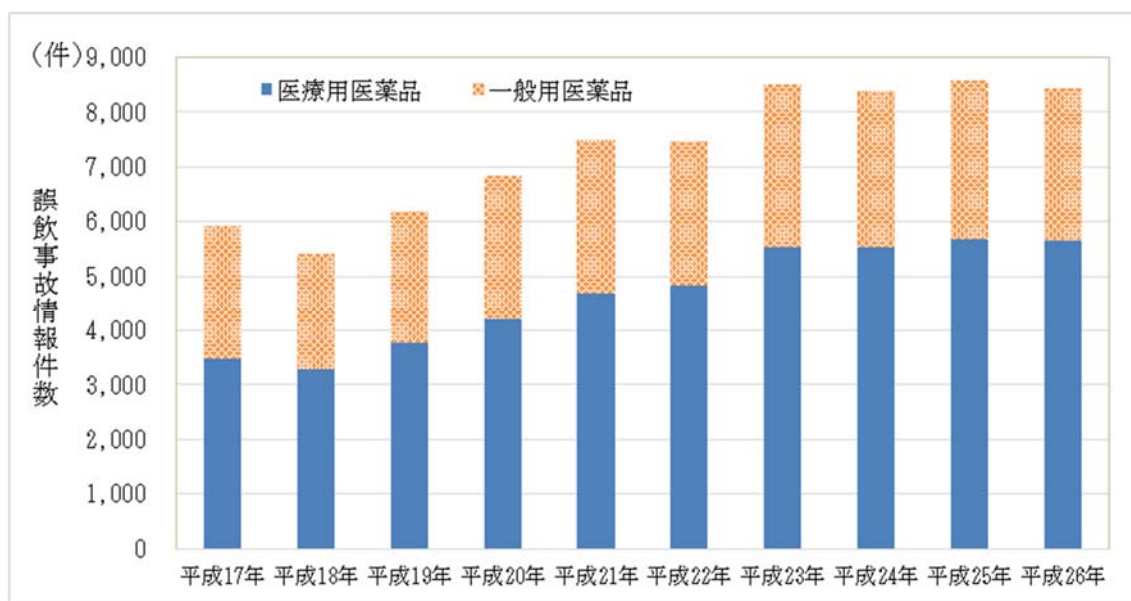
消費者庁は、子供による医薬品の誤飲防止のため、保護者等に対して、1(3)を内容とする注意喚起を広く継続的に行うこと。

1 子供による医薬品誤飲事故の現状

1. 1 子供による医薬品等の誤飲⁷事故の発生状況

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る。特に、一般用医薬品等⁸に比べて、医療用医薬品⁹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¹⁰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)

⁷ 本報告書において、「誤飲」とは、飲み込み等による経口摂取のほか、目・皮膚等からの摂取をする場合を含む。

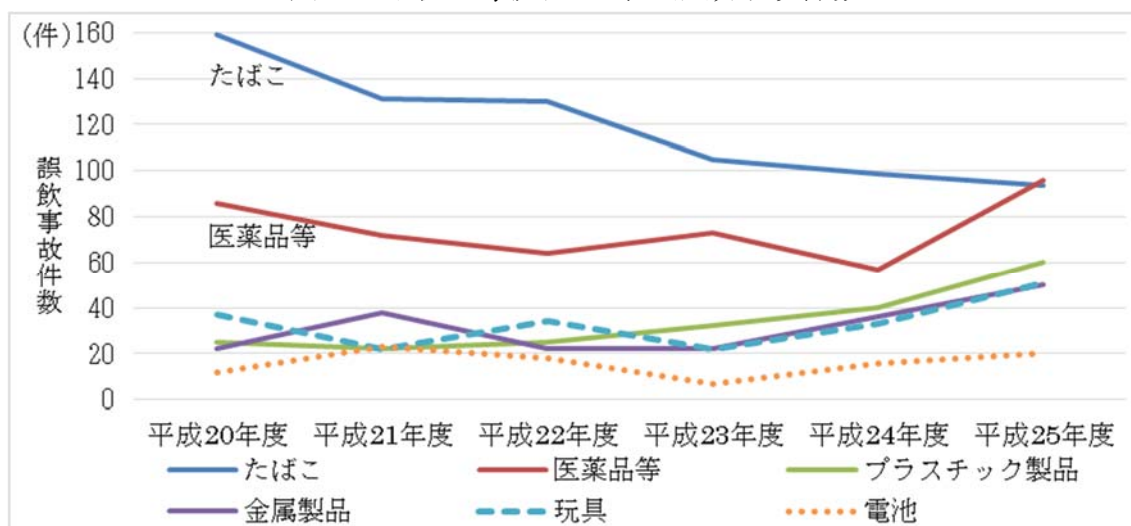
⁸ 本報告書において、「一般用医薬品等」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第4条第5項第3号に規定された要指導医薬品及び同項第4号に規定された一般用医薬品をいう。

⁹ 本報告書において、「医療用医薬品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第4条第5項第2号に規定された薬局医薬品をいう。

¹⁰ 「症状を有した」とは、医薬品の誤飲後、医療機関受診前に家庭等で見られた症状、受診した際の症状及び受診後に認められた症状や検査値の異常などがあったことをいう。

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（図2参照）。

図2 子供の家庭用品等の誤飲事故件数



（「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、平成22年度、平成24年度、平成25年度）に基づき調査委員会が作成）

1. 2 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。詳細については、3. 5に記載している。

- (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^{みずぐすり}水薬¹¹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¹²、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

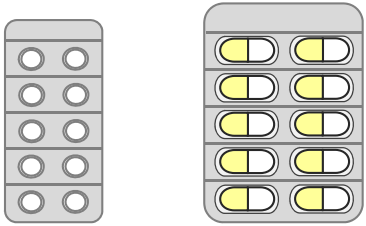
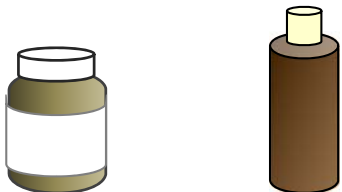
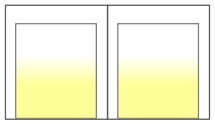
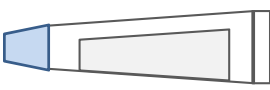
¹¹ 「水薬」とは、薬物を水に溶かし、また混和した薬剤の総称。液体の薬。(岩波書店「広辞苑 第六版」平成 20 年)

¹² 東京都商品等安全対策協議会は、東京都の委嘱を受けた消費者、事業者及び学識経験者等により構成され、商品等による危害や危険から都民を守るため、東京都が選定したテーマについて検討及び協議を行い、安全対策について提言している。

1. 3 国内の主な医薬品の包装容器

国内で使われている主な医薬品の包装容器を表1に示す。

表1 国内の医薬品の包装容器¹³

包装種類	形態
P T P	錠剤やカプセルなどに使用 
ボトル	錠剤や水薬等 <small>みずぐすり</small> に使用 
袋	散剤や顆粒剤 <small>かりゅう</small> の分包に使用 
チューブ	外用薬等に使用 

¹³ [参照]「子供用みずぐすり水薬を中心とした医薬品容器の安全対策」（東京都商品等安全対策協議会、平成23年）

2 事故等原因調査の経過

2. 1 事故等原因調査を行うこととした理由

調査委員会は、子供による医薬品誤飲事故の発生状況を踏まえ、平成25年12月20日に開催された第15回調査委員会において、「事故等原因調査等の対象の選定指針」（平成24年10月3日調査委員会決定）のうち、次の要素を重視し、子供による医薬品誤飲事故について事故等原因調査を行う事故として選定した。

- (1) 広く消費者の利用に供されていて「公共性」が高いこと。
- (2) 「多発性」があること。
- (3) 「消費者（子供）自身による回避可能性」が低いこと。

2. 2 調査体制

調査委員会は、急性薬物中毒の分野を専門とする黒木由美子専門委員（中毒情報センター理事）及び人間工学を専門とする多田充徳専門委員（国立研究開発法人産業技術総合研究所人間情報研究部門デジタルヒューマン研究グループ研究グループ長）の2人を指名し、食品・化学・医学等事故調査部会、工学等事故調査部会及び調査委員会で審議を行った。

黒木由美子専門委員は「3 事故発生状況の分析」を主に担当し、多田充徳専門委員は「4 包装容器による対策の検討」を主に担当した。

2. 3 調査の実施経過

平成25年

12月20日 第15回調査委員会で、子供による医薬品誤飲事故について事故等原因調査を行う事故として選定

平成26年

2月13日 調査委員会第6回食品・化学・医学等事故調査部会で調査計画を審議

4月10日 調査委員会第7回食品・化学・医学等事故調査部会で調査経過の報告及び今後の調査方針を審議

5月8日 調査委員会第8回食品・化学・医学等事故調査部会で調査経過を報告

- 6月12日 調査委員会第9回食品・化学・医学等事故調査部会で調査経過を報告
- 8月8日 調査委員会第10回食品・化学・医学等事故調査部会で調査経過を報告
- 8月29日 第23回調査委員会で調査経過と進捗状況を報告
- 9月11日 調査委員会第11回食品・化学・医学等事故調査部会で経過報告（素案）を審議
- 9月26日 第24回調査委員会で経過報告（素案）を審議
- 11月11日 調査委員会第12回食品・化学・医学等事故調査部会で経過報告（素案）を審議
- 11月21日 第26回調査委員会で経過報告（素案）を審議
- 12月5日 調査委員会第13回食品・化学・医学等事故調査部会で経過報告（案）を審議
- 12月19日 第27回調査委員会で経過報告（案）を審議・決定
消費者安全法第33条の規定に基づき厚生労働大臣及び消費者庁長官に対して意見

平成27年

- 2月6日 調査委員会第27回工学等事故調査部会で調査経過を報告
- 2月12日 調査委員会第14回食品・化学・医学等事故調査部会で調査経過を報告
- 3月4日 調査委員会第28回工学等事故調査部会で調査経過を報告
- 4月3日 調査委員会第15回食品・化学・医学等事故調査部会で調査経過の報告及び今後の調査方針を審議
- 4月10日 調査委員会第29回工学等事故調査部会で調査経過の報告及び今後の調査方針を審議
- 4月24日 第31回調査委員会で調査経過を報告
- 5月15日 第32回調査委員会で調査経過を報告
- 5月22日 調査委員会第16回食品・化学・医学等事故調査部会で調査経過を報告
- 6月8日 調査委員会第30回工学等事故調査部会で調査経過を報告
- 7月3日 調査委員会第31回工学等事故調査部会で調査経過を報告
- 7月10日 調査委員会第18回食品・化学・医学等事故調査部会で調査経過の報告及び今後の調査方針を審議
- 7月17日 第34回調査委員会で調査経過を報告
- 8月4日 調査委員会第19回食品・化学・医学等事故調査部会で報告書

	(素案)を審議
8月7日	調査委員会第32回工学等事故調査部会で報告書(素案)を審議
8月21日	第35回調査委員会で報告書(素案)を審議
9月8日	調査委員会第20回食品・化学・医学等事故調査部会で報告書(素案)を審議
10月16日	調査委員会第34回工学等事故調査部会で調査経過を報告
10月23日	第37回調査委員会で調査経過を報告
11月10日	調査委員会第21回食品・化学・医学等事故調査部会で報告書(素案)を審議
11月20日	調査委員会第35回工学等事故調査部会で報告書(素案)を審議
11月27日	第38回調査委員会で報告書(素案)を審議
12月18日	第39回調査委員会で報告書(案)を審議・決定

2. 4 経過報告及び消費者安全法第33条の規定に基づく意見

調査委員会は、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。

3 事故発生状況の分析

子供による医薬品誤飲事故の実態を把握するため、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、分析を行った。

3. 1 中毒情報センターからの情報収集及び分析¹⁴

中毒情報センターは、消費者向け及び医療機関向けの電話相談窓口「中毒110番」¹⁵を設置し、化学物質（家庭用品、医薬品、農薬などを含む）及び動植物の毒によって起こる急性の中毒について、応急処置などの緊急情報を提供している。中毒110番を通じて、消費者や医療機関から中毒情報センターに寄せられた、子供による医薬品等の誤飲事故に関する相談情報を基に、誤飲発生状況を詳細に分析した。

3. 1. 1 調査方法

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¹⁶、医薬品等の飲ませ間違い¹⁷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（図 3 参照）。

また、医療機関から連絡のあった 171 件のうち、その後の経過についての情報が得られた 112 件についても中毒情報センターから提供を受け、調査委員会で分析を行った。

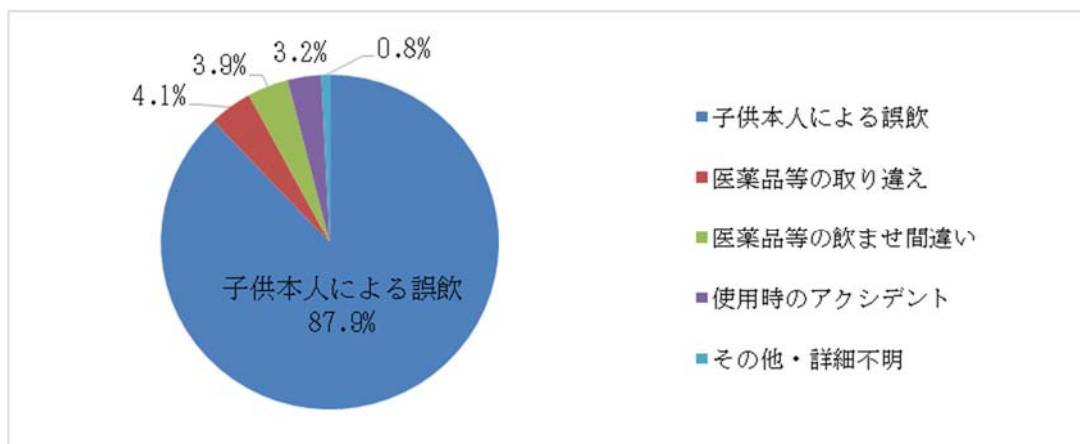
¹⁴ 「3. 1 中毒情報センターからの情報収集及び分析」の記述は、黒木由美子専門委員の分析による。

¹⁵ 中毒110番は、消費者や医療機関等からの相談に対して、実際に事故が発生している場合に限定し、医薬品等の化学物質等に起因する急性中毒について、受診の必要性、予想される中毒症状、家庭での可能な応急手当などの情報を365日24時間対応で提供している。また、起因物質別、発生場所別、年齢層別などの相談（受信）件数を、年報受信報告として毎年公開している。

¹⁶ 「医薬品等の取り違い」とは、本来服用すべき医薬品等とは異なる医薬品等を与えることをいう。

¹⁷ 「医薬品等の飲ませ間違い」とは、本来服用すべき医薬品等の投与量や投与回数を間違えることをいう。

図3 子供による医薬品等の誤飲事故の内訳



3. 1. 2 調査結果

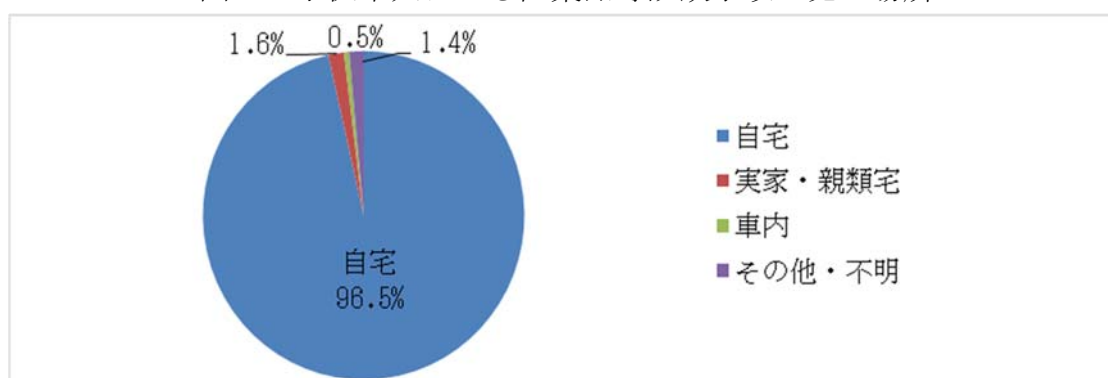
(1) 子供本人による医薬品等誤飲事故

子供本人による医薬品等誤飲事故764件のうち、家族からの連絡は、608件(79.6%)であり、残りの連絡は、医療機関等¹⁸と保育所からであった。

① 誤飲事故の発生場所及び時刻

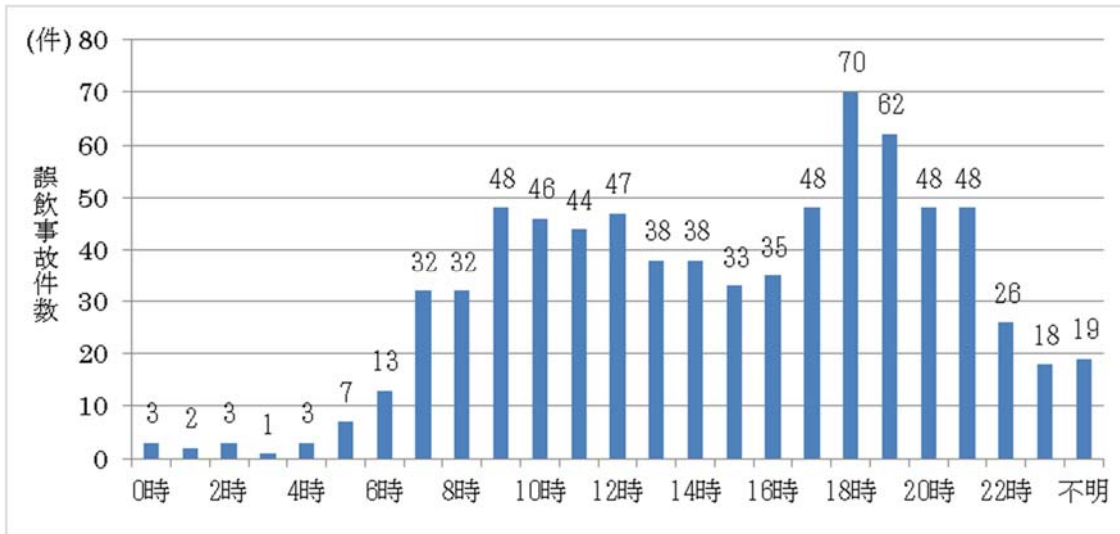
発生場所は、自宅が737件(96.5%)と多数を占め(図4参照)、発生時刻は、7時~21時頃までの時間帯に多発し、特に18時~19時に集中していた(図5参照)。

図4 子供本人による医薬品等誤飲事故の発生場所



¹⁸ 「医療機関等」とは、病院、診療所及び薬局を指す。

図 5 子供本人による医薬品等誤飲事故の発生時刻



② 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6参照）。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7参照）。

図 6 子供本人による医薬品等誤飲事故における子供の年齢

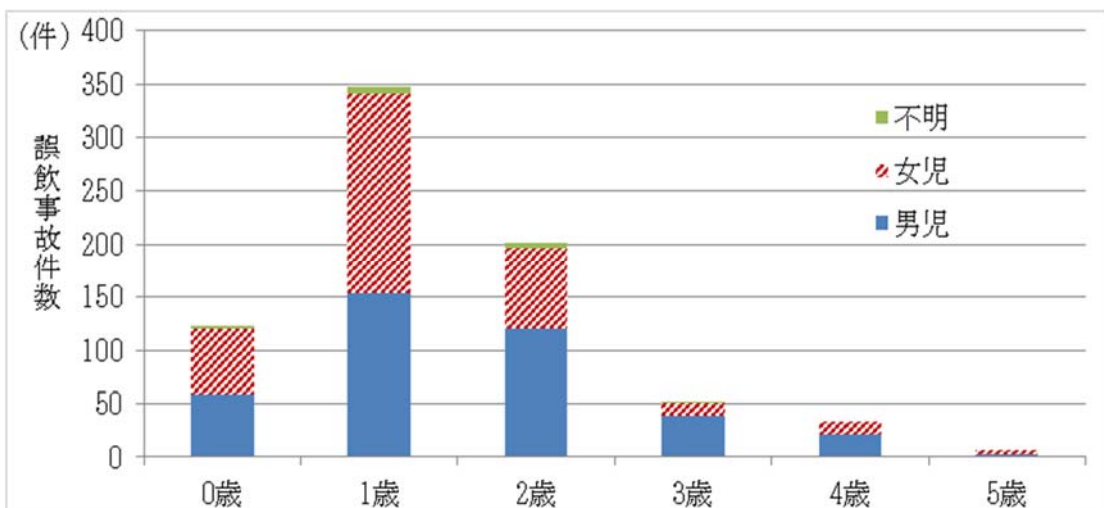
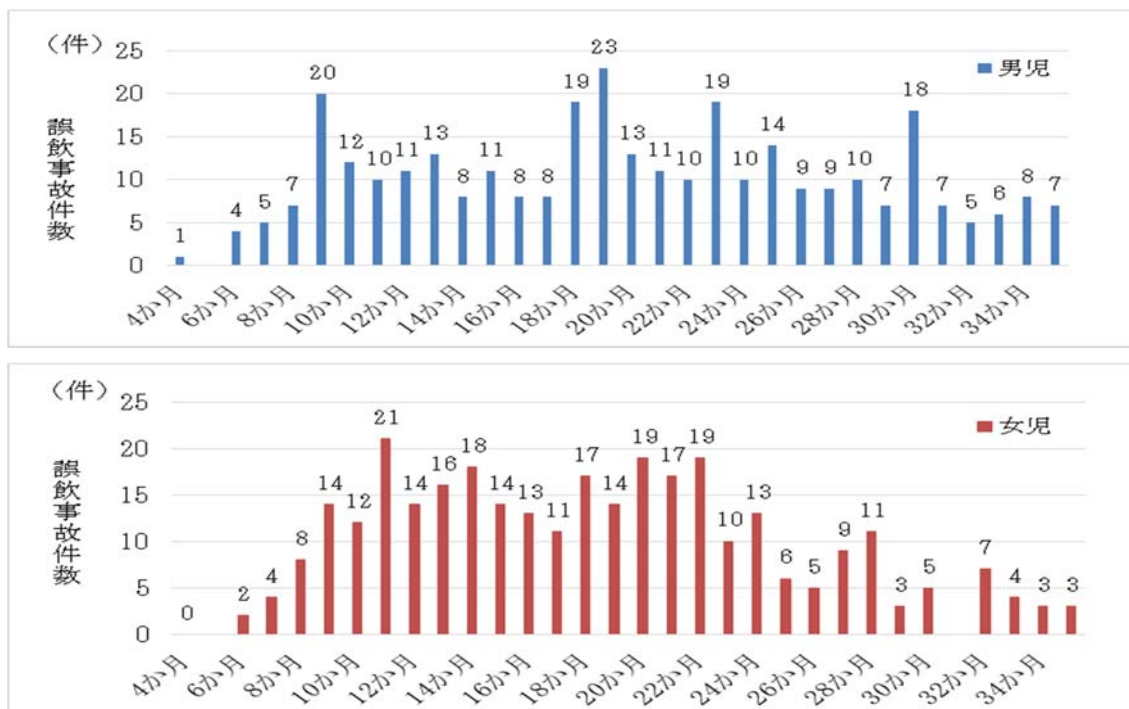


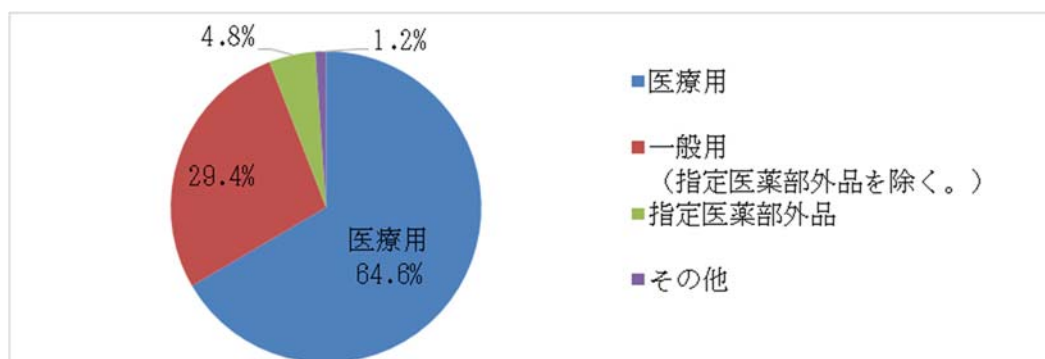
図7 子供本人による医薬品等誤飲事故における男児及び女児の月齢¹⁹



③ 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²⁰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（図8参照）。

図8 子供本人による誤飲事故における医薬品等の区分



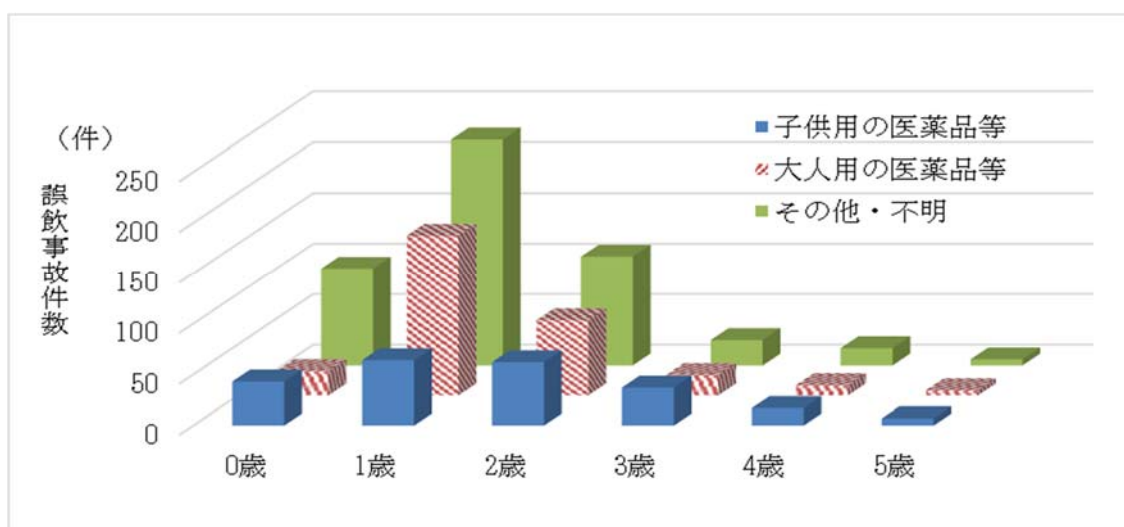
¹⁹ 性別が不明の子供については、図7に含めない。

²⁰ 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。

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。

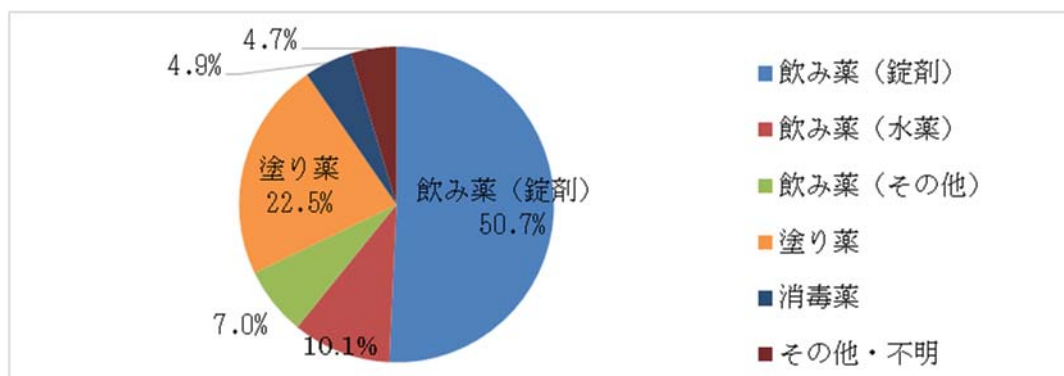
大人用医薬品等の誤飲年齢の中央値は 1 歳 9 か月であり、子供用医薬品等の誤飲年齢の中央値は 2 歳 2 か月であった。また、1 歳では大人用医薬品等の誤飲件数が多かった。2 歳になると子供用医薬品等と同数近くになり、3 歳以上では、子供用医薬品等の誤飲件数が多かった (図 9 参照)。

図 9 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



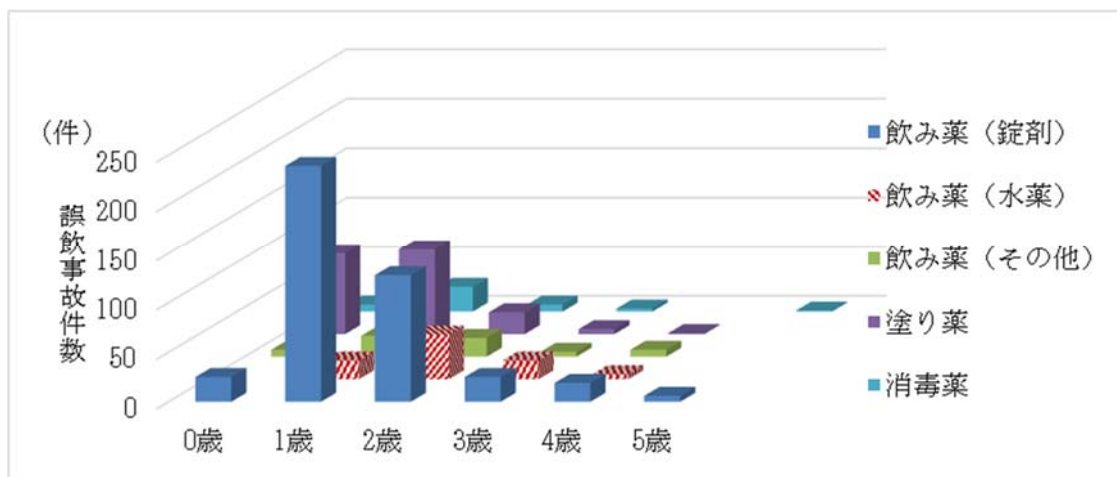
誤飲した医薬品等の剤形は、飲み薬 591 剤 (67.9%)、塗り薬 196 剤 (22.5%) の順に多く、飲み薬の内訳は、錠剤 442 剤 (50.7%)、水薬 88 剤 (10.1%) 及びその他 61 剤 (7.0%) であった (図 10 参照)。

図 10 子供本人による誤飲事故における医薬品等の剤形



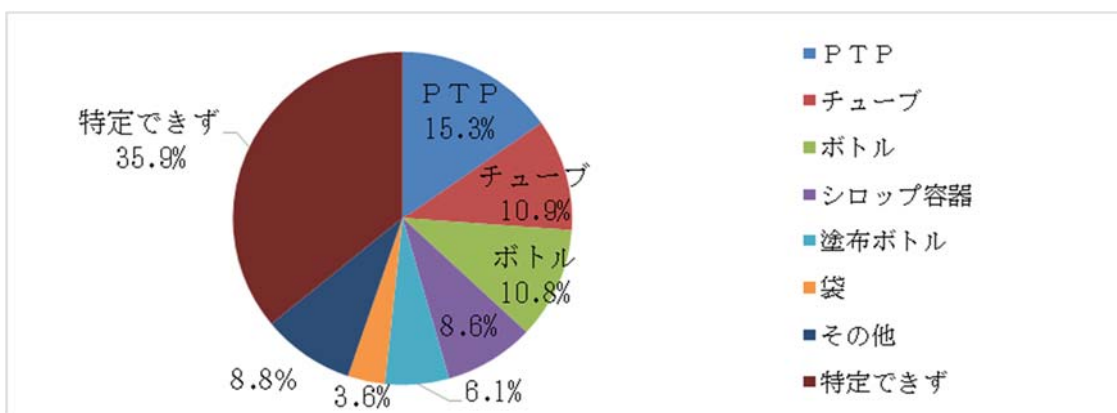
誤飲した子供の年齢分布を医薬品等の剤形別に見ると、塗り薬196件の誤飲年齢の中央値は1歳1か月であり、0歳、1歳で多く、2歳以上で顕著に減少した。錠剤442件の誤飲年齢の中央値は1歳10か月、水薬88件の誤飲年齢の中央値は2歳7か月であった（図11参照）。このように、誤飲した医薬品等の剤形は子供の年齢によって異なる傾向が認められた。

図 11 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



誤飲した延べ871剤の医薬品等の包装容器の種類について、確認できた558剤（64.1%）の内訳をみると、PTP 133剤（15.3%）、チューブ95剤（10.9%）、ボトル94剤（10.8%）、医療用の水薬容器75剤（8.6%）、塗布ボトル53剤（6.1%）、袋31剤（3.6%）及びその他77剤（8.8%）であり、PTPが最も多かった（図12参照）。

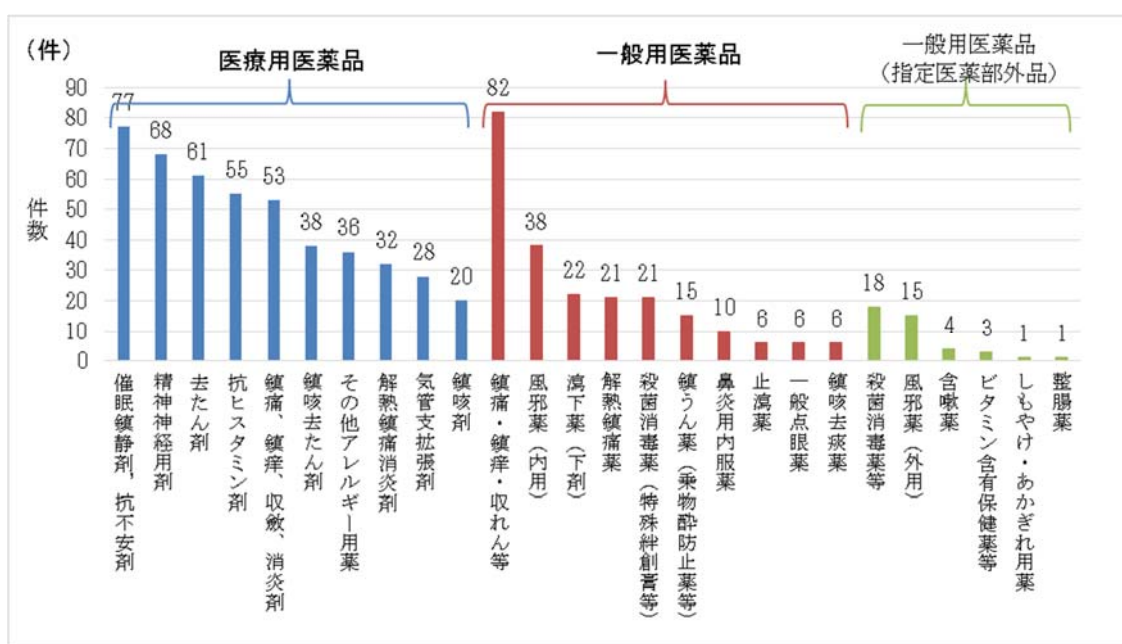
図 12 子供本人による誤飲事故における医薬品等の包装容器



誤飲した医薬品等延べ 992 剤²¹について薬効を確認した。

その薬効は、医療用医薬品では、一般に子供には処方されない催眠鎮静剤・抗不安剤 77 剤、精神神経用剤 68 剤の誤飲が多く、子供本人にも処方される機会のある去たん剤 61 剤、抗ヒスタミン剤 55 剤などが続いた。一般用医薬品等では、子供も使用する外用の鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤が 82 剤と多かったが、大人用と思われる風邪薬 38 剤、瀉下薬（下剤）22 剤などもあった（図 13 参照）。

図 13 子供本人による誤飲事故における医薬品等の薬効上位 10 品目



（2）医薬品等与え間違いによる子供の誤飲事故

医薬品等与え間違いによる子供の誤飲事故は 105 件で、連絡は、家族から 86 件（81.9%）、病院から 13 件（12.4%）、診療所から 5 件（4.8%）及び保育所から 1 件（1.0%）であった。

① 誤飲事故の発生場所及び時刻

医薬品等与え間違いによる子供の誤飲事故の発生場所は、大部分が自宅で、93件（88.6%）であった（図14参照）。発生時刻では、19時、8時、12時の順に多く見られた（図15参照）。

²¹ 複数摂取事例については、合剤も含め、全ての医薬品等を個々に数えた。

図 14 与え間違いによる子供の誤飲事故の発生場所

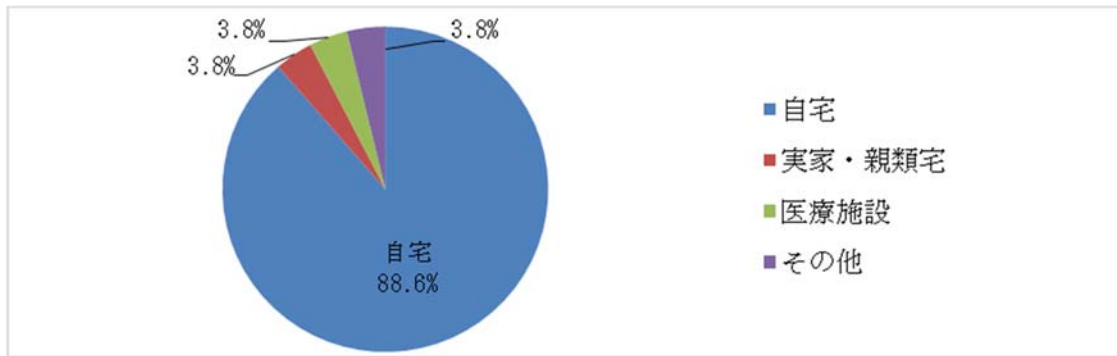
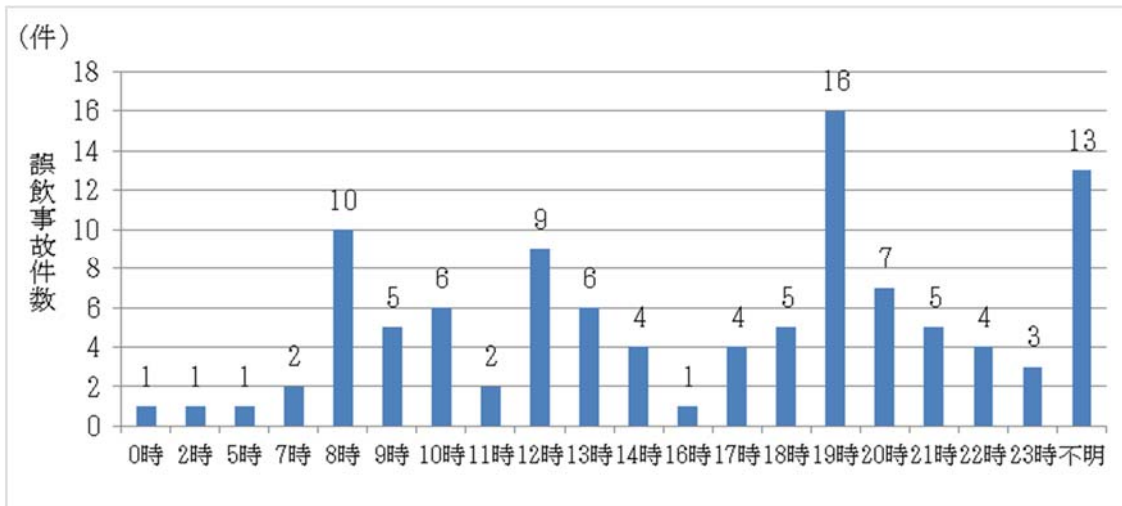
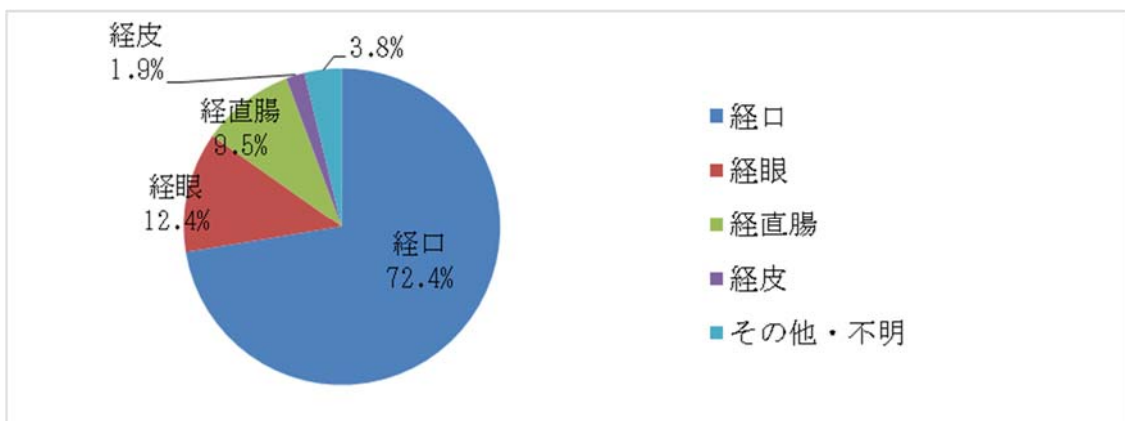


図 15 与え間違いによる子供の誤飲事故の発生時刻



医薬品等の摂取経路は、経口76件（72.4%）、経眼13件（12.4%）、経直腸10件（9.5%）、経皮2件（1.9%）及びその他・不明（3.8%）であった（図16参照）。

図 16 与え間違いによる子供の誤飲事故における医薬品等の摂取経路



② 誤飲した医薬品等の種類

誤飲した医薬品等延べ 125 剤²²の区分は、医療用医薬品 100 剤（80.0%）、一般用医薬品等 18 剤（指定医薬部外品を除く。）（14.4%）、指定医薬部外品 6 剤（4.8%）及び医薬品類以外 1 剤（0.8%）であった（図 17 参照）。

また、誤飲した医薬品等は、子供用医薬品等が 85 剤²³、大人用医薬品等が 16 剤及び不明が 24 剤であり、子供用医薬品等の誤飲は、大人用医薬品等の誤飲の 5 倍以上であった（図 18 参照）。

図 17 与え間違いによる子供の誤飲事故における医薬品等の区分

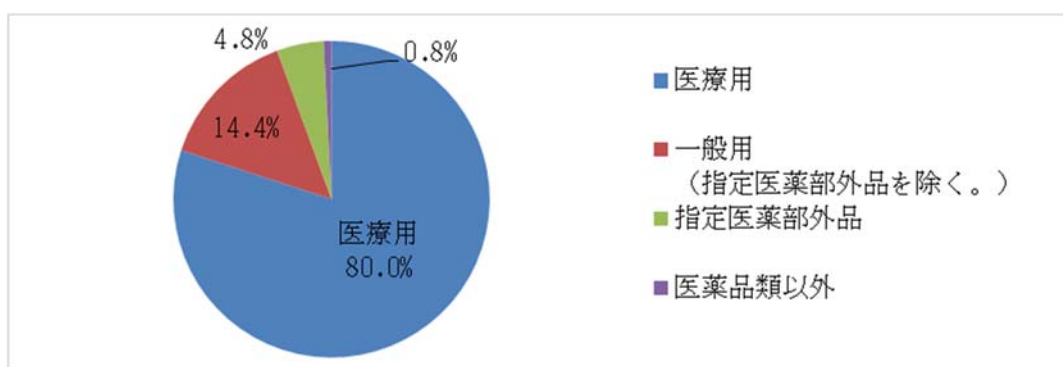
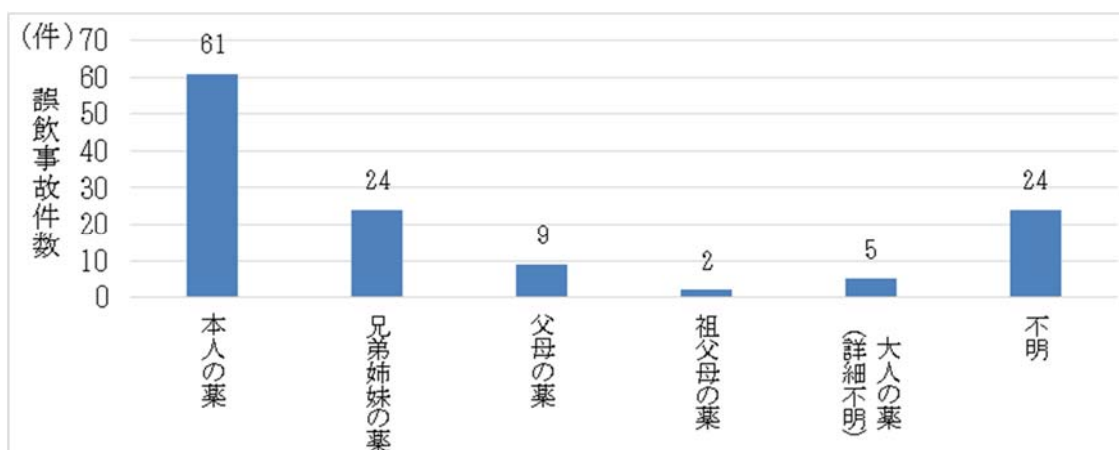


図 18 与え間違いによる子供の誤飲事故における対象者別の医薬品等の内訳

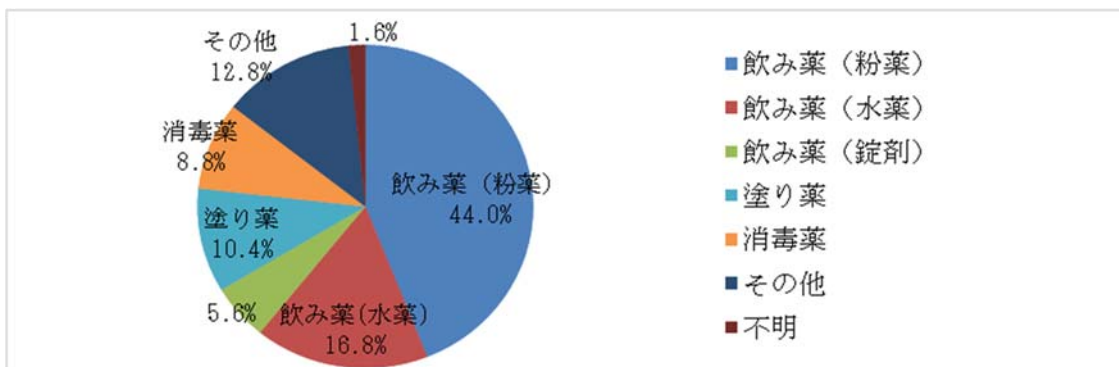


医薬品等与え間違いによる子供の誤飲事故において、誤飲した医薬品等の剤形は、飲み薬である粉薬55剤（44.0%）、水薬21剤（16.8%）、錠剤7剤（5.6%）が多く、塗り薬13剤（10.4%）、消毒薬11剤（8.8%）であった（図19参照）。

²² 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。

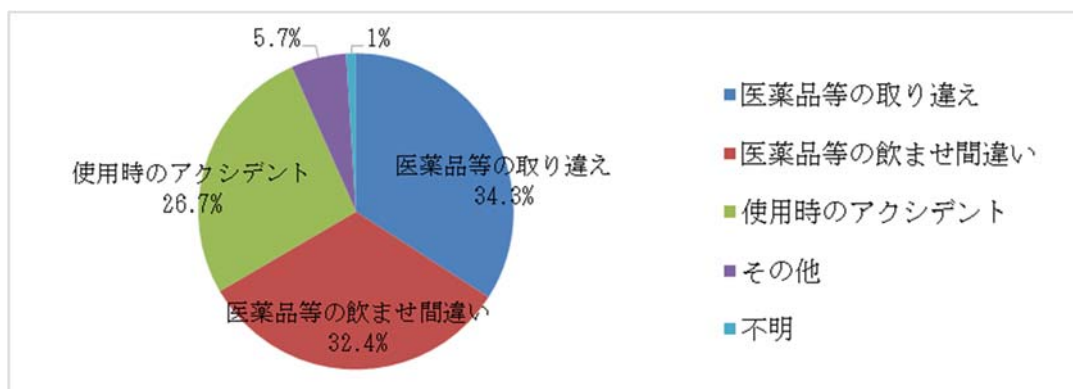
²³ 85 剤の内訳は、本人用の薬 61 剤、兄弟姉妹用の薬 24 剤。

図 19 与え間違いによる子供の誤飲事故の医薬品等剤形



大人による医薬品等の与え間違い105件の状況の内訳は、取り違い36件（34.3%）、飲ませ間違い34件（32.4%）、使用時のアクシデント28件（26.7%）、その他6件（5.7%）及び不明1件（1.0%）であった（図20参照）。

図 20 与え間違いによる子供の誤飲事故の状況



取り違いでは、長子と次子の薬を取り違えた、大人の座薬を子供に使用した、間違えて点眼したなどの事故があった。飲ませ間違いでは、回数を多く飲ませた、水薬を量り間違えたなどの事故があった。使用時のアクシデントでは、飛び散った薬剤が眼に入った、付着した手で眼をこすったなどがあった。入院した事例は6件あったが、死亡例はなかった。

(3) 医療機関から提供された情報

医療機関から連絡があった誤飲事故 171 件について、医薬品等数を調査したところ、1 剤が 136 件 (79.5%)、2 剤が 20 件、3 剤以上が 15 件であった。誤飲事故 171 件のうち 112 件について、誤飲した医薬品の薬効、症状、入院日数等を追跡調査することができた。

① 誤飲事故における医薬品等の薬効

誤飲した医薬品数延べ 235 剤の薬効は多岐にわたり、医療用医薬品 181 剤では精神神経用剤 24 剤、催眠鎮静剤・抗不安剤 23 剤、抗ヒスタミン剤 18 剤、去たん剤 13 剤、気管支拡張剤 10 剤、解熱鎮痛消炎剤 10 剤の順に多く、一般用医薬品等 (48 件) では下剤 12 剤、風邪薬 8 剤、乗物酔防止薬等 6 剤の順であった。

② 誤飲後の症状

受診時の主訴及び経過中に認めた症状は、眠気・傾眠 52 件、おう吐 34 件、ふらつき・座位不能・立位不能 25 件、動悸・頻脈^{どうき} 19 件、興奮 15 件、顔面紅潮 13 件、不機嫌 10 件、下痢・軟便 10 件などであった。

入院が判明した事例は 46 件で、入院日数は 2 日が 26 件、3 日が 11 件、4 日以上が 9 件であり、死亡や後遺症を残した事例はなかった。

3. 2 保護者へのアンケート調査

3. 2. 1 調査目的

医薬品の誤飲事故及び誤飲未遂時の背景を明らかにすることを目的とし、子供による医薬品誤飲について、保護者はどのような意識を持ち、対応しているかを調査するため、保護者へのアンケート調査を実施した。

3. 2. 2 調査方法

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. 2. 3 調査結果

アンケートに回答した5,830人のうち、子供による医薬品の誤飲事故又は誤飲未遂を経験したと回答した保護者は501人(8.6%)であった。この501人の保護者を調査対象として、医薬品の誤飲に関する意識、並びに医薬品の誤飲事故及び誤飲未遂の状況を取りまとめた。なお、501人の中で、過去1年間に子供が医薬品の誤飲をしたと回答した保護者は延べ153人、誤飲未遂をしたと回答した保護者は延べ383人であった。

(1) 子供による医薬品誤飲に関する保護者の認識

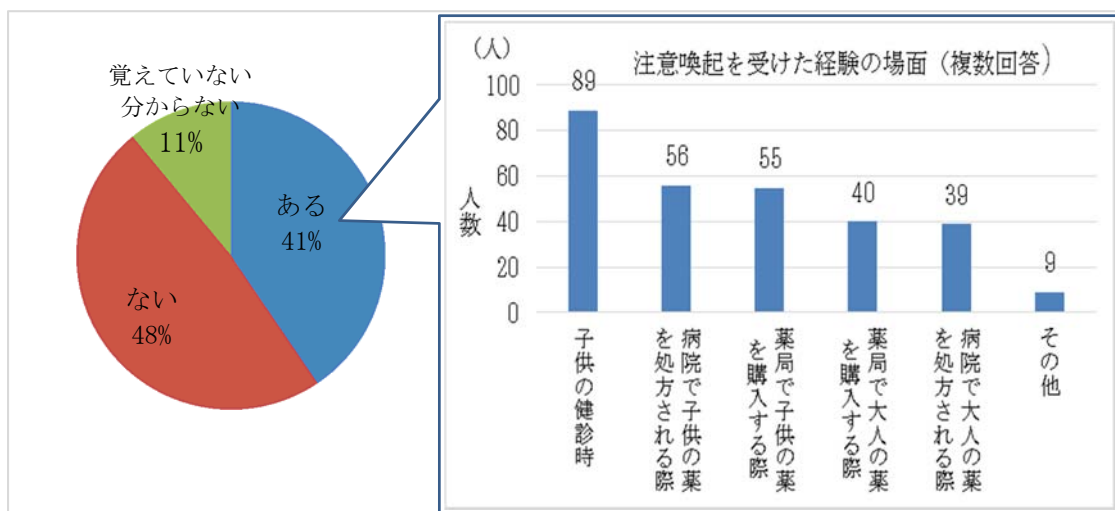
誤飲事故又は誤飲未遂を経験した保護者501人のうち、自身がそれらを経験する以前に、子供による医薬品誤飲事故が発生していることを「知っていた」との回答は325人(64.9%)、「知らなかった」との回答は176人(35.1%)で、回答者の3分の1は子供が医薬品を誤飲する可能性を知らなかったことになる。

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」

が 89 人、「病院で子供の薬を処方される際」が 56 人、「薬局で子供の薬を購入する際」が 55 人であった。また、大人の薬を購入時に、薬局では 40 人、病院では 39 人が、子供が誤飲することについての注意喚起を受けたと回答した（図 21 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 21 子供の医薬品誤飲に対する注意喚起を受けた経験

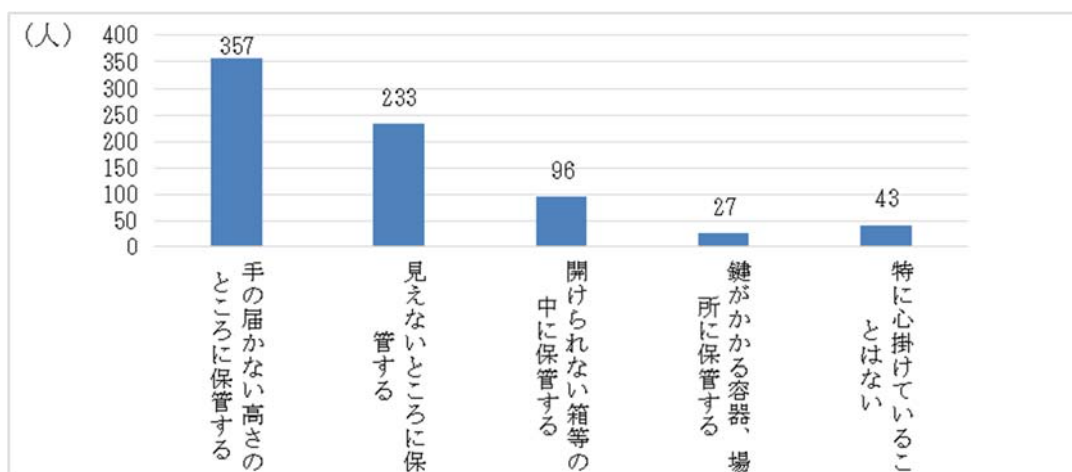


誤飲事故又は誤飲未遂を経験したときの子供の年齢²⁴は、1歳が 228 人（45.5%）と最も多く、次いで2歳が 90 人、0歳が 67 人であり、3歳～6歳は 116 人であった。

医薬品の保管に関して心掛けていることを確認したところ、「手の届かない高さのところに保管する」が 357 人（71.3%）と最も多く、「見えないところに保管する」が 233 人（46.5%）と次に多かった（図 22 参照）。子供の年齢が 3 歳以上では手の届かない高さに保管する者は減少し、「特に心掛けていることはない」が増加した。「鍵がかかる容器、場所に保管する」は子供の年齢が 0 歳で多かった。

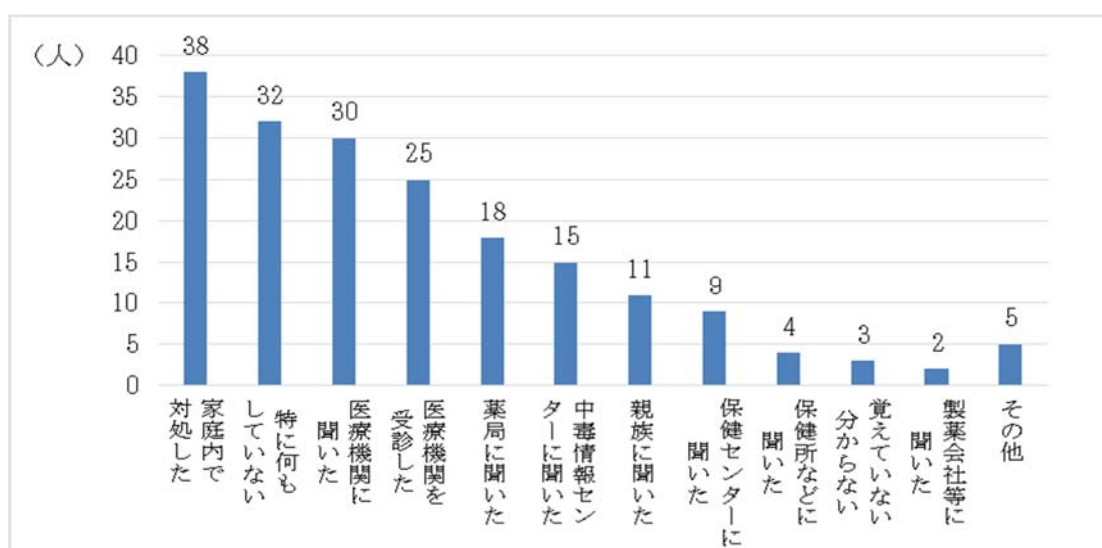
²⁴ 複数回経験している場合は、直近の事例について聴いた。

図 22 医薬品の保管に関して心掛けていること（複数回答）



子供が医薬品を誤飲したときの対応について確認したところ、医療機関に聞いた・受診したが 55 人、家庭内で対処した人が 38 人、特に何もしていない人が 32 人であった。（図 23 参照）。

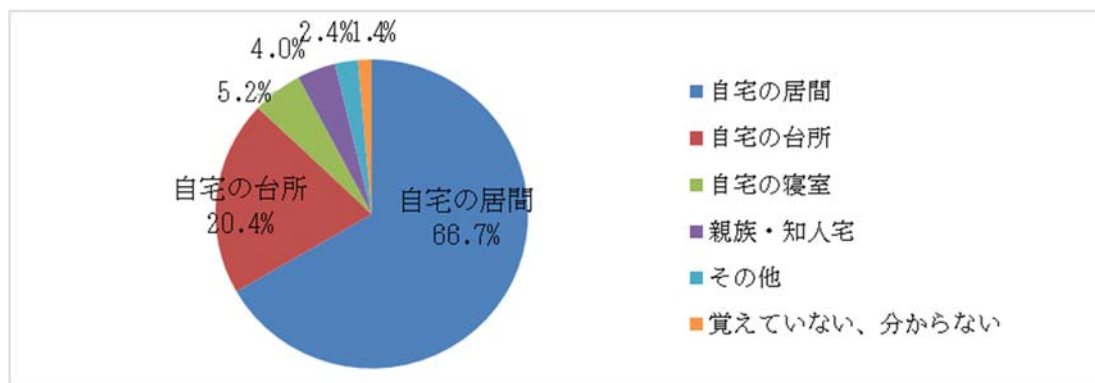
図 23 医薬品誤飲時の対応について（複数回答）



(2) 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（図 24 参照）。

図 24 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（図 25 参照）。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 26 参照）。「その他」の回答には、医薬品を落としたことに気付かずに誤飲事故又は誤飲未遂が発生した事例 5 件が含まれる。

図 25 誤飲事故又は誤飲未遂発生時の医薬品の置き場所（複数回答）

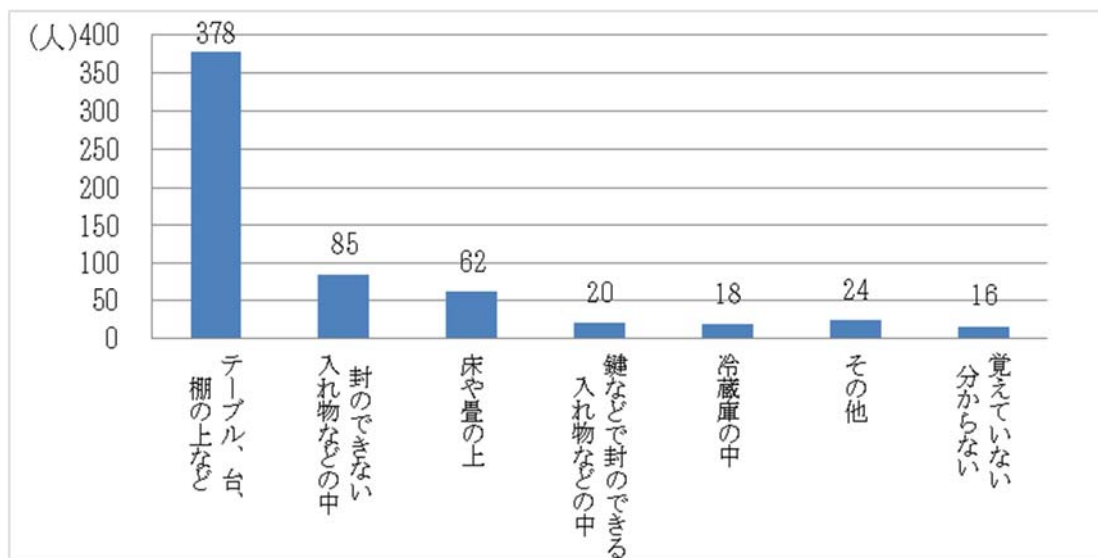
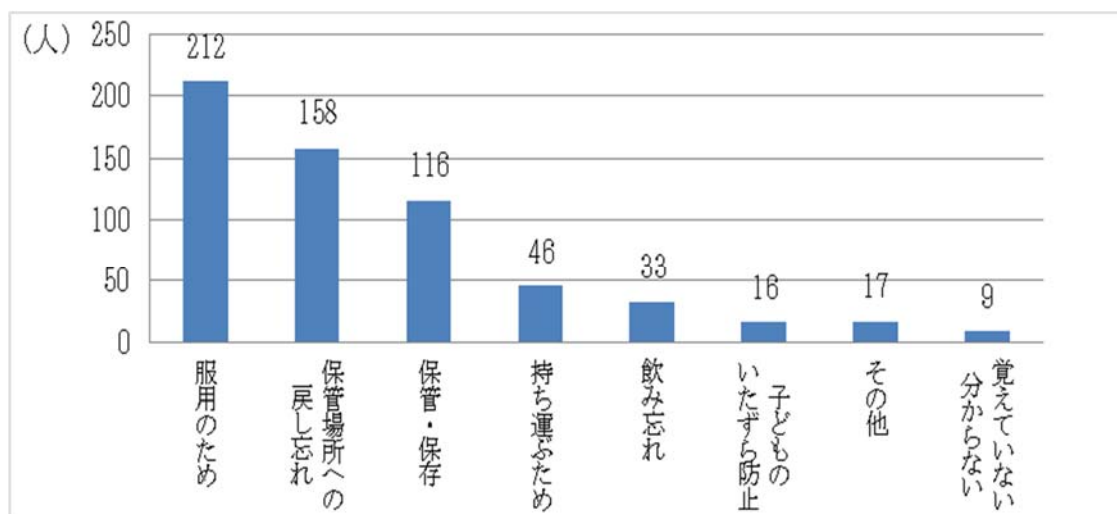


図 26 医薬品をその場所に置いた理由（複数回答）



誤飲事故又は誤飲未遂発生時に子供が手に取った医薬品について、床からの高さを聴いたところ、足場がない場合は、0歳から6歳までで、40cm～50cm²⁵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て医薬品を取ることが多かった（表2参照）。

²⁵ 中央値。

表2 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 ²⁶ (cm)	最高到達点 (cm)
足場なし	0歳	38	50.0	50.0～55.0	100.0
	1歳	95	40.0	30.0～95.0	140.0
	2歳	30	50.0	30.0～75.0	100.0
	3歳～6歳	42	50.0	45.0～75.0	140.0
足場あり (椅子の上 を含む。)	0歳	14	50.0	30.0～70.0	150.0
	1歳	91	70.0	50.0～100.0	210.0
	2歳	37	90.0	60.0～100.0	150.0
	3歳～6歳	52	80.0	70.0～100.0	150.0
足場持参	0歳	5	90.0	80.0～92.5	100.0
	1歳	20	100.0	87.5～100.0	130.0
	2歳	17	100.0	100.0～132.5	150.0
	3歳～6歳	15	100.0	100.0～120.0	160.0

(3) 誤飲事故又は誤飲未遂の発生時の医薬品の種類

誤飲事故又は誤飲未遂に関連した医薬品数が判明した 466 件 (514 剤) を対象として、医薬品区分、剤形及び包装容器について聴いた。

医薬品区分として、大人用医療用が 179 件 (202 剤)、大人用一般用が 151 件 (160 剤)、子供用医療用が 89 件 (100 剤)、子供用一般用が 27 件 (31 剤)、その他・不明が 20 件 (21 剤) であり、大人用医薬品の誤飲事故又は誤飲未遂が 70%を超えた。

また、医薬品の剤形の内訳は、飲み薬が 412 件 (457 剤)、塗り薬が 32 件 (34 剤) 及びその他・不明が 22 件 (23 剤) であり、飲み薬の中では錠剤・丸薬 (口腔内崩壊錠及びチュアブル錠²⁷を除く。) の 267 件 (294 剤) が多かった (図 27 参照)。医薬品の包装容器は、P T P 263 件 (288 剤)、1 回分ずつ包装された袋包装 71 件 (86 剤)、ボトル 65 件 (69 剤)、チューブ 23 件 (25 剤) の順で多かった (図 28 参照)。

²⁶ データを小さい順に並べて、下から 1/4 のデータを第 1 四分位数、2/4 のデータを第 2 四分位数 (これは中央値と同じ。)、3/4 のデータを第 3 四分位数という。ここでは、第 1 四分位数と第 3 四分位数を表記している。

²⁷ 「チュアブル錠」とは、かみ砕いて細かくしてから、だ液で溶かして飲む錠剤のことをいう。

図 27 誤飲事故又は誤飲未遂に関連した医薬品の剤形

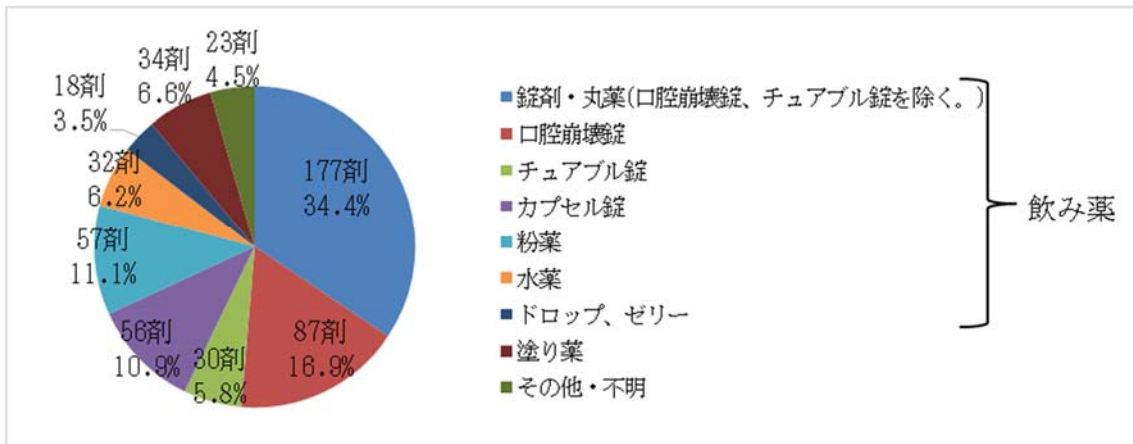
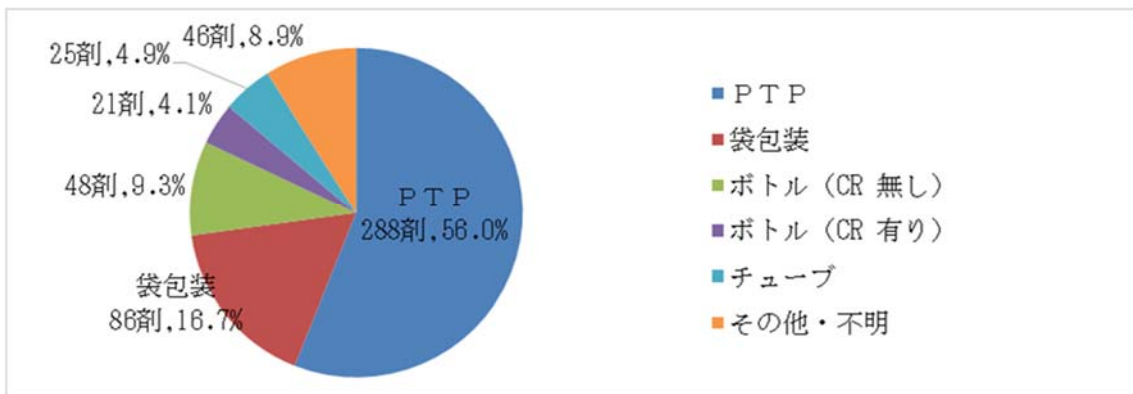


図 28 誤飲事故又は誤飲未遂に関連した医薬品の包装容器



(4) 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) では、取り出した者が、「子供本人」という回答が 255 件 (279 剤) と半数以上を占め、「周囲の大人」という回答は 154 件 (167 剤)、「周囲の子供」という回答は 25 件 (34 剤) 及び「その他」が 6 件 (7 剤) であった。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」²⁸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 (図 29 参照)。

²⁸ 容器本来が予定している開封の仕方のこと。

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30参照）。

図29 子供本人の医薬品取り出し方

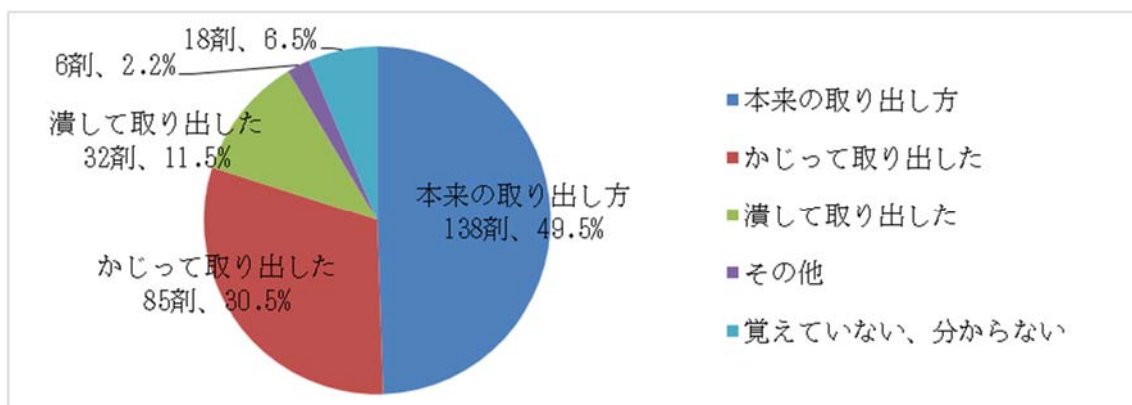
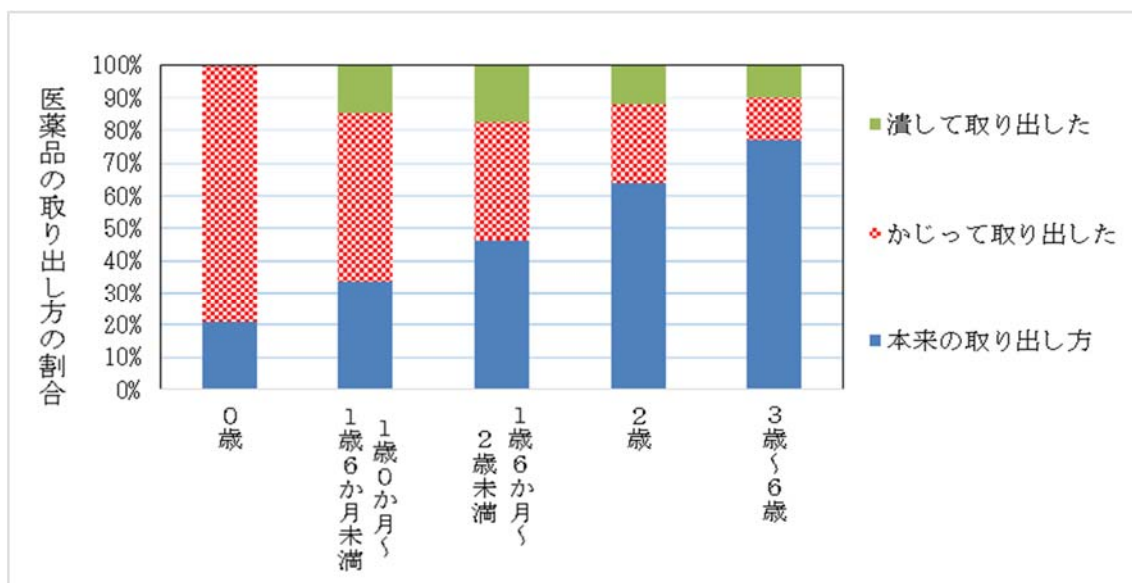


図30 年齢別の医薬品の取り出し方²⁹



²⁹ 図29にある「その他」及び「覚えていない、分からない」は除いた。

3. 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人から協力を得て、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。(表3参照)。

表3 誤飲事故又は誤飲未遂の8事例の聴取り調査整理表

事例	年齢 身長	誤飲(誤飲未遂)した 医薬品の種類	医薬品の 床からの 高さ	医薬品 誤飲によ る症状	誤飲(誤飲未遂)に 至ったと考えられる 主な背景要因
1	1歳6か月 78cm	風邪薬	100.0cm	—	・医薬品の一時保管 ・椅子を足場にした
2	1歳7か月 79cm	胃炎・胃潰瘍 治療薬	136.0cm	特になし	・自ら椅子を持ってきて足場 にした可能性あり
3	2歳2か月 約90cm	解熱鎮痛剤	43.0cm	特になし	・医薬品の片付け忘れ ・医薬品を菓子と誤認
4	2歳5か月 85cm	精神安定剤	58.5cm	ふらつき 意識朦朧	・医薬品の置き忘れ
5	2歳6か月 約80cm	乗物酔防止薬	0.0cm	顔面紅潮 興奮状態	・薬箱を出して兄の治療中 ・医薬品を菓子と誤認
6	2歳10か月 92cm	風邪薬 (水薬)	85.0cm/高さ 63.0cm/奥行き	特になし	・医薬品の一時保管 ・踏み台使用又は兄と協力した 可能性あり
7	4歳6か月 97cm	まっしょう 末梢性神経 障害改善薬	113.0cm	特になし	・クローゼットを自ら開ける ・踏み台を使用した可能性あり
8	6歳 約100cm	下剤	95.0cm	下痢	・医薬品の収納し忘れ ・医薬品を菓子と誤認

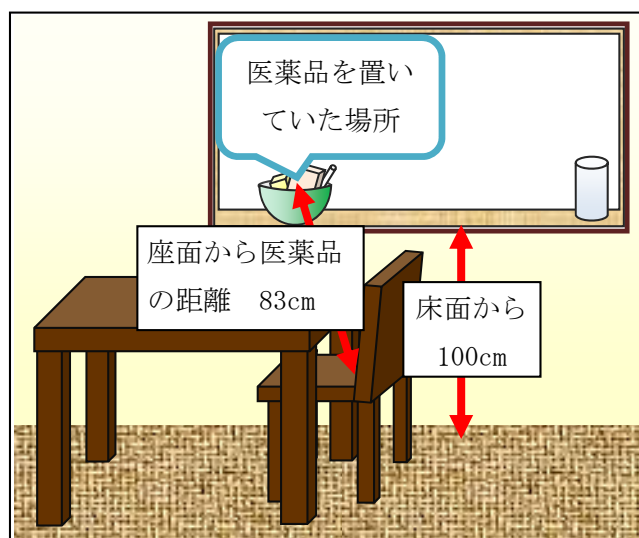
3. 3. 1 事例1：子供が足場を使って医薬品を手にとった誤飲未遂

(1) 概要

誤飲未遂が発生した当日、自宅の居間に、母親と子供(1歳6か月)1人がおり、母親が目を離した少しの間に、子供は居間のダイニングセットの椅子によじ登っていた。その行為に気付いた母親が駆け寄ると、子供は、ダイニングセットに隣接する、キッチンカウンター上の籠に一時保管していた風

邪薬の紙箱を手に取り、紙箱の中の小袋ごと口に入れようとしていた（図 31 参照）。

図 31 事例 1 において医薬品を置いていた場所及びその付近の状況



(2) 聴取り調査で判明した事項

① 誤飲未遂をした医薬品と管理状況

- ・ 誤飲未遂をした医薬品は、PTPに入った風邪薬であり、一般用医薬品（第2類医薬品）であった。
- ・ 当該医薬品は、15歳以上の者用であり、1日の服用量は6錠までである。
- ・ 当該医薬品は、常備薬であった。
- ・ 誤飲未遂当時、子供の父親が風邪に罹患しており、服用しやすいよう、上述のキッチンカウンターの上（床から100cmの高さ）の、ハンドクリームやボールペン等頻繁に使用するものを入れるための籠に入れてあった。
- ・ 当該医薬品は、既に紙箱及び中の小袋は開封済みであったことから、PTPが外から見える状態であった。
- ・ 当該家庭では、通常、医薬品を押入れのプラスチックケースの上段（床面から53.5cmの高さ）の中に保管していた。

② 誤飲未遂時の子供の身体的特徴及び運動能力

- ・ 子供の身長は78.0cm、体重は9.3kgであった。
- ・ 子供は、独り歩きや走り回ることが可能で、自身の身長よりも高い場所に置いてあるものを手に伸ばして取ることが可能であった。

- ・子供は、自宅の棚の上に手を伸ばして、物をよく落とすなどの行動をしていた。

③ 誤飲未遂時の現場の状況

- ・自宅の居間に、母親と子供1人がいた。
- ・母親は、居間で掃除をしていたが、子供から短時間目を離し、その後、子供のいる方に目をやると、居間にあったダイニングセットの椅子に登っているのを見つけた。
- ・母親は、本件誤飲未遂まで子供が1人で椅子によじ登るのを見たことがなかったため、危険であると判断し、駆け寄ったところ、子供はキッチンカウンターの上の籠の中に一時保管していた風邪薬の紙箱を手に取り、箱の中の薬の小袋ごと口に入れようとしていた。
- ・母親は、子供からすぐに薬の箱を取り上げたことから、誤飲に至らなかった。

④ 誤飲未遂後の保護者の対応

- ・当該家庭では、誤飲未遂を受けて、対策として医薬品を居間に隣接する部屋の机の棚の上（床から145cmの高さ）に置くこととした。
- ・母親は、子供による医薬品誤飲事故が発生した場合の対処方法は知らなかった。

3. 3. 2 事例2：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

(1) 概要

誤飲事故が発生した当日、母親と子供（1歳7か月）1人が家にいた。両人は居間にいたが、母親は、夜勤明けのため帰宅後、昼寝をし、子供は居間で遊んでいた。その後、母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32参照）。

誤飲に気付いた母親は、知り合いの医師に連絡して対処方法を相談し、当該医師からは、様子を見てぐったりするようであれば小児科に連れて行くように指示された。その後、子供に特別変わった様子はなかった。

図 32 事例 2 において医薬品を置いていた場所及びその付近の状況

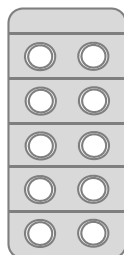


（2）聴取り調査で判明した事項

① 誤飲した医薬品と管理状況

- ・ 誤飲した医薬品は、PTPに入った口腔内崩壊錠の胃炎・胃潰瘍治療薬であり、医療用医薬品であった（図 33 参照）。

図 33 事例 2 で誤飲した医薬品の形状



- ・ 当該医薬品は、成人用であり、通常、成人の1日の服用量は3錠である。子供は、当該医薬品を4錠～5錠誤飲しており、成人の1日の服用量を超えていた。
- ・ 当該家庭では、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。
- ・ 誤飲事故当日も、医薬品は、通常、場所に保管していた。

② 誤飲事故発生時の子供の身体的特徴及び運動能力

- ・子供の身長は79.0cm、体重は8.8kgであった。
- ・子供は、独り歩きや走り回ることが可能であり、自身の身長よりも高い場所に置いてあるものをジャンプして取ることが可能であった。
- ・子供は、引出しや棚など、様々な場所から物を取り出す行動をしていた。
- ・子供は、自身で取り出すことが困難な場所である場合は、子供の姉（当時5歳）と協力して取り出すケースもあった。

③ 誤飲事故発生時の現場の状況

- ・自宅の居間に、母親と子供1人がいた。
- ・母親は夜勤明けで昼寝をしており、子供は居間で遊んでいた。
- ・母親は昼寝から目覚めた後、居間の棚の近くにかみ跡があるPTPが落ちているのを発見した。
- ・母親は、誤飲後、医薬品の保管してあった棚の前に座椅子2台が重ねて置かれ、座椅子の近くには、その場所にはないはずの子供用の椅子が転がっていたことに気付いた。

④ 誤飲事故発生後の保護者の対応

- ・母親は、薬効の強い薬であれば救急車を呼んだ可能性があるが、誤飲した医薬品が胃薬であったことから、危険性は低いと判断し、知り合いの医師に相談することとした。
- ・相談を受けた医師は、誤飲したものが胃薬であれば様子を見て、子供がぐったりするようであれば小児科に連れていくように指示した。
- ・母親は、医師の指示どおり、夜まで様子を見たが、子供に特別変わった様子はなかった。
- ・事故後、当該家庭では、医薬品の保管場所を、棚から食器棚に変更し、食器棚の手前に侵入防止用のベビーゲートを設けることとした。
- ・当該家庭では、保管場所を変更したことにより、大人が服用する医薬品の保管位置は、床から177cmの高さ、子供用の薬は、床から162cmの高さとなった。
- ・当該家庭では、以前はかばんの中にも医薬品を入れていたが、子供がかばんの中にも興味を示し始めたため、医薬品をかばんの中に入れるのをやめた。

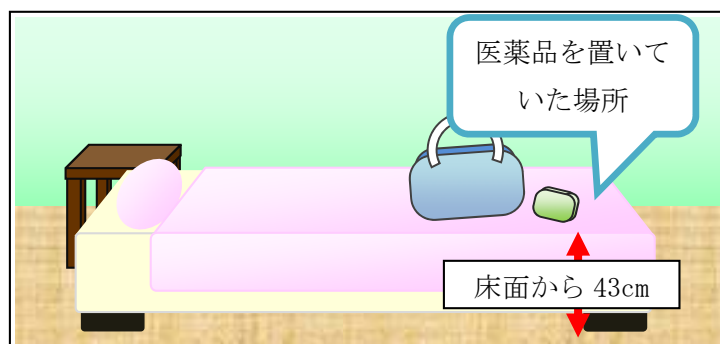
3. 3. 3 事例3：片付け忘れた医薬品を誤飲した事故

(1) 概要

誤飲事故が発生した当日、自宅には、父親、母親、子供（2歳2か月）1人がおり、3人はそれぞれ別の部屋にいた。父親が寝室にいた子供の様子を見に行くと、PTPの医薬品がかじられた状態でベッドの付近に落ちているのを発見した。これは、子供がベッドの上に置いてあった解熱鎮痛剤をPTPごとかじり、半錠誤飲していたものである（図34参照）。

母親は、この状態を見て、中毒情報センターが開設している中毒110番に電話して対処方法を相談した。中毒110番の担当者からは、200mlの牛乳を飲ませて、様子を見てから、様子に変化がなければ病院に行かなくてもよいと言われた。母親は指示どおりに対処したところ、子供に通常と変わった様子はなく、ふらつきもなかった。

図34 事例3において医薬品を置いていた場所及びその付近の状況



(2) 聴取り調査で判明した事項

① 誤飲した医薬品と管理状況

- ・誤飲した医薬品は、PTPに入った解熱鎮痛剤であり、一般用医薬品（第2類医薬品）であった（図35参照）。

図35 事例3で誤飲した医薬品の形状



- ・当該医薬品は、15歳以上の者用であり、1日の服用量は6錠までである。
- ・当該医薬品は、子供が食べたことがある菓子と外観が似ていたため、子供は菓子と間違えて食べた可能性がある。
- ・母親は、当該医薬品のPTPを2錠分切り離した状態で、常備薬としてかばんの中に入れていた。
- ・誤飲事故当日、母親は、かばんの中の荷物を整理するため、その中身の全てをベッドの上（床から43cmの高さ）に出していた。
- ・当該家庭では、通常、医薬品をプラスチックケースの中に入れ、居間の扉付き棚の上段（床から140cmの高さ）に保管していた。

② 誤飲事故発生時の子供の身体的特徴及び運動能力

- ・子供の身長は約90cm、体重は約12kgであった。
- ・子供は、独り歩きや走り回ることが可能であり、菓子の袋を手で開封することが可能であった。
- ・子供は、自身の身長よりも高いところに置いてあるものを踏み台に乗って取ることが可能であった。

③ 誤飲事故発生時の現場の状況

- ・父親、母親、子供1人が家におり、父親は物置部屋、母親は居間、誤飲した子供は寝室にいた。
- ・父親は、寝室にいる子供の様子を見に行くと、PTPごとかじられた医薬品がベッド付近に落ちているのを発見した。

④ 誤飲事故発生後の保護者の対応

- ・誤飲発生直後、母親は子供を病院に連れて行こうと考えたが、自宅の近所の病院は休診日であったため、友人から聞いていた中毒情報センターの中毒110番をインターネットで調べて電話した。中毒情報センターの担当者から、200mlの牛乳を飲ませて様子を見、その後、通常と変化がなければ病院に連れて行かなくてもよい、と指示を受け対処した。
- ・その後、子供に変わった様子はなく、ふらつきもなかったことから、病院に行かなかった。
- ・当該家庭では、本件誤飲事故を受けて、医薬品を子供の手が届かないところに保管するように徹底することとした。

3. 3. 4 事例4：置き忘れた医薬品を誤飲した事故

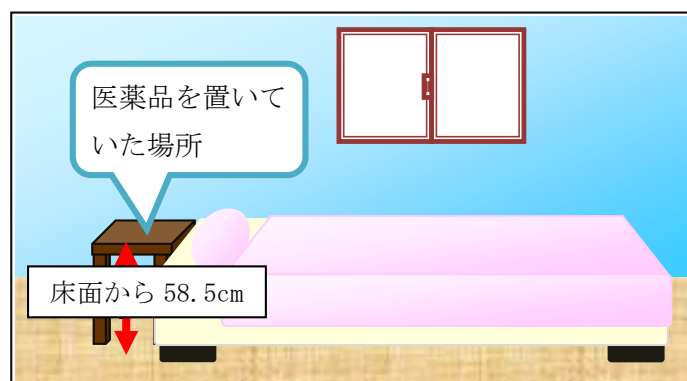
(1) 概要

誤飲事故が発生した当日、母親と子供（2歳5か月）1人が家にいた。母親は、子供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。母親は当該医薬品を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（図36参照）。

母親が何か音がするので目を覚ましたところ、子供が意識朦朧^{もうろう}とした状態で、船をこぐようにして寝室の壁に自身の頭をぶつけていた。母親は、同ベッド横の床に、かみ跡のあるPTPが落ちているのを発見した。

子供の誤飲に気付いた母親は、複数の医療機関に相談するとともに子供の父親に連絡し、誤飲の1時間後に子供を病院に連れて行った。診察をした医師から、2日間はふらつくかもしれないが大丈夫だと言われた。子供は病院で3時間程度寝た後、帰宅した。その後、子供に通常と変わった様子はなかった。

図36 事例4において医薬品を置いていた場所及びその付近の状況

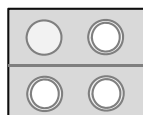


(2) 聴取り調査で判明した事項

① 誤飲した医薬品と管理状況

- ・誤飲した医薬品は、P T Pに入った精神安定剤であり、医療用医薬品であった（図 37 参照）。

図 37 事例 4 で誤飲した医薬品の形状



- ・当該医薬品の 1 日の服用量は、成人で睡眠障害に用いる場合に 2 錠～6 錠であり、子供は最大で 3 錠誤飲していた可能性がある。
- ・当該家庭では、通常は、医薬品を子供の手の届かない居間のテレビ台の棚（床から 140cm の高さ）に保管していた。
- ・誤飲事故当日は、母親は服用する分だけを上述の保管場所から寝室に持って行ったが、これまで寝室に医薬品を持ち込んだことはなかった。

② 誤飲事故発生時の子供の身体的特徴及び運動能力

- ・子供の身長は 85 cm、体重は 13 kg であった。
- ・子供は、独り歩きや走り回ることが可能であり、ペットボトルの蓋を手で開けることが可能であった。
- ・子供は、自身で踏み台を用意し、自身の背丈よりも高い位置にあるものを取ることが可能であった。

③ 誤飲事故発生時の現場の状況

- ・自宅の居間に、母親、子供 1 人がいた。
- ・子供が眠そうにしていたことから、寝室のベッドで一緒に昼寝することにした。
- ・母親は、寝つきを良くするために通常服用している精神安定剤を 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たまま、子供とベッドで昼寝をした。
- ・母親が何か音がするので驚いて目を覚ますと、子供が船をこぐようにベッドの横の壁に自身の頭をぶつけていた。
- ・子供は、目が半開き状態で、意識が朦朧^{もうろう}としており、ベッドの上で立ち上がろうとして壁に自身の頭を何度もぶつけていた。

- ・ベッド横の床には、かみ跡のあるPTPが落ちていた。

④ 誤飲事故発生後の保護者の対応

- ・母親は、子供が薬を誤飲するとは考えていなかった。
- ・母親は、どの診療科の病院に連れて行けばよいのか分からず、複数の医療機関に電話をした。しかし、状況がうまく伝わらず、誤飲への対処方法を聞くことができなかった。
- ・母親から連絡を受けた子供の父親は、複数の医療機関に連絡し、医薬品の誤飲事故に対応可能な病院を見つけた。
- ・母親が誤飲に気付いてから約1時間後に当該病院に到着し、すぐに医師の診断を受けた結果、2日間ふらつくかもしれないが大丈夫とのことであった。その後、病院で3時間ほど子供を休ませた後、帰宅した。
- ・帰宅後、子供に通常と変わった様子はなかった。

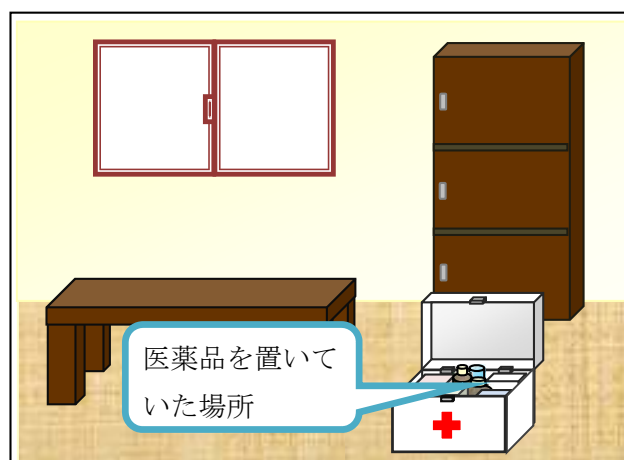
3. 3. 5 事例5：兄の治療中に弟が医薬品を誤飲した事故

(1) 概要

誤飲事故が発生した当日、母親と子供2人（兄と弟）が自宅の居間にいた。母親は、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。母親が、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38参照）。

弟の誤飲に気付いた母親は、119番通報し、小児救急医療センターを紹介してもらった。弟は、誤飲の1時間後に小児救急医療センターで受診した。受診時、弟は泣き、顔が紅潮していたため、直ちに二次病院へ搬送された。弟は、搬送直後、興奮状態にあったが、翌日には、普段どおりとなり、退院した。

図 38 事例 5 において医薬品を置いていた場所及びその付近の状況

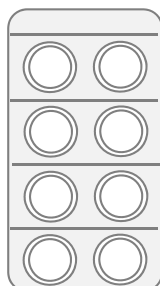


(2) 聴取り調査で判明した事項

① 誤飲した医薬品と管理状況

- ・ 誤飲した医薬品は、PTPに入った乗物酔防止薬であり、一般用医薬品（第2類医薬品）であった（図39参照）。

図 39 事例 5 で誤飲した医薬品の形状



- ・ 当該医薬品は、7歳以上の者用であり、7歳～14歳の者の1日の服用量は半錠となっている。弟は、3錠～7錠誤飲しており、7歳～14歳の者の1日の服用量の6倍から14倍の量を誤飲していたものと考えられる。
- ・ 当該医薬品は、誤飲した子供（弟）の兄の常備薬であった。
- ・ 当該医薬品は、弟が数日前まで食べていた菓子と外観が似ていたため、弟は菓子と間違えて食べた可能性がある。
- ・ 当該家庭では、医薬品の保管場所に気を付けており、通常は、医薬品を兄弟の目や手の届かない戸棚の上（床から180cmの高さ）の薬箱に保管してあった。

② 誤飲事故発生時の弟の身体的特徴及び運動能力

- ・弟の身長は約 80cm、体重は約 10 kgであった。
- ・弟は、独り歩きや走り回ることが可能であり、小袋を手で開けることが可能であった。

③ 誤飲事故発生時の現場の状況

- ・誤飲発生時、母親と兄弟の母子 3 人が居間にいた。
- ・母親は、居間の床の上に薬箱を置いて絆創膏ばんそうこうを取り出し、兄のけがの手当てをしており、薬箱は開けたままであった。
- ・同居間で、ピリピリと音がするので、母親は、弟はタブレットの菓子を食べていると考えていた。
- ・母親が、弟が菓子を既に食べていたことに気付いたため、弟に慌てて駆け寄ると、弟は、薬箱から取り出した乗物酔防止薬を 3～7 錠誤飲していた。

④ 誤飲事故発生後の保護者の対応

- ・誤飲に気付いた母親は、119 番通報して相談をしたところ、小児救急医療センターを紹介された。
- ・弟は、誤飲の 1 時間後に小児救急医療センターで受診した。
- ・受診時、弟は泣き、顔が紅潮していたため、直ちに二次病院へ搬送され、2 日間入院した。
- ・弟は、搬送直後、興奮状態であったが、翌日、通常の容態となり退院した。

3. 3. 6 事例 6：甘い味のする水薬を多量に誤飲した事故

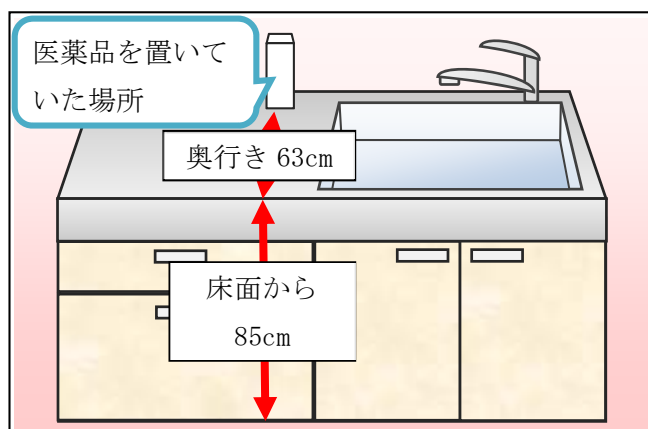
(1) 概要

誤飲事故が発生した当日、父親、母親と子供 2 人（兄と弟）が家におり、誤飲事故は、父親と兄弟の 3 人が風呂から上がった際に発生した。

父親は、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。父親が、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（図 40 参照）。

誤飲した弟の様子は、通常と変わりはないが、心配した両親が病院へ連絡し、病院からは、小児救急センターに行くように指示された。弟は、誤飲 30 分後に、小児救急センターに到着した。弟は小児医療センターで胃洗浄と点滴が行われ、そのまま入院し、2 日後に退院した。

図 40 事例 6 において医薬品を置いていた場所及びその付近の状況



(2) 聴取り調査で判明した事項

① 誤飲した医薬品と管理状況

- ・ 誤飲した医薬品は、瓶入りの液体風邪薬であり、一般用医薬品（第 2 類医薬品）であった。
- ・ 当該医薬品の瓶には誤飲防止のためのキャップがついていた（図 41 参照）。

図 41 事例 6 で誤飲した医薬品の形状



- ・ 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。このため、弟が全量誤飲したと考えられる。
- ・ 弟の年齢での用量は、1回 7.5ml（1歳以上3歳未満）であり、1日6回まで計 45ml 服用することができる。弟が誤飲した 120ml は、1日の最大服用量の 2.7 倍になる。
- ・ 母親は、誤飲事故当日、咳^{せき}が止まらない兄（兄は、当時 4 歳 8 か月）のために薬局で当該医薬品を購入した。
- ・ 母親は、水薬^{みずぐすり}を購入した際は、通常、帰宅後すぐに冷蔵庫に保管しているが、当日は、初めて購入した医薬品の説明書を読むため、薬の箱の封を開け、瓶のキャップは開けずに箱に入れた状態で、台所の調理台（床から

の高さ 85cm、奥行き 63 cm) の奥に置いていた。

② 誤飲事故発生時の弟の身体的特徴及び運動能力

- ・弟の身長は 92 cm、体重は 14 kg であった。
- ・弟は、独り歩きや走り回ることが可能であり、ペットボトルの蓋を手で開けることが可能であった。

③ 誤飲事故発生時の現場の状況

- ・自宅には、父親、母親、子供 2 人（兄弟）の 4 人がいた。
- ・父親と兄弟の 3 人は風呂から上がり、母親は、入れ替わりで風呂に入った。
- ・父親は、脱衣所で目薬を点眼している時、兄から弟が何かを飲んだことを聞き、台所に行くと、床に薬の空き瓶が転がっているのを発見し、弟が誤飲したことを知った。
- ・瓶には水薬みずぐすりが残っておらず、弟は水薬みずぐすり全量 120ml 飲んだと推定される。
- ・両親は、弟の身長では台所の調理台上の奥のほうにある医薬品には手が届かないと思っていた。

④ 誤飲発生後の保護者の対応

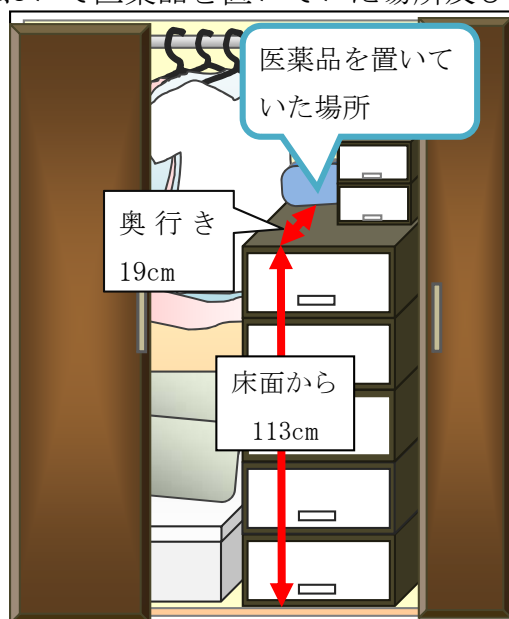
- ・両親は、誤飲の対処方法を聞くために、地元の医師会が作成した小児救急体制をまとめたパンフレットを見て、そこに掲載されていた病院に電話をかけた。
- ・数箇所の病院に電話をかけたが繋がらず、つながった病院に相談したところ、小児救急センターに連絡するように指示された。そこで、指示通り連絡をして自家用車で弟を連れて小児救急センターに向かった。
- ・弟の誤飲に気付いてから、小児救急センターに連れて行くまでの時間は、30 分程度であった。
- ・両親は、これまで行っていた保管方法を再度徹底することにした。

3. 3. 7 事例7：子供の目や手の届かない場所に保管していた医薬品の誤飲した事故

(1) 概要

誤飲事故が発生した当日、母親と子供（4歳6か月）の2人が家にいた。母親は、子供がごみ箱に何かを捨てたのを見たので、確認すると、空のPTPが捨ててあった。子供は、自宅のクローゼット内の衣装ケースの上に置いていたポーチの中から、末梢性神経障害改善薬^{まっしょう}を取り出し、3錠～10錠誤飲していた可能性があった（図42参照）。そこで母親は、医師会に電話して対処方法を相談した。医師会の担当者から子供の様子を見て、異常があれば救急車を呼ぶようにと指示された。その後、子供に変わった様子はなかった。

図42 事例7において医薬品を置いていた場所及びその付近の状況

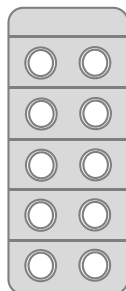


(2) 聴取り調査で判明した事項

① 誤飲した医薬品と管理状況

- ・誤飲した医薬品は、PTPに入った末梢性神経障害改善薬^{まっしょう}であり、医療用医薬品であった（図43参照）。

図 43 事例 7 で誤飲した医薬品の形状



- ・当該医薬品は、父親の治療薬であった。
- ・当該医薬品は、成人用であり、成人の1日の服用量は3錠までである。子供は、少なくとも3錠～4錠、最大で10錠を一度に飲んでいていた。
- ・当該医薬品は、クローゼット内の衣装ケースの上（床から113 cmの高さ）の、奥行き約19cmの場所に、医薬品をポーチに入れて保管されていた。
- ・家庭では、通常、医薬品は、子供の手の届かない高い場所や目に入らない場所に保管しており、両親は、日頃から保管場所に気を付けていた。

② 誤飲事故発生時の子供の身体的特徴及び運動能力

- ・子供の身長は97cm、体重は16 kgであった。
- ・子供は、独り歩きや走り回ることが可能であり、小袋を手で開けることが可能であった。
- ・子供は、自身の身長よりも高いところに置いてあるものを、踏み台を使って取ることが可能であった。

③ 誤飲事故発生時の現場の状況

- ・自宅には、母親と子供1人がいた。
- ・母親は、風呂場で風呂掃除をし、子供は居間で遊んでいた。
- ・子供の足音と気配により、子供が、台所のごみ箱に何かを捨て、居間に戻ったことが分かった。
- ・母親が、ごみ箱の中を確認すると、唾液で濡れ、かみ跡のある空のPTPが捨ててあった。
- ・また、医薬品を保管してあったクローゼットが開いており、医薬品の入ったポーチは元の保管場所に置いてあったのが確認された。

④ 誤飲事故発生後の保護者の対応

- ・24時間診療を行っている小児科や中毒110番に電話したが、つながらなかった。

- ・ 母親は、子供が通う幼稚園から配布されていた「お知らせの紙」に医師会への連絡先が書いてあったことに気づき、医師会に電話し、対処方法のアドバイスをもらった。
- ・ 医師会の担当者から電話で、子供の様子を見て異常があれば救急車を呼ぶように指示されたが、その後、子供は日常と変わった様子はなかったので、母親は、救急車を呼ばなかった。
- ・ 当該家庭では、事故後、医薬品は子供の見えない、衣装ケースの上のプラスチックケースの中に入れることとしていた。さらに、子供には、医薬品を飲んでいるところを見せないようにした。

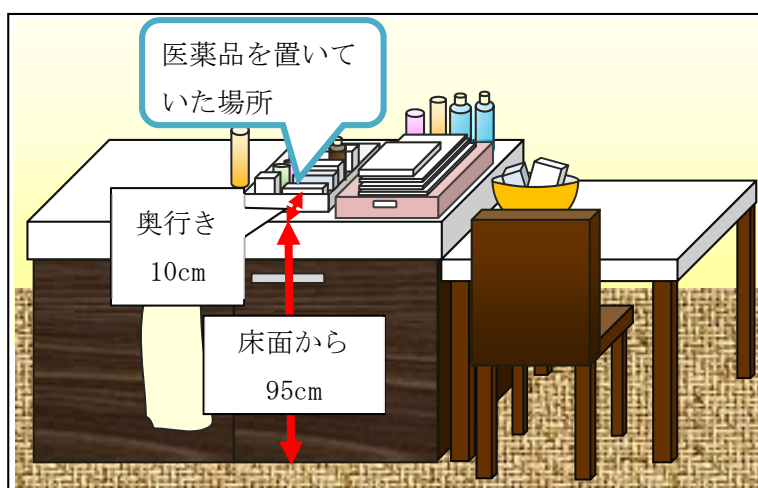
3. 3. 8 事例8：収納し忘れた医薬品を菓子と間違えて誤飲した事故

(1) 概要

誤飲事故が発生した当日、母親、姉と弟の2人、母親の両親の5人が家にいた。母親が家事をしていたところ、キッチンカウンターに置いていた下剤がダイニングテーブルに移動していることに気付いた。医薬品が移動していることを弟（6歳）に聞くと、食べたと答えた。弟は、調理台の上に置いていた医薬品を取り出し、3錠～4錠誤飲していた（図44参照）。

母親は、医療機関には相談せず、自宅で様子を見ることにした。翌日、弟はひどく下痢をしたが、下痢による脱水症状は見られなかった。

図44 事例8において医薬品を置いていた場所及びその付近の状況

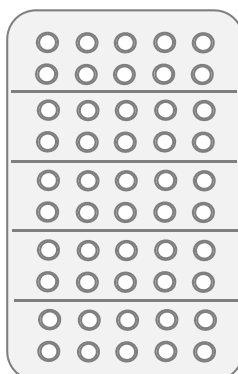


(2) 聴取り調査で判明した事項

① 誤飲した医薬品と管理状況

- ・誤飲した医薬品は、P T Pに入った下剤であり、一般用医薬品（第2類医薬品）であった（図45参照）。

図45 事例8で誤飲した医薬品の形状



- ・当該医薬品は、11歳以上の者用であり、11歳～14歳の者の1日の服用量は2錠までである。弟は医薬品の対象年齢未満の6歳で、少なくとも3錠～4錠を誤飲していた。
- ・当該医薬品は、P T Pに入った色が鮮やかな球形の錠剤であり、弟が食べたことがある菓子の形状と容器が類似していた。母親は、弟が、菓子の食べ残しを食べていると考えていた。
- ・誤飲事故当日、下剤を収納し忘れて、キッチンカウンターのトレーの上（床からの高さ95cm、手前から10cm）に下剤が置かれたままの状態になっていた。
- ・当該家庭では、通常、医薬品は、テレビボードの引出しの中に保管しており、当該引出しには、樹脂製のチャイルドロックを付けていた。

② 誤飲事故発生時の弟の身体的特徴及び運動能力

- ・弟の身長は約100cmであった³⁰。
- ・弟は、独り歩きや走り回ることが可能であり、ペットボトルの蓋や菓子の袋を手で開けることが可能であった。

³⁰ 子供の当時の体重は不明である。

③ 誤飲事故発生時の現場の状況

- ・ 母親、姉と弟の2人、母親の両親の5人が家にいた。
- ・ 夕食後の当該家庭の状況は、母親が家事、他の家族は、各々活動していた。
- ・ 母親は、キッチンカウンターの上に置いていたはずの医薬品が、その脇のダイニングテーブルに移動していることに気付いた。
- ・ 弟に医薬品が移動していることを確認すると、こっそりと食べたが、まずかったと答えた。

④ 誤飲事故発生後の保護者の対応

- ・ 母親は、弟が誤飲した医薬品が下剤であったため、それほど危なくないだろうと考え、弟に脱水症状が見られる場合は水分補給をし、医療機関には相談せずに様子を見ることにした。
- ・ 母親は、弟が重症になった場合の対処方法をどこに聞けばよいのか分かっておらず、仮に弟が重症になったとすれば救急車を呼んでいただろう、とのことであった。
- ・ 当該家庭では、事故後、キッチンカウンターに薬を置かないようにした。

3. 4 小児科医への聴取り調査

追跡調査を実施した事例を診察した小児科医から、当該事例の概要や見解、それ以外の誤飲事故の対応経験の有無、重症例の概要などについて聴取り調査を行った。

3. 4. 1 追跡調査を行った誤飲事件事例概要

3. 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結果を表4にまとめた。

表4 医療機関から連絡のあった誤飲事件事例

事例	年齢	医薬品/量	症状	病院での処置
A	0歳11か月	血管収縮剤（劇薬）/1錠	啼泣 ^{ていきゅう} 、頻脈、血液検査の軽度異常	経過観察 入院2日間
B	1歳6か月	内服風邪薬/10錠	興奮、頻脈	輸液、経過観察
C	1歳7か月	筋緊張性疾患治療剤/最大7錠	傾眠傾向、筋由来酵素が上昇	胃洗浄、点滴 入院3日間
D	1歳10か月	抗ヒスタミン剤と気管支拡張剤の合剤水薬（誤飲した子供自身の医薬品）/5回分	傾眠、頻脈、低カリウム血症	胃洗浄時、おう吐あり。原疾患の気管支炎に対し、気管支拡張剤吸入、酸素呼吸及び理学療法。入院8日間（原疾患の治療を含む）。
E	1歳11か月	催眠鎮静剤と精神神経用剤（劇薬）/各1錠	流ゼン ^{りゅうぜん} 、傾眠、歩容異常、立位困難	輸液、経過観察 翌日再診
F	1歳11か月	下剤/15錠～30錠	しゃっくり、顔面紅潮、興奮、マグネシウム血中濃度が正常上限程度	胃洗浄 入院4日間
G ³¹	2歳6か月	乗物酔防止薬/5錠程度	頻脈、血圧上昇、顔面紅潮、散瞳、興奮状態	輸液、尿のアルカリ化、入院2日間
H	3歳	鼻炎用内服液（誤飲した子供自身の医薬品）/13回分	受診時は症状なし。受診後帰宅すると、興奮状態となり、やがて入眠。	受診時は症状がなかったため、自宅で経過観察。
I	4歳	精神神経用剤（劇薬）/最大8包	意識障害、眼振、流ゼン ^{りゅうぜん}	胃洗浄、活性炭・下剤を投与、入院5日間

³¹ 3.3.5 事例5と同じ事例。

3. 4. 2 誤飲すると重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品

聴取り調査した小児科医 9 人中 8 人が、追跡調査対象事故以外にも子供による医薬品誤飲事故に対処した経験があり、そのうち 2 人が重症例に対処したことがあると回答した。

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、血压降下剤を挙げた。

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、3. 1 において分析した平成 24 年の年報受信報告で確認した（表 5 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。血压降下剤の誤飲事故 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、血压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 5 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
血压降下剤	8	2
血糖降下剤	3	0

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

3. 5 子供による医薬品等の誤飲に関する保護者への情報提供及び注意喚起

1. 3でも述べたように、子供による医薬品等の誤飲事故を防止するため、注意喚起の通知や啓発パンフレット配布等の取組が行われている。ここでは、過去に行われた具体的な取組の内容を記載する。

(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)

厚生労働省は、昭和 54 年から家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告制度による情報収集及び分析・評価を実施し、毎年報告書を取りまとめている。「平成 25 年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」(平成 27 年)では、医薬品等に関しては、誤飲による症状発現、要処置事例、入院例が多く報告されている。誤飲した医薬品等の内訳を見ると、処方された中枢神経用薬(26件)が最も多い。

(2) 「大変危険です。子どもの誤飲！！」(中毒情報センター)

中毒情報センターでは、昭和 61 年から子供の誤飲事故について情報発信しており、長年の情報収集から得られた知見をリーフレット「大変危険です。子どもの誤飲！！」(平成 8 年)にまとめて配布している。

リーフレットには、親が少し子供から目を離した隙に誤飲事故が発生していること、子供の年齢に応じて注意すべき対象が変わること、子供の誤飲が発生した際の対処方法といった内容が記載されており、誤飲事故の予防や重篤化防止に活用されている。

(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)

厚生労働省が公表した「母子保健事業のための事故防止指導マニュアル」(平成 17 年)では、子供の事故防止のための指導メニューを複数提示し、市町村が最も効果的で、適した指導メニューを選択できるようになっている。本指導マニュアルには、医薬品の誤飲事故防止について、子供の手の届かない場所に置くことや引き出しや冷蔵庫をロックすることが記載されている。

(4) 「^{みずぐすり}子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策報告書」
(東京都商品等安全対策協議会)

東京都商品等安全対策協議会が公表した「^{みずぐすり}子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策報告書」(平成 23 年)では、子供の誤飲事故の発生状況、^{みずぐすり}医薬品誤飲事故を防止するための安全対策の現状、^{みずぐすり}水薬誤飲事故の事例等が取りまとめられた。子供用水薬の誤飲防止対策として薬局におけるチャイルドレジスタンス包装容器³²の利用拡大のための取組を行うこと等の提言がされた。

(5) 「^{みずぐすり}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 23 年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」(平成 24 年)等を踏まえ、平成 25 年に厚生労働省は、地方自治体の衛生主管部(局)長や医療関係団体等に対して「^{みずぐすり}医薬品等の誤飲防止対策の徹底について」(医政総発 0104 第 1 号、薬食総発 0104 第 2 号、薬食安発 0104 第 1 号 平成 25 年 1 月 4 日付け厚生労働省通知)を発出した。この通知では、患者の家族等、特に小児による誤飲が生じないように、処方又は調剤に際しては、^{みずぐすり}医薬品を小児の手の届かない場所に保管するなど、適切な保管及び管理をするよう、患者及び家族等に十分注意喚起することを促している。

(6) 「子ども安全メール」(消費者庁)

平成 22 年から開始した「子ども安全メール」の配信は、消費者庁の「子どもを事故から守る!プロジェクト」の一環として実施されている。同メールでは、直近に発生した事故事例や消費者の体験談などが配信されている。

医薬品の誤飲に関するものでは、「子ども安全メール Vol.158 (錠剤の誤飲にご注意!)」(平成 25 年 10 月 17 日)、「子ども安全メール Vol.180 (水薬(シロップ状の薬)は子供の手の届かないところで保管しましょう。～体験談の御紹介 26～)」(平成 26 年 3 月 27 日)がある。

³² チャイルドレジスタンス包装容器について、国際標準化機構 (ISO) が定める国際規格では次のように定義している。

“package consisting of a container and appropriate closure which is difficult for young children under the age of fifty-two months to open (or gain access to the contents), but which is not difficult for adults to use properly when tested and approved in accordance with the requirements of this International Standard”
(ISO8317:2003 (E))

(7) 「知っておきたい薬の知識」(厚生労働省、日本薬剤師会)

厚生労働省と日本薬剤師会は、冊子「知っておきたい薬の知識」(平成 26 年)を作成し、薬の正しい使い方や正しい保管の仕方、薬についての相談窓口等の情報について、本冊子を使って啓発を行っている。この冊子の中で、薬の誤飲を防ぐために、子供の手の届きやすいところに薬を置かないよう、常に注意することが記載されている。

(8) 経過報告公表(平成 26 年 12 月)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」(医政総発 1224 第 3 号、薬食総発 1224 第 1 号、薬食安発第 2 号、雇児母発 1224 第 1 号 平成 26 年 12 月 24 日付け厚生労働省通知)

地方自治体の衛生主管部(局)長等に対して通知を行い、医療機関や薬局を通じ、情報の掲示等により保護者等に注意喚起や情報提供を行うことなどを、掲示物の例とともに周知している。また、母子保健主管部(局)長に対しては、保健指導等の母子保健サービスにおいて、保護者等への情報提供に努めるよう通知している。

- 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)

医薬品を保管する際に注意すべきこと、年齢や発達段階による事故の特徴、誤飲事故が発生した際の対処等について、消費者向けに注意喚起、情報提供がなされている。

その他、「子ども安全メール」(消費者庁)³³、政府広報オンライン³⁴、独立行政法人国民生活センター³⁵等を通じて、医薬品以外の子供の誤飲事故も含めて注意喚起、情報提供がなされている。

³³ 「子ども安全メール vol. 219 (子どもによる医薬品の誤飲事故に注意!)」(平成 26 年)、「子ども安全メール vol. 253 (子どもの誤飲事故を防ぎましょう!)」(平成 27 年)

³⁴ 「ボタン電池や医薬品、タバコなど 子供の誤飲事故にご注意を!」(平成 27 年)

<http://www.gov-online.go.jp/>

³⁵ 「医薬品の誤飲事故が増えています」(子どもサポート情報第 84 号、平成 27 年)

3. 6 考察

3. 6. 1 誤飲発生時の医薬品の管理状況

子供による医薬品の誤飲については、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、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て誤飲する事故が確認された。

(1) 置き忘れや一時保管していた場所から通常の保管場所に戻さなかったため子供が医薬品を手にとった事例

保護者へのアンケート調査によると、子供による医薬品誤飲事故又は誤飲未遂が発生したとき、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）といったように、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、通常は子供の手や目の届かない場所に医薬品を保管していたが、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。こうしたことは日常生活の中で十分に起こり得ることと考えられる。

(2) 通常の保管場所から子供が医薬品を取り出した事例

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ことが分かった。誤飲事故又は誤飲未遂をした際の医薬品の床からの高さ（中央値）は、台などの足場がない場合では50cmであったが、足場があった場合では、80cm前後（2歳では90cm）であり、足場を自分で持ってきたと考えられるケースでは100cmであった。このことから子供は、特に興味を示すような場合には、床から100cmの高さに置いた薬であっても取り出してしまった。

また、アンケート調査による事例や保護者からの聴取り調査から、子供の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。

実際に誤飲事故又は誤飲未遂を経験した保護者の71%が、「子供の手が届かない高さに保管するようにしている」と回答し、保護者の47%は、「子供

に見えないところに保管するようにしている」と回答しているが（複数回答）、子供の発達段階によって変化する特性を踏まえると、これだけでは十分ではない可能性がある。

3. 6. 2 子供の行動と誤飲事故の傾向

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³⁶との関連性を以下のように整理した。

(1) 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PTP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。

(2) 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して誤飲するといった事例が多くあった。

(3) 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等^{みずぐすり}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。

³⁶ 本報告書の子供の行動特性については、保育所保育指針解説書（厚生労働省雇用均等・児童家庭局保育課、平成20年）や指導マニュアル（厚生労働科学研究費補助金、平成17年）を参考に分析を行った。

3. 6. 3 誤飲事故発生前の保護者の認識と誤飲時の対応

保護者へのアンケート調査から、3分の1の保護者は、子供による医薬品の誤飲事故の発生自体を認識していなかった。

また、注意喚起を受けた経験のある保護者は、子供の健診時や、子供用医薬品を処方されたときや購入したときに、誤飲に関する注意喚起を受けた経験があることが多かった。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・処方時に注意喚起を受けた件数は、大人用医薬品のほうが子供用医薬品よりも少なかった。

さらに、保護者へのアンケート調査によると、子供が誤飲したことがあると回答した保護者の中で、誤飲に対する対処方法を知っていると回答した人は、35.3%と少数であった。保護者への聴取り調査によると、医薬品誤飲後の対処の相談や指示を受けられる窓口について事前に知識がなく、誤飲発生後に慌てた保護者も多かった。

3. 6. 4 与え間違いによる誤飲事故

中毒情報センターからの情報から、保護者が子供本人の薬を多量に与えてしまった事例や兄弟姉妹の薬を取り違えた事例等があった。与え間違えた医薬品等は、子供用が大人用の5倍以上であった。医療用においても、子供本人に処方される可能性のある医薬品がほとんどであり、一般用においても、子供本人も使用する外用薬や殺菌消毒薬が多かった。

3. 6. 5 特に注意を要する医薬品の種類

3. 6. 4の与え間違いによる誤飲事故を除き、子供用医薬品誤飲事故に比べ、大人用医薬品誤飲事故が多いことが明らかになった。3. 1に述べた中毒情報センターへの相談事例や3. 4で述べた小児科医への聴取り調査結果では、誤飲して重い中毒症状を呈した又は、重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品として、向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤があった。これらの医薬品の誤飲による入院例が確認されており、誤飲防止に特に注意を払う必要がある。

4 包装容器による対策の検討³⁷

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³⁸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。

4.1 チャイルドレジスタンス

(1) 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
標とはしていない。全ての子供が扱うことができないということを求めると、
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。

³⁷ 「4 包装容器による対策の検討」の記述は、多田充徳専門委員による開封試験の分析結果による（詳細は参考資料参照）。

³⁸ チャイルドレジスタンス包装容器について、国際標準化機構（ISO）が定める国際規格では次のように定義している。

“package consisting of a container and appropriate closure which is difficult for young children under the age of fifty-two months to open (or gain access to the contents), but which is not difficult for adults to use properly when tested and approved in accordance with the requirements of this International Standard”

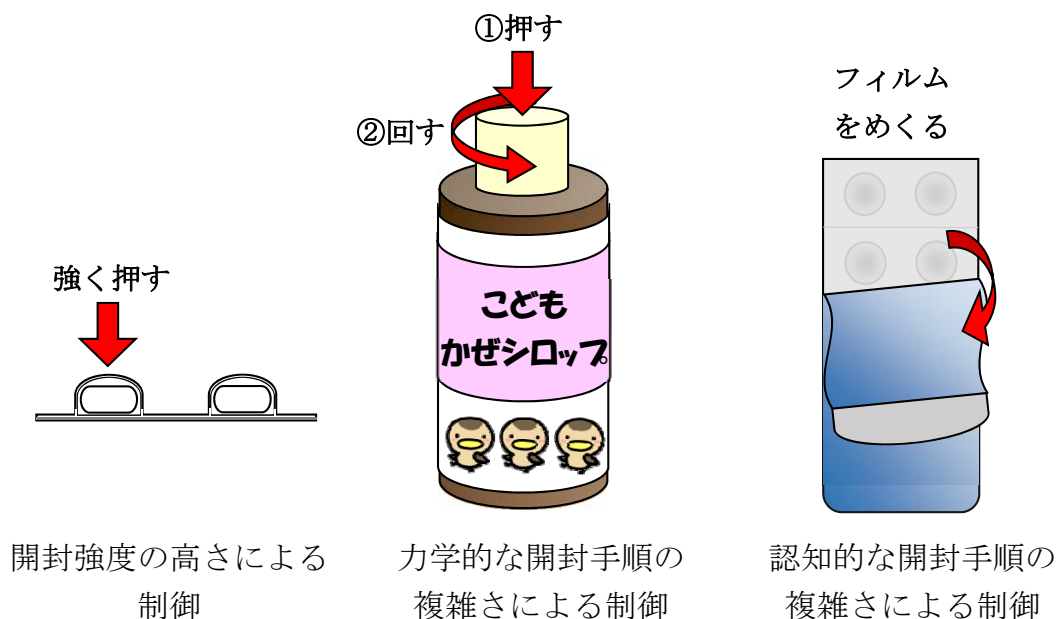
(ISO8317:2003 (E))

[参照]持丸正明「チャイルドレジスタンスの標準化動向」(JPI Journal Vol.49 No.7、平成23年)

(2) 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³⁹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。「開封強度の高さ」による制御とは、開封に必要な力を大きくすることによりチャイルドレジスタンスを実現する方法である。「力学的な開封手順の複雑さ」による制御とは、開封に必要な手順を力学的に複雑にすることによりチャイルドレジスタンスを実現する方法である。「認知的な開封手順の複雑さ」による制御とは、開封に必要な手順を認知的に複雑にすることによりチャイルドレジスタンスを実現する方法である。それぞれの具体例を図46に図示する。

図 46 チャイルドレジスタンス包装容器の例



国内では、現在のところ、一部のPTPの錠剤や、ボトル入りの子供向け風邪用水薬^{みずぐすり}にある程度であるが、後述するように、欧米では法令により、医薬品についてチャイルドレジスタンス包装容器の使用が義務化され、普及が進んでいる例もある。

一方で、欧米ではチャイルドレジスタンスの機能の有無について、子供と中高年を対象とした開封試験を実施し確認しなければならないとされている。この試験の実施には時間や費用が掛かる等の課題もある。こうした被験者による試験に代えて、機械で測定可能な力学的な数値を基にチャイルドレジスタンス

³⁹ 本報告書において、「開封強度」とは、錠剤を押し出すために必要な力のことをいう。

包装容器の判定をすることができれば、判定に要する時間や費用の縮減に寄与するなど、チャイルドレジスタンス包装容器の導入の後押しになると考えられる。

4. 2 P T P についての子供及び中高年による開封試験の概要

ここでは、包装容器別で誤飲件数が最も多かったことから（図 12 参照）、P T P 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 P T P 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。

4. 2. 1 開封試験方法

(1) 試験に使用した P T P

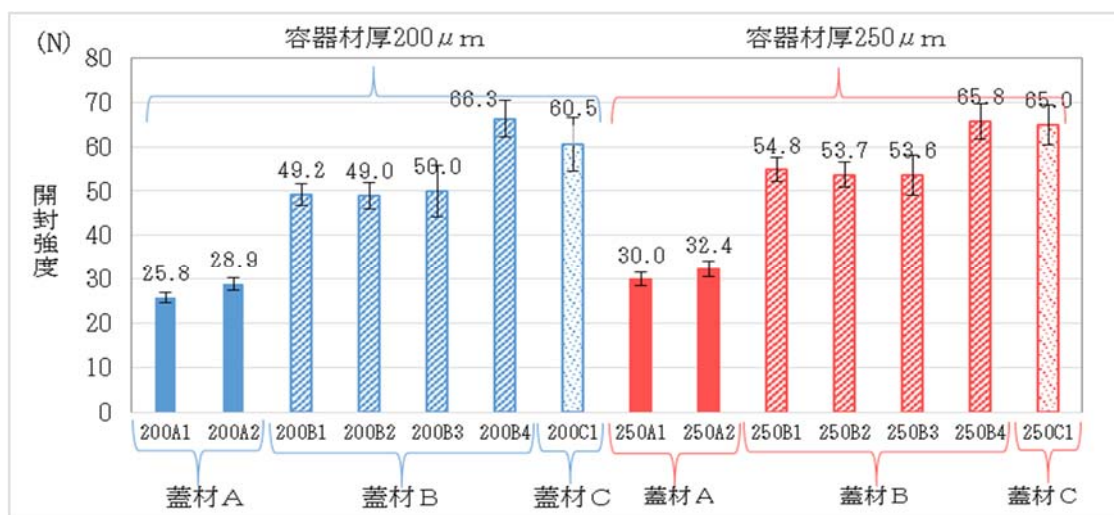
試験では、写真 1 に示した 10 錠入りのハードプッシュ型の P T P（以下「試験用 P T P」という。）を使用した。P T P は、容器材と蓋材から作られるが、ここでは、容器材の厚さや蓋材の素材等の違いにより、開封強度⁴⁰の異なる 14 種類の P T P を製作し、子供及び中高年による開封試験を行った。図 47 は機械試験により測定した試験用 P T P の開封強度を示す。

⁴⁰ 各試験用 P T P の開封強度は、機械により測定した。実際に、人が開封する場合には、シートを反らせたりするなど多様な開け方が考えられるが、開け方にかかわらず、開封強度が大きくなると、開封できない確率も大きくなるとの仮定の下に、ここでは、計測の再現性、信頼性（誰が計測しても同様になる。）を重視した測定方法で行った。開封強度の単位は、ニュートン（N）とする。

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47 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（アルミニウム箔と樹脂の組合せ）である。蓋材Bは、アルミニウム箔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、アルミニウム箔と紙等（はく）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。

(2) 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⁴¹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

⁴¹ 「欧米の規格」とは、16CFR1700（米国規格）及びEN14375:2003（欧州統一規格）のこと。‘EN’とは、‘European Norm’の略称。‘EN’は、EU加盟国の貿易円滑化と同時に産業水準統一化のための地域規格として制定されている。

回に分けて実施した。

1 回目の開封試験（以下「1 分間試験」という。）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 P T P を開封させ、試験時間は 1 種類につき 1 分間とした⁴²。

2 回目の開封試験（以下「10 分間試験」という。）では、314 人の子供を対象とした⁴³。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 P T P 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。

（3）中高年による開封試験方法

14 種類の試験用 P T P 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 P T P 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⁴⁴。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。

4. 2. 2 開封試験の結果

（1）子供が開封しにくい包装容器かどうかの判定

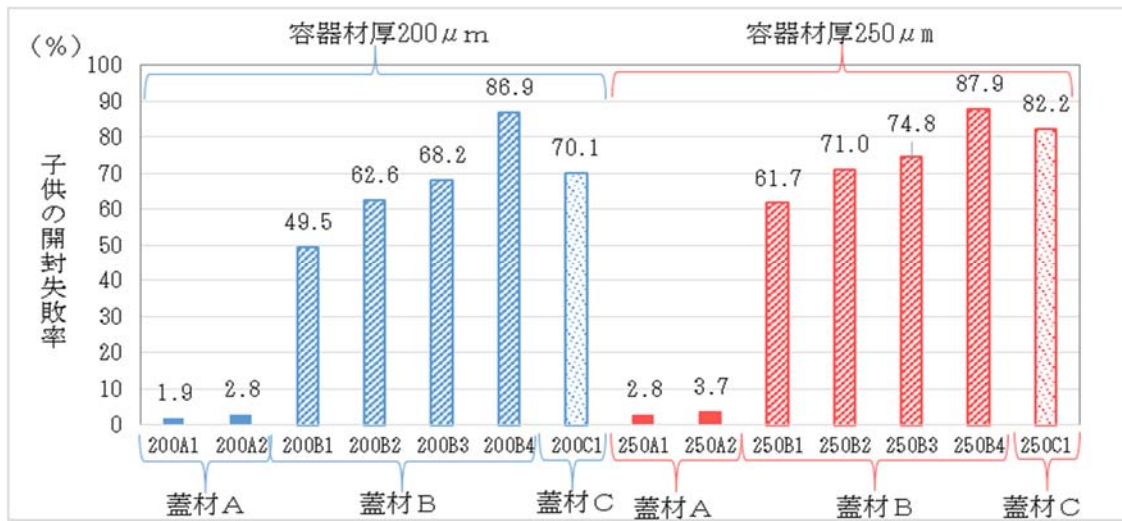
図 48 に、14 種類の試験用 P T P を使用した 1 分間試験において、1 錠も開封できなかった子供の割合を示す。

⁴² 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 P T P 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。

⁴³ 1 分間試験及び 10 分間試験の両方に参加した子供はいない。

⁴⁴ 米国規格及び欧州統一規格の試験では、①年齢については 50 歳～70 歳、②試験参加者には、まず開封説明書を読み、試験をする包装容器に親しめるよう 5 分の時間が与えられる。原則、その 5 分間に開封できた者に対して、1 分間の試験を実施する。なお、今回行った開封試験では、開封方法については特に示唆していない。

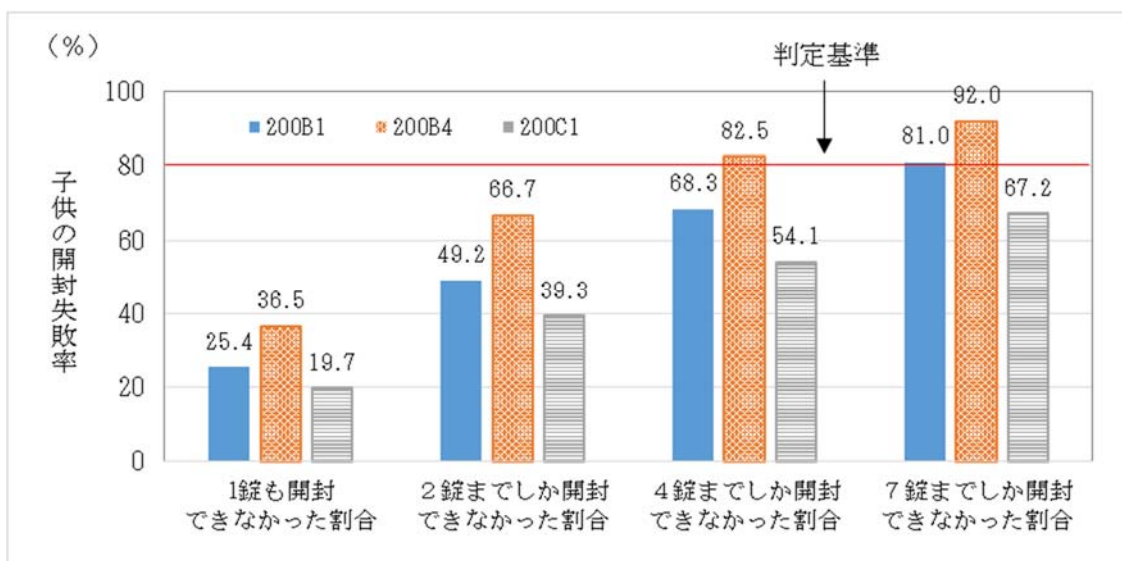
図 48 子供の開封失敗率（1 分間試験）
 （「1 錠も開封できなかった」子供の割合）



現在使われている一般的な P T P（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、P T P 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。

次に、14 種類の P T P 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、10 分間試験を実施した（図 49 参照）。

図 49 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）



10 分間試験では、1 分間試験で 1 錠も開封できなかった子供の割合（失敗率）が 86.9%であった 200B4 も含め、1 錠も開封もできなかった子供の割合は 80%を下回った。ただし、例えば 200B4 の失敗率は 10 分間試験では 36.5%となっており、1 分間試験において、現在使われている一般的な P T P の結果と比べても、開封できない子供の割合は高い。

他方、米国規格⁴⁵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」にならば、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⁴⁶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⁴⁷が、それぞれ 80%を上回った。

このことから、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⁴⁸。

（2）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⁴⁹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。中高年など本来使用する者が開封できることに配慮し、米国規格及び欧州統一規格に比べて、年齢の上限を広げたこと、成功の基準とする錠数を 8 錠と多くしたことなど、より厳しい条件で試験を実施した。

図 50 はそれぞれの試験用 P T P における中高年の開封成功率（8 個以上開封できた中高年者の割合）を示す。

⁴⁵ 米国規格では、①最初の 5 分以内に 85%以上、かつ、10 分以内に 80%以上の子供が開封できなければチャイルドレジスタンス包装容器とみなす、②（P T P のような）再封不可能容器については、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はチャイルドレジスタンス包装容器とみなす（開封に失敗したとみなす）とされている（必ずしも、「1 錠も開封できないこと」が条件ではない。）。なお、欧州統一規格には、②の「危害のおそれのある量」という規定はない。

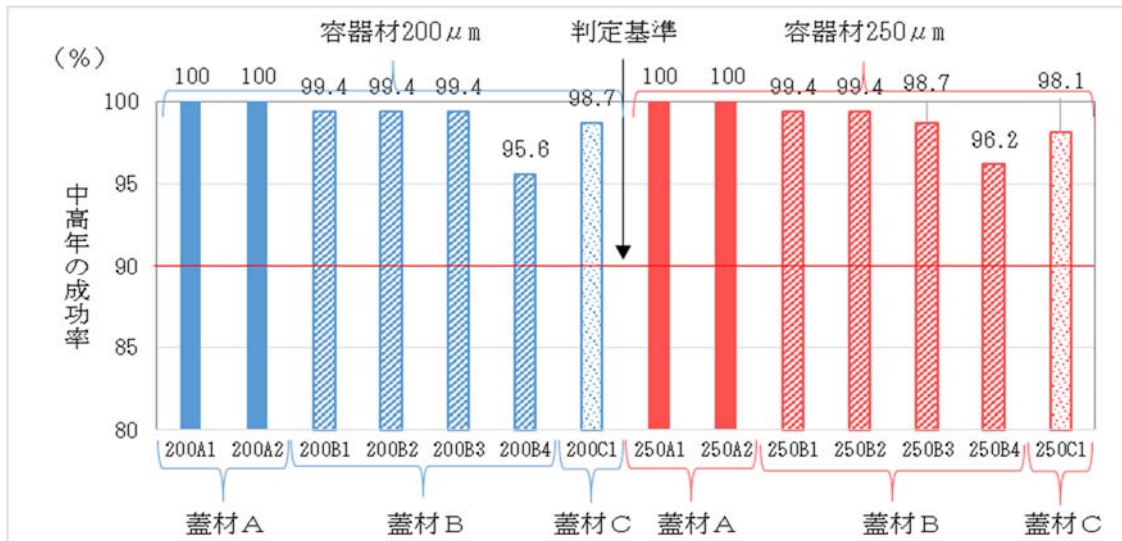
⁴⁶ 10 分以内に 5 錠以上開封できなかった子供の割合。

⁴⁷ 10 分以内に 8 錠以上開封できなかった子供の割合。

⁴⁸ 他方、200B1 を例にすると、7 錠までなら飲んでも危害を生じることおそれがない（または小さい）とすれば、米国規格及び欧州統一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。

⁴⁹ 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 50 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 P T P 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. 2. 2 (1) の結果と合わせ、200B1 及び 200B4 については、米国規格及び欧州統一規格から見ても、チャイルドレジスタンス包装容器と判定できると考えられる。

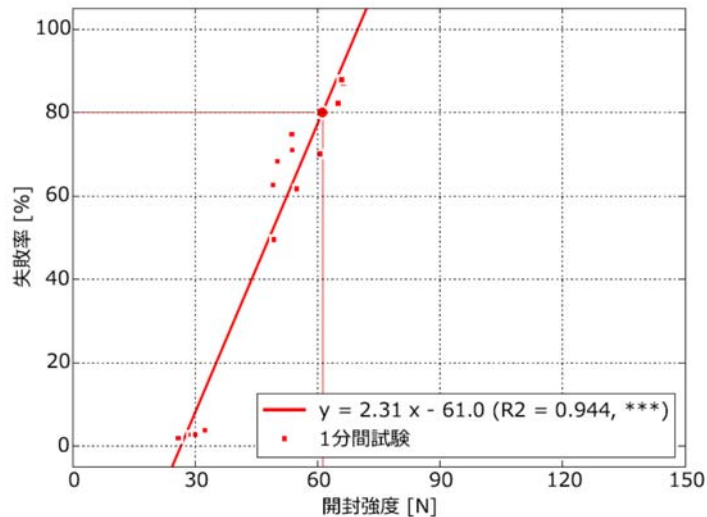
4. 3 力学的な数値に基づいたチャイルドレジスタンス包装容器かどうかの判定

ここでは、P T P の開封試験の結果を基に、チャイルドレジスタンス包装容器の判定を、人による開封試験の結果に基づく方法に代えて、開封強度により置き換えられる可能性について検討した。

4. 3. 1 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 P T P 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 51 参照)。

図 51 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 50 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。

4. 3. 2 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

(1) 考え方

ここでは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⁵⁰
- ・ 5 分間のスクリーニング⁵¹試験の後に行う 1 分間の開封試験で 90%以上の

⁵⁰ この要件は、「子供が開封しにくい包装容器」の要件である。

⁵¹ ふるい分けすること。選抜。選別。(岩波書店「広辞苑 第六版」平成 20 年)

中高年が開封に成功すること⁵²

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。

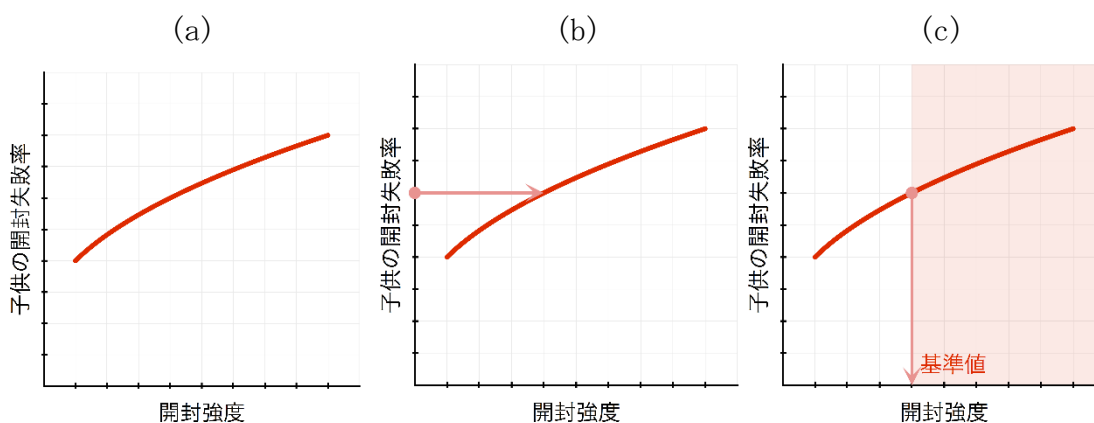
(2) 子供が開封しにくい包装容器の基準値

図 52-(a) のような開封強度と失敗率の関係を想定すると、子供が開封しにくい包装容器に要求される開封強度（基準値）の下限を、以下の手順で求めることができる。

- ① 要求される失敗率を表す横線を引き、曲線との交点を求める（図 52-(b)）
- ② 曲線との交点から縦線を引き、横軸との交点を求め、その開封強度を読み取る（図 52-(c)）

機械を用いて包装容器の開封強度を計測し、その値が基準値以上（図 52-(c) の赤領域）であれば、その P T P は子供が開封しにくい包装容器と判定することができる。

図 52 子供が開封しにくい包装容器の基準値の求め方

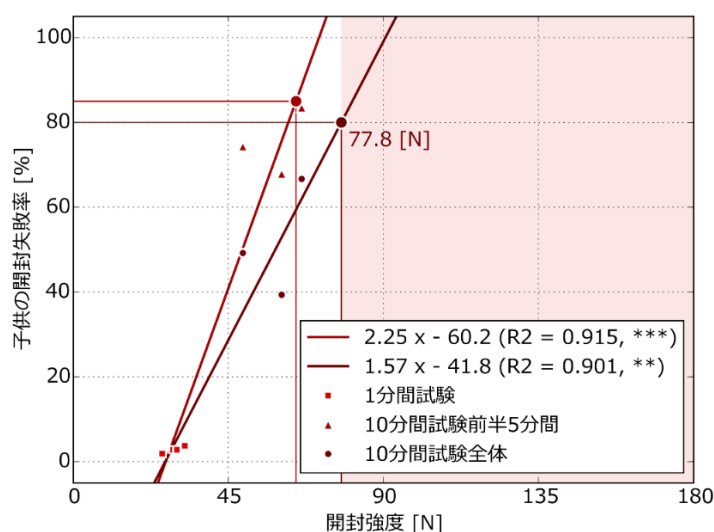


次に、子供が「2錠までしか開封できなかった（2個までの開封を許容する）」場合の失敗率を一つの例として、子供が開封しにくい包装容器の基準値の導出を試みた。図 53 では、各 P T P について、横軸に開封強度、縦軸に子供による開封の失敗率をとった。子供が開封しにくい包装容器と判定す

⁵² この要件は、「中高年が使用困難ではない包装容器」の要件である。

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值と推定される（ここでは、77.8N）。

図 53 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⁵³
（子供が「2錠までしか開封できなかった」場合）



(3) 中高年が使用困難ではない包装容器の基準値

図 54-(a)のような開封強度と成功率を想定すれば、中高年が使用困難ではない包装容器に要求される開封強度（基準値）の上限を、以下の手順で求めることができる。

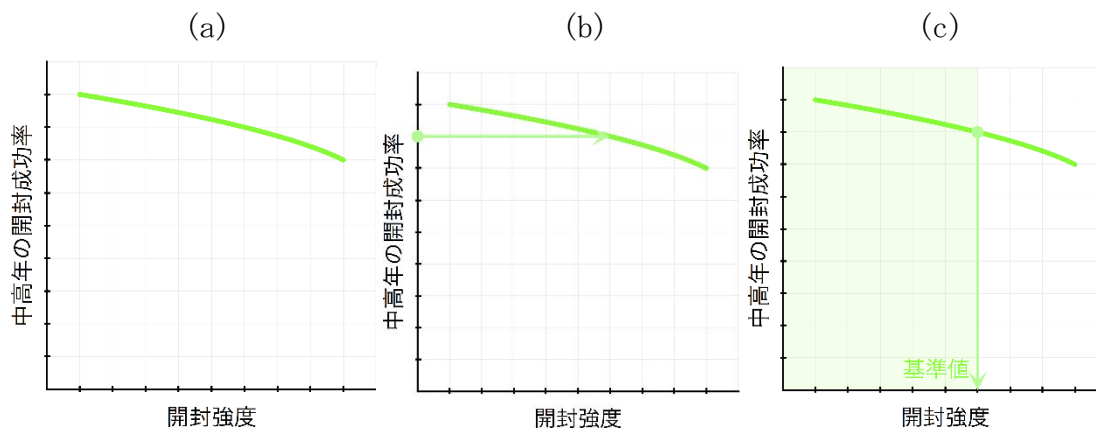
- ①要求される成功率を表す横線を引き、曲線との交点を求める（図 54-(b)）
- ②曲線との交点から縦線を引き、横軸との交点を求め、その開封強度を読み取る（図 54-(c)）

機械を用いて包装容器の開封強度を計測し、その値が基準値以下（図 54-(c)の緑領域）であれば、その P T P は中高年が使用困難ではない包装容器と判定

⁵³ 回帰直線の導出に当たっては、10 分間試験を行った 3 サンプルに加え、蓋材 A を用いた 4 サンプルの 1 分間試験の結果を代用することにより、計 7 サンプルで回帰を行った。また、図 52 では、米国規格及び欧州統一規格を踏まえ、5 分間での失敗率と 10 分間での失敗率の 2 本の回帰曲線を記載している。これらの規格においては、5 分間で失敗率 85%以上、かつ、10 分間で失敗率 80%以上が基準となっているが、回帰の結果から、後者の方がより大きな開封強度を必要とすると推計される。このことから、本文では後者について言及している。

することができる。

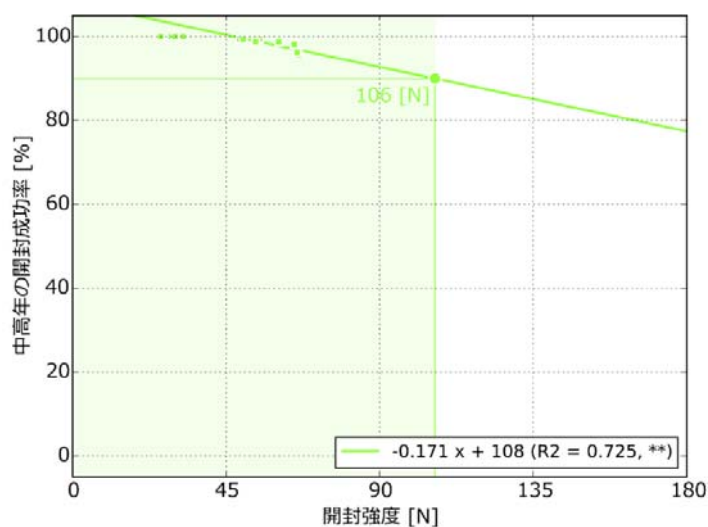
図 54 中高年が使用困難ではない包装容器の基準値の求め方



次に、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 55 では、各 P T P 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 55 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）



(4) 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 (2) 及び (3) の両立を求めている。これを判定するには、図 52-(c) と図 54-(c) を重ね合わせれば良い。図 56-(a) のように赤と緑領域が重なっていれば両立可能、図 56-(b) のように赤と緑領域の間にすき間があれば両立不可能と解釈できる。

図 56 子供が開封しにくいことと中高年が使用困難ではないことの両立

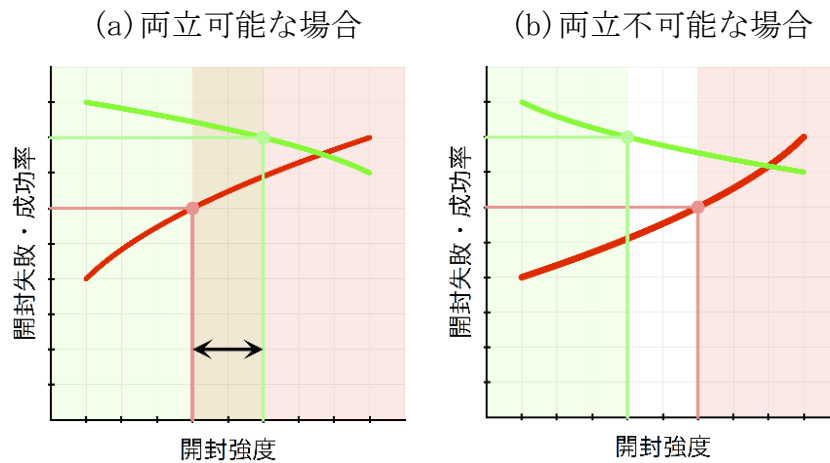
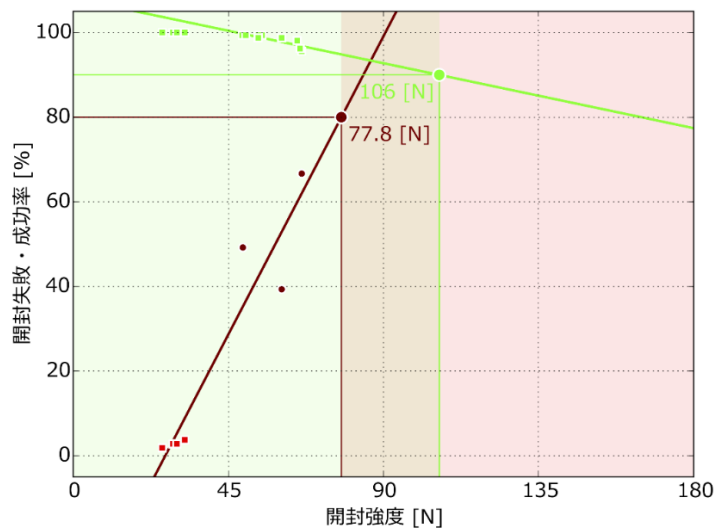


図 53 と図 55 を重ね合わせた図 57 をみると、図 56-(a) のように赤と緑領域が重なっており、この重なった範囲を 2 つの機能を両立させる開封強度の範囲とできる可能性が示された。

図 57 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 P T P 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⁵⁴。P T P 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。

4. 4 海外における医薬品に関す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

米国及び英国のチャイルドレジスタンス包装容器に関する規制・規格等について、義務化の背景とその効果等について、以下に示す。

(1) 米国

米国では、1962年に年間450人に上る5歳以下の子供が中毒で死亡していた。これらの死亡事故は、洗剤や庭用農薬、医薬品といった家庭で使われる製品により引き起こされていた。中毒事故の未然防止のために包装容器の改良が検討され、1970年に毒物予防包装法 (Poison Prevention Packaging Act) が成立し、1972年に施行された。この法律によって、医薬品を含む家庭で使用される特定の製品の包装容器は、チャイルドレジスタンス包装容器にすることが義務化された⁵⁵。

法律が施行された1972年の時点で、中毒で死亡した5歳以下の子供は216人(うち医薬品96人)であったが、1985年には56人(うち医薬品27人)まで減少した⁵⁶。

一方、こうした包装容器は高齢者と障害者にとっても開けにくい可能性があるため、「子供のいる家庭には適当でない」という警告表示を行うことで、非規制対象製品として店頭販売を認める条件も定められた⁵⁷。

⁵⁴ 時間内に子供が何錠まで開封することを許容するか、中高年が何錠まで開封できることを求めるかによって結果は異なる。したがって、許容する範囲をいかに設定するかは、子供が開封しにくいことと中高年が使用困難ではないことのバランスに関わるものであり、基準値を決定していく際の論点の一つと考えられる。

⁵⁵ 「チャイルドレジスタンス包装容器 第1回 世界の最新動向 効果が実証された傷害防止ストラテジー (前編)」(「PHARM TECH JAPAN Vol. 30 No. 2」、株式会社じほう、平成26年、p. 27)

⁵⁶ 「DEATHS FROM CHILDHOOD POISONINGS DECLINE」(Release Number : 88017, March 12, 1988、米国消費者製品安全委員会 (C P S C))

⁵⁷ 「平成22年度海外輸入制度調査 米国の消費者保護法について」(ジェトロ・ニューヨーク・

(2) 英国

英国では、1975年、ボトル入りの解熱鎮痛剤⁵⁸が家庭に普及しており、これによって事故が起こる可能性が懸念されたことから、アスピリン及びパラセタモール入りの包装容器（再封が可能な容器）を規制対象とした。

2003年に、鉄剤での事故が少数ではあるが発生したことから、鉄剤も規制対象に追加した。これにより、合計3種類の医薬品についてチャイルドレジスタンス包装容器を義務化することになった。同年、市場においてPTP等の包装が増えていたことから、再封が不可能な容器への規制拡充も行った⁵⁹。

2003年に発行されたEuropean Child Safety Alliance⁶⁰によると、毒物（poisons）及び医薬品のチャイルドレジスタンス包装容器によって、英国とオランダでは過去10年で中毒事例が30%以上減少したとの報告がある。

高齢者など医薬品の開封が困難な者に配慮した包装容器に関する規制は存在しないが、開封に困難な者から薬剤師や医師へ特に要望があった場合などは、薬剤師や医師からチャイルドレジスタンス包装容器ではない容器に入った医薬品を提供することが認められている。

なお、欧州連合（EU）では、1990年代から医薬品包装容器の規格としてEN28317⁶¹やEN14375⁶²といった規格が制定されている。チャイルドレジスタンス包装容器の使用を義務化するかどうかについては各国に委ねられている⁶³。

4. 5 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

センター、平成22年)

⁵⁸ アスピリン及びパラセタモール。パラセタモールは、アセトアミノフェンとも呼ばれる。

⁵⁹ 英国医薬品庁（MHRA）から提供された情報に基づく。

⁶⁰ 「A Guide to Child Safety Regulations and Standards in Europe」（European Child Safety Alliance、2003年）<http://www.childsafetyeurope.org>

⁶¹ EN28317は、1992年に制定された瓶やボトルといった再封可能な容器の規格。その後、国際規格であるISO8317が制定されたことから、EN28317は廃止された。

⁶² EN14375は、2003年に制定されたPTPなどの再封不可能容器の規格。

⁶³ 例えば、EU加盟国であるフランスでは、行政命令で定める危険物質に医薬品は含まれてはならず、医薬品に対してはチャイルドレジスタンス包装容器を義務化していない。

とと、中高年には使用困難ではないことを両立させた P T P 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⁶⁴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の機能の評価を、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、P T P 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⁶⁵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 P T P 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。

⁶⁴ チャイルドレジスタンス包装容器のデメリットとして「開けにくい」、「消費者への効果に比べコスト高」等が挙げられている。これらデメリットが、国内でチャイルドレジスタンス包装容器が普及しない理由となっている可能性がある。（石川洋一「小児の医薬品誤飲防止に向けた啓発と、包装・容器による安全対策」（『児童研究』第 90 巻、平成 23 年））

⁶⁵ 米国の薬局では、処方薬を 1 種類ごとに専用のボトルに入れて患者に渡す「ボトル調剤」が一般的である。英国の薬局では、28 錠、56 錠等を少量包装の箱に薬剤ラベルを貼り交付する「箱出し調剤」が一般的である。（「Pharma Tribune Vol. 5 No. 5」（2013 年）、「Pharma Tribune Vol. 5 No. 6」（2013 年）及び日本病院薬剤師会ヒアリング結果に基づき記載。）

5 結論（原因）

5. 1 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）といったように、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。

5. 2 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等^{みずぐすり}を多量に誤飲するといった事例が比較的多くあった。

5. 3 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

事故の発生状況をみると、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にと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。

6. 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。

6. 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。

6. 2. 1 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。

6. 2. 2 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。

7. 1 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。

7. 2 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、7.1（3）を内容とする注意喚起を広く継続的に行うこと。

参考資料

－ 子供と中高年を対象とした開封試験 －

目次

1	目的	1
2	考え方	2
2.1	CRの実現方法と判定方法	2
2.2	子供が開封しにくい包装容器の要件	3
2.3	中高年が使用困難ではない包装容器の要件	4
2.4	CR包装容器の要件	5
3	方法	7
3.1	試験対象とした包装容器	7
3.2	PTPの開封強度の計測（機械試験）	8
3.3	子供と中高年を対象とした開封試験	9
3.3.1	手の基礎特性の計測	9
3.3.2	子供を対象とした開封失敗率の計測	10
3.3.3	中高年を対象とした開封成功率の計測	15
4	結果	18
4.1	PTPの開封強度	18
4.2	手の基礎特性の相関関係	19
4.3	PTPの開封強度と子供の開封失敗率の関係（1分間試験）	22
4.4	PTPの開封強度と子供の開封失敗率の関係（10分間試験）	24
4.5	PTPの開封強度と中高年の開封成功率の関係	27
5	考察	29
5.1	CR機能を有するPTPとその機械試験の実現可能性	29
5.2	手の基礎特性と開封失敗・成功錠数の関係	32
6	まとめ	34

1 目的

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、誤飲事故を減らすための方策の一つである。一方で、注意喚起だけでは誤飲事故を完全に防ぐことができないことも事実である。そのため、医薬品の包装容器に対する安全対策についても検討する必要がある。

子供が開封しにくく、中高年が使用困難ではない包装容器のことを「チャイルドレジスタンス（以下「CR」という。）機能を有する包装容器」又は「CR包装容器」という。欧米におけるCR包装容器義務化の経緯と、義務化の後に行われた追跡調査の結果からは、CR包装容器の導入が誤飲事故を抑制する上で効果的だったことが分かる。一方で、欧米ではCR機能の有無を確認するために子供と中高年を対象とした開封試験を実施している。つまり、ある包装容器に対して、それがCR機能を備えるか否かを判定するには、所定の割合の子供が開封に失敗し、同じく所定の割合の中高年が開封に成功することを、実際の開封試験で確認しなければならない。この試験の実施には時間・費用が掛かるだけでなく、特に子供を対象とした開封試験では、「誤飲事故から守るべき子供に開封方法を（間接的に）教示することになる」という倫理的な問題を避けることができない。

ここでの最大の目的は、子供と中高年を対象にPTPを用いた開封試験を実施することで、

- CR機能を有する、つまり子供が開封しにくく、中高年が使用困難ではないPTPの実現可能性
- CR機能を確認するための、被験者を対象とした開封試験に代わる、荷重試験機を用いた機械試験の実現可能性

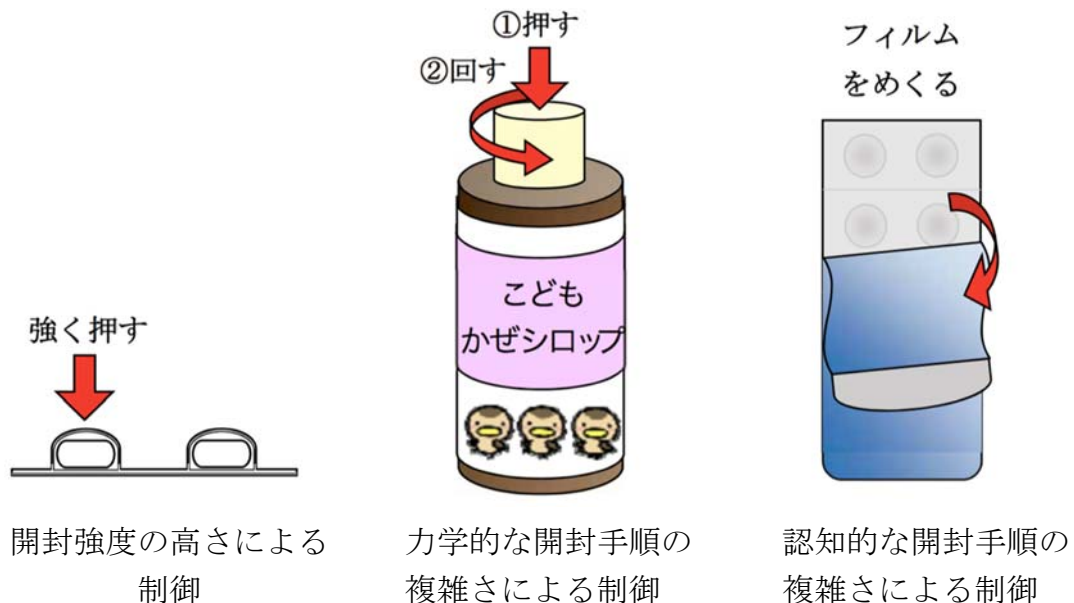
を検証することにある。両者が可能である場合、欧米と等価な判定基準で、より簡便かつ倫理的な問題のない機械試験を実施できるようになる。つまり、国内におけるCR包装容器の導入を検討する上で、重要な判断材料になると考えられる。

2 考え方

2.1 CRの実現方法と判定方法

包装容器においてCR機能を実現するためには、その開封しにくさを「開封強度の高さ」、「力学的な開封手順の複雑さ」、そして「認知的な開封手順の複雑さ」のいずれかで制御すればよい。開封強度の高さによる制御とは、「強く押さなければ錠剤を取り出すことができないPTP」のように、開封に必要な力を大きくすることによりCRを実現する方法である。力学的な開封手順の複雑さによる制御とは、「キャップを押しながら回さないと開封できないボトル容器」のように、開封に必要な手順を力学的に複雑にすることによりCRを実現する方法である。そして、認知的な開封手順の複雑さによる制御とは、「フィルム層を剥離しなければ錠剤を取り出すことができないPTP」のように、開封に必要な手順を認知的に複雑にすることによりCRを実現する方法である。それぞれの具体例を図1に示す。

図1 CR包装容器の例



この調査では、3つの方法の中から「開封強度の高さ」でCR機能を実現する包装容器を対象に、開封強度が開封の成否に与える影響を実験的に明らかにする。欧米では、CR包装容器の要件として、

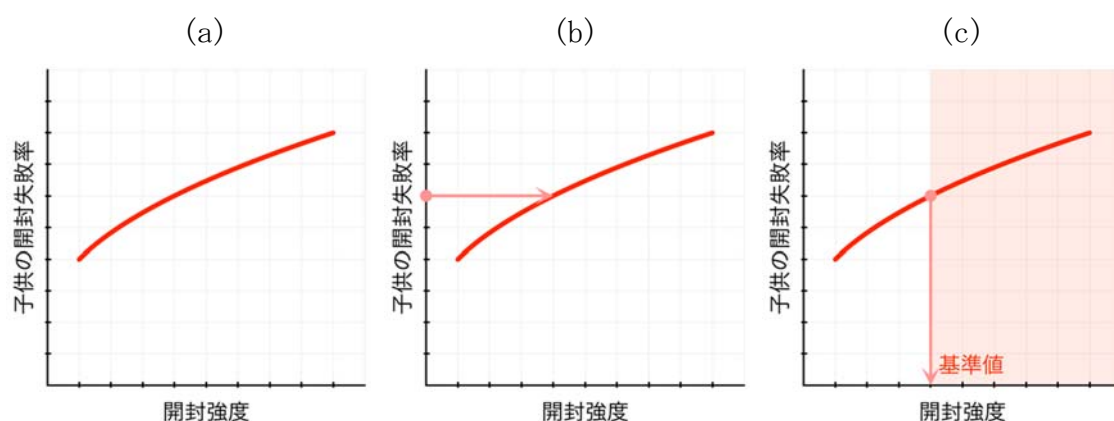
- 5分間の開封試験で85%以上、最初の5分間を含めた10分間の開封試験で80%以上の子供が開封に失敗すること
- 5分間のスクリーニング試験の後に行う1分間の開封試験で90%以上の中高年が開封に成功すること

を求めている。一連の調査の開封試験から開封強度と開封の成否の関係が明らかになれば、子供が開封しにくく、中高年が使用困難ではない包装容器が実現可能か否かを検証できる。また、人を対象とした開封試験ではなく、荷重試験機を用いた開封強度試験でCR機能を判定するための基準値を導き出すこともできる。次節以降に、この考え方を具体的に説明する。

2. 2 子供が開封しにくい包装容器の要件

子供の属性（手の大きさ、握力、そしてつまみ力など）と、子供が包装容器を開封する方法（指の腹で開ける、爪で開ける、そして口で開けるなど）は様々である。しかし、いかなる場合でも包装容器の開封強度が高くなれば、開封がより困難になると考えられる。このため、開封強度（横軸）と子供の開封失敗率（縦軸）の関係を点で示すと、図2-(a)のように右上がりの曲線（又は直線）となることが予想される。

図2 子供が開封しにくい包装容器の基準値の求め方



前述のとおり、欧米では子供を対象とした開封試験を実施することで、包装容器が子供にとって開封しにくいか否かを判定している。具体的には、5分間の開封試験で85%以上の、最初の5分間を含めた10分間の開封試験で80%以上の子供が開封に失敗するものを子供が開封しにくい包装容器と定めている。ここで、図2-(a)のように開封強度と失敗率の関係が分かれば、子供が開

封しにくい包装容器に要求される開封強度の下限（基準値）を、以下の手順で導き出すことができる。

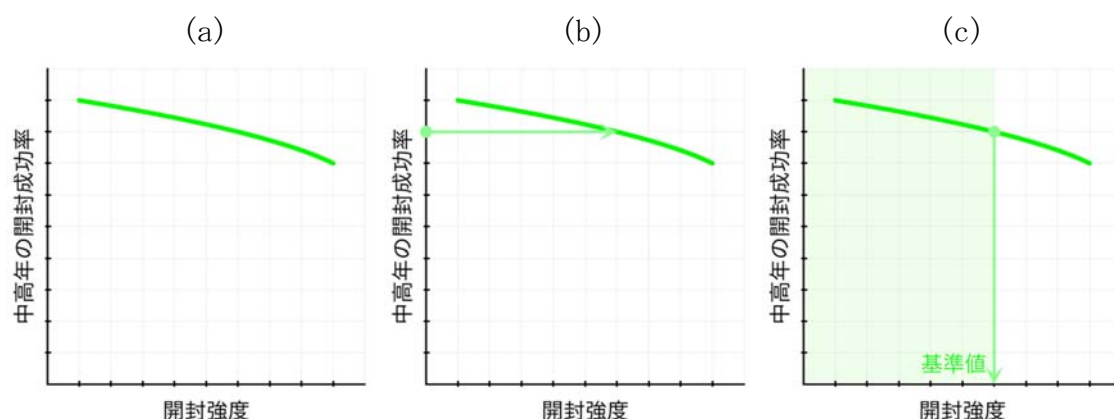
- 要求される失敗率を表す横線を引き、曲線との交点を求める（図2-(b)の矢印)
- 曲線との交点から縦線を引き、横軸との交点を求め、その開封強度を読み取る（図2-(c)の矢印)

あとは荷重試験機を用いて包装容器の開封強度を計測し、その値が基準値以上、つまり図2-(c)の赤領域にあれば、それが子供が開封しにくい包装容器と判定できる。

2. 3 中高年が使用困難ではない包装容器の要件

中高年の属性（手の大きさ、握力、そしてつまみ力など）と、中高年が包装容器を開封する方法（指の腹で開ける、そして爪で開けるなど）は様々である。しかし、いかなる場合でも包装容器の開封強度が高くなれば、開封がより困難になると考えられる。このため、開封強度（横軸）と中高年の開封成功率（縦軸）の関係を点で示すと、図3-(a)のように右下がりの曲線（又は直線）となることが予想される。

図3 中高年が使用困難ではない包装容器の基準値の求め方



前述のとおり、欧米では中高年を対象とした開封試験を実施することで、包装容器が中高年にとって使用困難ではないか否かを判定している。具体的には、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ものを中高年が使用困難ではない包装容器と定めている。こ

ここで、図3-(a)のように開封強度と成功率の関係が分かっているならば、中高年が使用困難ではない包装容器に要求される開封強度の上限（基準値）を、以下の手順で導き出すことができる。

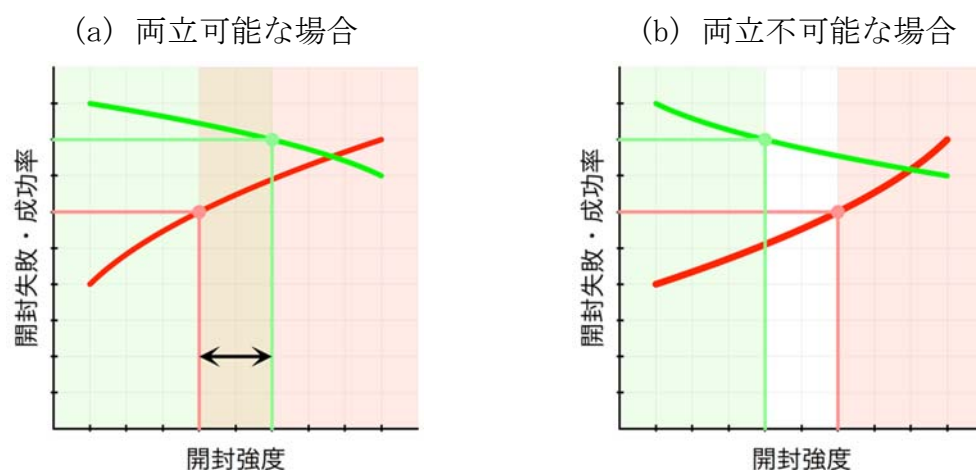
- 要求される成功率を表す横線を引き、曲線との交点を求める（図3-(b)の矢印）
- 曲線との交点から縦線を引き、横軸との交点を求め、その開封強度を読み取る（図3-(c)の矢印）

あとは荷重試験機を用いて包装容器の開封強度を計測し、その値が基準値以下、つまり図3-(c)の緑領域にあれば、それが中高年が使用困難ではない包装容器と判定できる。

2. 4 CR包装容器の要件

欧米では、CR包装容器の要件として子供が開封しにくいことと中高年が使用困難ではないことの両立を求めている。これを判定するには、図2-(c)と図3-(c)を重ね合わせればよい。この結果、図4-(a)のように赤領域と緑領域が重なっていれば両立が可能、図4-(b)のように赤領域と緑領域の間に隙間があれば両立が不可能となる。

図4 子供が開封しにくいことと中高年が使用困難ではないことの両立



また、図4-(a)において、ある包装容器の開封強度が横矢印の範囲内にあれば、それをCR包装容器と判定できる。このとき、矢印の左端に近いほど中高年が使用困難ではないことを優先し、逆に右端に近いほど子供が開封しにくい

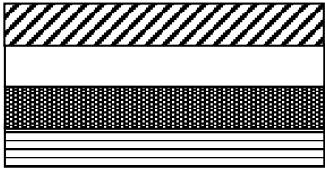
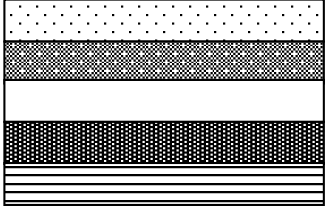
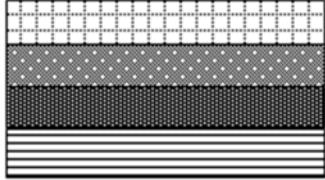
ことを優先したCR包装容器となる。なぜなら、左端では中高年の開封成功率が要求される値よりも高く、逆に右端では子供の開封失敗率が要求される値よりも高いからである。

3 方法

3.1 試験対象とした包装容器

ここでは、包装容器別で誤飲件数が最も多かったPTPを試験の対象とした。開封強度が開封の成否に与える影響を明らかにするために、開封強度が異なるPTP（以下「試験用PTP」という。）を製作した。試験用PTPのプラスチック素材（以下「容器材」という。）には、厚さの異なる2種類のポリ塩化ビニルの単層フィルム（200 μ mと250 μ m）を使用した。一方、容器材に蓋をするシート素材（以下「蓋材」という。）には、アルミニウム箔、PETフィルム、そして紙などからなる7種類を使用した。試験用PTPにおける蓋材の種類を表1に示す。表1のAは現在国内に流通するPTPに使用されている一般的な蓋材であり、同じ構成で強度の異なる2種類を採用した。Bはアルミニウム箔とPETフィルムを組み合わせた強度の高い蓋材であり、同じ構成で強度の異なる4種類を採用した。最後に、Cはアルミニウム箔と紙を組み合わせた強度の高い蓋材であり、この構成については1種類のみを採用した。

表1 試験用PTPの蓋材の種類と構成

蓋材の種類		蓋材の構成	
A	2種類を使用 (A1とA2)		<ul style="list-style-type: none"> ← 樹脂 ← 白色塗料 ← アルミニウム箔 ← コート剤
B	4種類を使用 (B1からB4)		<ul style="list-style-type: none"> ← PETフィルム ← 接着剤 ← 白色塗料 ← アルミニウム箔 ← コート剤
C	1種類を使用 (C1)		<ul style="list-style-type: none"> ← 紙 ← 接着剤 ← アルミニウム箔 ← コート剤

これら 2 種類の容器材と 7 種類の蓋材の組合せで試験用 P T P を製作したため、開封強度の数は 14 種類となった。試験用 P T P における容器材と蓋材の組合せを表 2 に示す。以降は、特定の種類の試験用 P T P を指示する際には表中の値（例えば、200A1 など）を用いる。

表 2 試験用 P T P の容器材と蓋材の組合せ

		蓋材						
		A1	A2	B1	B2	B3	B4	C1
容器材	200 μ m	200A1	200A2	200B1	200B2	200B3	200B4	200C1
	250 μ m	250A1	250A2	250B1	250B2	250B3	250B4	250C1

いずれの種類においても、シートの大きさ（94mm×37mm）と錠剤の大きさ（直径 8 mm、厚さ 2.7mm）は同じである。写真 1 に試験用 P T P の外形を示す。P T P の中身は偽薬であり、食品素材から作られているため、開封試験中に子供や中高年が口に入れても健康上の問題が発生することはない。

写真 1 製作した試験用 P T P の外形

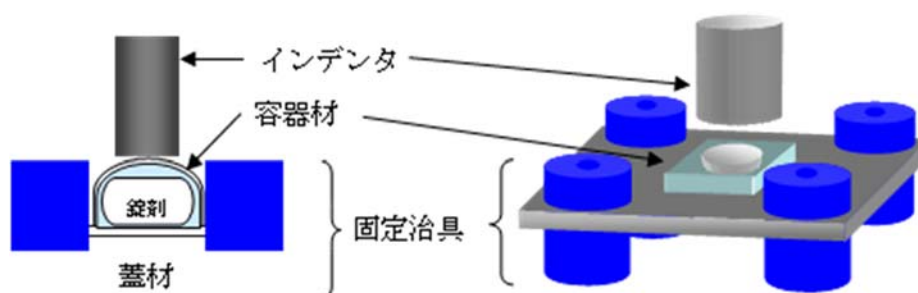


3. 2 P T P の開封強度の計測（機械試験）

14 種類の試験用 P T P それぞれについて、開封強度を図 5 に示す装置の構成で測定した。測定の際には、容器の周囲を完全固定し、その中心を直径 5 mm の円柱状のインデンタを用いて 50mm/min の速度で押下した。実際に人が開封する際には、爪を蓋材に押し当てたり、P T P のシートを反らせるなど、様々な開封方法が考えられる。しかし、この開封強度の計測で重要なことは、誰もが同じ条件で計測を行うことができるように、信頼性と再現性の高い方法を採用することにある。2. 2 と 2. 3 で説明をしたとおり、この調査では、開封強度と失敗・成功率の関係を用いて基準値の導出を試みる。このため、計測方法が

一つに定まっており、その方法で計測した開封強度が、開封しにくさを表すものであれば（例えば、蓋材の強度が高くなると開封強度も高くなるなど）、必ずしも実際のPTPを開封する際の方法を再現する必要はない。

図5 荷重試験機を用いたPTPの開封強度の計測



ここでは、各種の試験用PTPを10シート用意し、それぞれのシートから選定した3錠に対して開封強度の計測を行った。このため、1種類について、30回分の開封強度データが計測できる。

3. 3 子供と中高年を対象とした開封試験

3. 3. 1 手の基礎特性の計測

この試験では、手の基礎特性として、手長、手幅、握力、そしてつまみ力を計測した。それぞれの計測方法の詳細を以下に説明する。なお、この手の基礎特性の計測は3. 3. 2と3. 3. 3の開封試験に参加した全ての子供と中高年を対象に実施した。

手長と手幅の計測

手長とは最も遠位にある手首掌側の皺から中指先端までの直線距離である。また、手幅とは第2中手骨骨頭の最も母指側に突出した点から第5中手骨骨頭の最も小指側に突出した点までの直線距離である。いずれの計測についても、ノギスを用いて以下の手順で行った。

- 1) 計測対象者に、椅子に座ってもらう。
- 2) 机の上に置いた手部計測板に、計測対象者の前腕と手が平らになるよう置く。また、前腕の長軸と手軸を一致させる。
- 3) 手掌を上向きにして手長を、手背を上向きにして手幅を、左右の手、そ

れぞれ1回ずつ計測する。

握力の計測

握力の計測については、「スメドレー式握力計」を用いて以下の手順で行った。

- 1) 握力計の指針が外側になるように握ってもらう。この時、示指の第2関節が、ほぼ直角になるように握りの幅を調節する。
- 2) 直立の姿勢で両足を左右に自然に開き、腕を自然に下げ、握力計を身体や衣服に触れないようにして力いっぱい握りしめてもらう。この時、握力計を振り回さないようにする。
- 3) 左右交互に2回ずつ計測する。

つまみ力の計測

つまみ力の計測については、「労研式ピンチ力（つまみ力）計」を用いて以下の手順で行った。

- 1) ピンチ力計を、机の上（机面の床からの高さが700mm程度）に設置する。
- 2) 計測対象者に、装置の前に立ってもらい、直立の姿勢で両足を左右に自然に開いてもらう。
- 3) 装置のつまみを手の親指と人差し指で軽く摘んでもらい、正しいつまみ方で保持していることを計測員が確認してから、思い切り力を加えてもらう。
- 4) 左右をそれぞれ1回ずつ計測する。

3. 3. 2 子供を対象とした開封失敗率の計測

開封強度と開封失敗率の関係を明らかにするために、子供を対象とした開封試験を行った。欧米の試験手順（米国規格：16CFR1700 又は、欧州統一規格：EN14375：2003）を参考に、42 か月から51 か月までの子供を対象とした。なお、包装容器の調査では、以下の2通りの開封試験を実施した。

1つ目の開封試験では、開封強度と子供の開封失敗率の間の全般的な傾向を明らかにすることを目的とした。このため、107 人の子供を対象に、子供1人当たり14種類の試験用PTPを、欧米の試験手順よりも短い1種類当たり1分間で試験することとした。以下これを「1分間試験」と呼ぶ。1分間試験に参加した子供の月齢構成を表3に示す。

2つ目の開封試験では、欧米の規格に準じた方法で試験を行い、基準値を導き出すことを目的とした。このため、314 人の子供を対象に、子供 1 人当たり 1 種類の試験用 P T P（200A1、200A4 又は 200C1 のいずれか）を、欧米の試験手順に従い 10 分間で試験することとした。ただし、この開封試験は前半と後半の 5 分間に分かれており、前半の 5 分間で開封できなかった子供には開封方法を実演した上で、後半の 5 分間の試験をすることとした。以下これを「10 分間試験」と呼ぶ（前半のみを指す場合には「10 分間試験前半 5 分間」、明示的に 10 分間試験全体を指す場合には「10 分間試験全体」などの用語も使用する。）。10 分間試験に参加した被験者の月齢構成を表 4 に示す。

表 3 1 分間試験に参加した子供の月齢構成

月齢	42 か月～44 か月	45 か月～48 か月	49 か月～51 か月	計
男児	18 人	21 人	15 人	54 人
女児	16 人	22 人	15 人	53 人
計	34 人	43 人	30 人	107 人

表 4 10 分間試験に参加した子供の月齢構成

月齢	42 か月～44 か月	45 か月～48 か月	49 か月～51 か月	計
男児	49 人	53 人	50 人	152 人
女児	49 人	64 人	49 人	162 人
計	98 人	117 人	99 人	314 人

失敗率を計算するためには、開封、失敗、そして失敗率の定義を明確にする必要がある。包装容器の調査では、これらを以下のように定義した。

- 蓋材が破れるなど錠剤にアクセスできるようになれば、その錠剤を「開封」できたものとみなす。
- 1シート中の 10 錠の錠剤のうち、開封できた錠剤が N 錠以下の場合、試験用 P T P の開封に「失敗（ N 錠の開封を許容）」したと定義する。また、「0 錠の開封を許容する」と「開封を許容しない」は同じ意味である。
- ある試験用 P T P に対して、開封試験を行った子供の数に対する、開封に失敗した子供の数の割合を「失敗率」と定義する。

1 分間試験の手順

子供を対象にした 1 分間試験については、以下の手順で行った。

- 1) 2名の子供に、横に並んで椅子に座ってもらい、同時に計測を行う。若干名については、子供1名で実施する場合があるが、最低80名以上は2名で計測を行う。
- 2) 子供2名に対し、計測員1名と補助員2名の計3名が対応する。子供が1名の場合は、計測員1名と補助員1名の計2名が対応する。
- 3) 保護者に計測会場まで同伴してもらい、計測中は、子供から少し離れた場所で待機してもらおう。
- 4) 砂時計（1分計）を用いて時間を計測する。砂時計は、子供からも見える位置に置く。
- 5) 机の上（子供の前）に、取り出した錠剤を入れるための容器を用意する。
- 6) 計測員は、子供に対して試験用PTPから錠剤を取り出すように伝える。その際に、口は使わないように子供に伝えると同時に、錠剤の取り出し方が分かるかどうかを子供に尋ね、取り出し方が分からないと答えた場合は、計測員が試験用PTPの見本を使って実演する。
- 7) 容器材厚200 μ mの試験用PTPについて、A1からC1の順番に1シート（10錠入り）ずつ計測員が子供に手渡し、1分間錠剤の取り出し作業をしてもらう。容器材厚200 μ mの試験用PTPの取り出し作業が終了したら、次に250 μ mの試験用PTPについて同様に取り出し作業をしてもらう。
- 8) 計測員は子供から試験用PTPを受け取り、どの場所の錠剤が開封できたかを判定し、補助員に伝える。補助員は、1分間のうちに1か所以上開封できたかどうか、どの場所の錠剤が開封できたか、そして何か所の錠剤が開封できたかを記録用紙に記入する。
- 9) 試験用PTPを全種類開封するか、1分間に1か所も開封できない試験用PTPが現れるまで開封試験を繰り返す。
- 10) 補助員は、子供へ試験が終了したことと、試験で触ったような薬が自宅にあっても自分で開けたり、口に入れたりしないように伝える。
- 11) 補助員は、使用後の全ての試験用PTPに油性ペンで子供の受付番号を記入する。

10 分間試験の手順

子供を対象にした10分間試験については、以下の手順で行った。

- 1) 2名の子供に、横に並んで椅子に座ってもらい、同時に計測を行う。若干名については、子供1名で実施する場合があるが、最低240名以上は

- 2名で計測を行う。
- 2) 子供2名に対し、計測員1名と補助員2名の計3名が対応する。子供が1名の場合は、計測員1名と補助員1名の計2名が対応する。
 - 3) 保護者に計測会場まで同伴してもらい、計測中は、子供から少し離れた場所で待機してもらう。
 - 4) 砂時計（5分計）を用いて時間を計測する。砂時計は、子供からも見える位置に置く。
 - 5) 子供が試験中に集中力を欠いた時間は、ストップウォッチを用いて計測する。
 - 6) 机の上（子供の前）に、取り出した錠剤を入れるための容器を用意する。
 - 7) 計測員は、子供に対して試験用PTPから錠剤を取り出すように伝えるが、開封方法は伝えない。
 - 8) 計測員は、子供に試験用PTP（1シート）を手渡し、5分間錠剤の取り出し作業をしてもらう。
 - 9) 前半5分の終了後、計測員は子供から試験用PTPを受け取り、開封方法が分かっていたか、どの場所の錠剤が開封できたかを判定し、補助員に伝える。補助員は、開封方法が分かっていたか、5分間のうちに1か所以上開封できたかどうか、どの場所の錠剤が開封できたか、そして何か所の錠剤が開封できたかを記録用紙に記録する。
 - 10) 開封方法が分からずに開封ができなかった子供がいた場合は、計測員が試験用PTPの見本を使って開封方法を実演する。1回目に使用した試験用PTPを再度用いて、5分間の開封試験を繰り返す。
 - 11) 後半5分の終了後、計測員は計測対象者から試験用PTPを受け取り、どの場所の錠剤が開封できたかを判定し、補助員に伝える。補助員は、計10分間のうちにどの場所の錠剤が開封できたか、何か所の錠剤が開封できたかを記録用紙に記録する。
 - 12) 補助員は、子供へ試験が終了したことと、試験で触ったような薬が自宅にあっても自分で開けたり、口に入れたりしないように伝える。
 - 13) 補助員は、使用後の全ての試験用PTPに油性ペンで子供の受付番号を記入する。

なお、実験実施上の理由により、後半5分間の開封試験を実施できたのが、前半5分間で1錠以上開封できた子供のおよそ半数にとどまった。最後に、1分間及び10分間試験と、欧米における開封試験の手順の比較を表5に示す。この表から明らかのように、極力欧米の規格に準ずる形で10分間試験を実施した。

表5 本件調査と欧米における開封試験手順の比較（子供）

	1 分間試験	10 分間試験	【米国】 CFR1700 【欧州】 EN14375
試験環境	会議室 (子供が緊張しないよう配慮)		保育園や幼稚園など (子供にとって慣れた環境)
被験者数	107 人	314 人	【米国】 最大 50 から 200 人 【欧州】 200 人
月齢	欧米の規格に 準ずる。		42 か月～51 か月 (42 か月～44 か月：30%、 45 か月～48 か月：40%、 49 か月～51 か月：30%)
男女比	欧米の規格に 準ずる。		1 : 1
試験時間	1 分	欧米の規格に 準ずる。	10 分 (5 分×2 回)
包装容器の種類	14 種類	3 種類	1 種類
1 人が試験する 包装容器の種類	14 種類	欧米の規格に 準ずる。	1 種類
開封試験時の 注意事項	けがを防止する ため、あらかじめ開封方法を子 供に伝える。	欧州の規格に準 じる。ただし、 歯の使用は不可 とする。	【欧州】 最初の 5 分は、子供に開 け方を伝えない。1 個も開封でき なかった子供に対して、監督者が 開封方法を実演し、さらに 5 分間 実施する。 【米国】 欧州の規準に「最初の 5 分で歯を使わなかった子供には歯 を使ってもよいことを伝える」を 追加。
C R 包装容器の 判定基準	該当せず (判定せず)	欧米の規格に 準ずる。	最初の 5 分で 85%以上、かつ、合 計 10 分で 80%以上の子供が開封に 失敗すること。
失敗の 判断基準	0 錠又は 2 錠の開封を許容する。 (0 又は 2 を超える単位用量 (錠) を開封できないこと)		以下の量を開封できないこと。 【欧州】 8 を超える単位用量 【米国】 危害危険のおそれのある 量又は 8 を超える単位用量

3. 3. 3 中高年を対象とした開封成功率の計測

開封強度と開封成功率の関係を明らかにするために、中高年を対象とした開封試験を行った。欧米の規格を参考にしつつも、国内の高齢化の状況を踏まえて、50歳から70歳までではなく50歳から85歳までの中高年を対象とした。この開封試験では、159名の中高年を対象に、中高年1人当たり14種類の試験用PTPを、1種類当たり1分間で試験することとした。この開封試験に参加した被験者の年齢構成を表6に示す。

表6 開封試験に参加した中高年の年齢構成

年齢	50歳～ 54歳	55歳～ 59歳	60歳～ 70歳	71歳～ 75歳	76歳～ 80歳	81歳～ 85歳	計
男性	9人	8人	16人	5人	6人	5人	49人
女性	19人	20人	35人	12人	12人	12人	110人
計	28人	28人	51人	17人	18人	17人	159人

成功率を計算するためには、開封、成功、そして成功率の定義を明確にする必要がある。ここでは、これらを以下のように定義した。

- 錠剤を完全に取り出すことができれば、その錠剤を開封できたものとみなす。
- 1シート中の10錠の錠剤のうち、開封できなかった錠剤がN錠以下の場合、試験用PTPの開封に「成功（N錠の未開封を許容）」したと定義する。また「0錠の未開封を許容する」と「未開封を許容しない」は同じ意味である。
- ある試験用PTPに対して、開封試験を行った中高年の数に対する、開封に成功した中高年の数の割合を「成功率」と定義する。

最後に、今回実施した調査の開封試験と、欧米における開封試験の手順の比較を表7に示す。この表から明らかなように、極力欧米の規格に準ずる形で中高年を対象とした開封試験を実施した。

表7 本件調査と欧米における開封試験手順の比較（中高年）

	本件調査で実施した開封試験	【米国】 CFR1700 【欧州】 EN14375
試験環境	会議室	【米国】 明るく注意散漫にならない場所 【欧州】 特定の場所で実施する必要はない
被験者数	159 人	100 人
年齢	50 歳～85 歳まで	50 歳～70 歳まで
男女比	欧米の規格に準ずる。	3 : 7
試験時間	欧米の規格に準ずる。 ただし、5 分間のスクリーニング試験は行わない。	5 分間のスクリーニング試験の後に 1 分間の開封試験
包装容器の種類	14 種類	記述なし
1 人が試験する包装容器の種類	14 種類	記述なし
開封試験時の注意事項	欧米の規格に準ずる。	監督者は、開封方法を実演しない。
CR 包装容器の判定基準	欧米の規格に準ずる。	90%以上の人が開封に成功すること。

中高年試験の手順

中高年を対象にした試験については、以下の手順で行った。

- 1) 中高年に、椅子に座ってもらい、1 名ずつ計測を行う。
- 2) 中高年 1 名に対し、計測員 1 名が対応する。
- 3) 砂時計（1 分計）を用いて時間を計測する。砂時計は、中高年からも見える位置に置く。
- 4) 机の上（計測対象者の前）に、取り出した錠剤を入れるための容器を用意する。
- 5) 計測員は、中高年に対して試験用 P T P から錠剤を取り出すように伝える。
- 6) 試験用 P T P について、蓋材の種類（A、B、C）ごとに錠剤の取り出しが困難なもの（開封強度が高い蓋材 B を使った P T P）から順番に 1 シート（10 錠入り）ずつ計測員が計測対象者へ手渡し、1 分間錠剤の取り出し作業をしてもらう。

- 7) 計測員が中高年から試験用 P T P を受け取り、どの場所の錠剤が開封できたかを判定し、1 分間のうちに 1 か所以上錠剤が開封できたかどうか、どの場所の錠剤が開封できたか、何か所の錠剤が開封できたか、開封できたうち錠剤が取り出せなかった場所はどこかを記録用紙に記入する。
- 8) 錠剤の取り出しが困難なものから計測を行い、1 分間にシートにある 10 か所全てを開封できた場合には、それより取り出しが容易な試験用 P T P に対する計測を行わずに、次の蓋材の種類の開封試験に移る。
- 9) 計測員が、使用後の全ての試験用 P T P に油性ペンで中高年の受付番号を記入する。

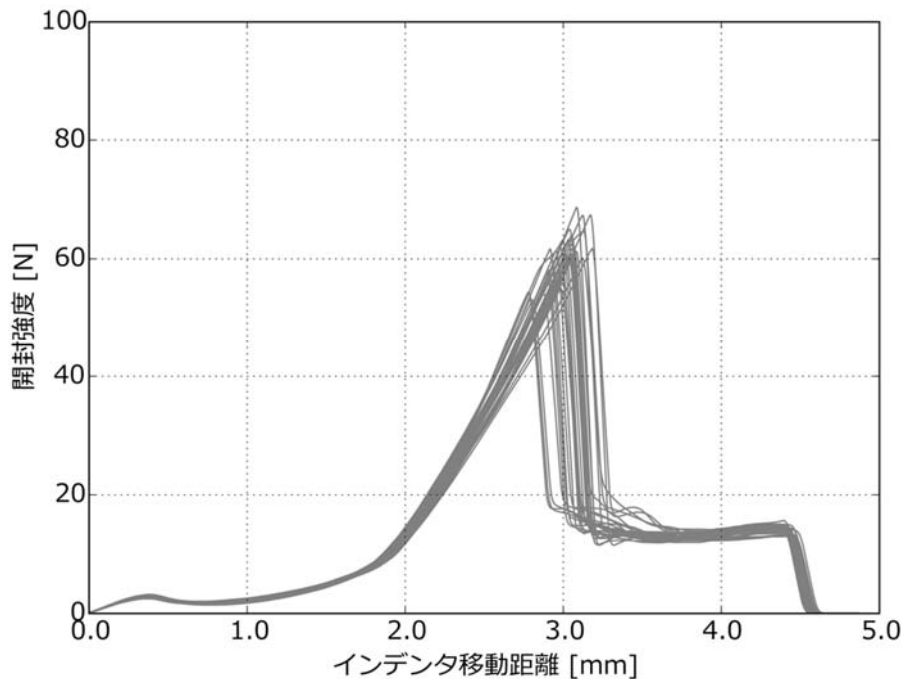
4 結果

4.1 PTPの開封強度

図6に14種類中の1つの試験用PTP（200C1）に対する30回分の開封強度の計測結果を示す。

この図において、横軸がインデンタの移動距離、縦軸が開封強度を表す。このように、いずれの試験用PTPもインデンタの移動距離が長くなるほど反力が高くなるが、蓋材が破断すると急激に反力が低くなるという傾向を示す。ここでは、このグラフからピーク値を読み取り、これを開封強度として使用することにした。

図6 開封強度の計測結果（200C1）



それぞれの試験用PTPに対して開封強度を30回（10シート×3錠）計測した結果を表8と表9に示す。双方の表において上段が計測値の平均を、下段がその標準偏差（30回分の計測データのばらつき）を表す。例えば、200A1と250A1、そして200A1と200B1を比較すると、容器材の強度が高くなっても、蓋材の強度が高くなっても、開封強度が高くなることが分かる。このため、3.2の方法で計測した結果を開封強度とみなしても問題はないと考えられる。次

節以降の分析では、それぞれの試験用 P T P の開封強度の代表値として表中の平均値を使用する。

表 8 200 μ m の容器材を使用した試験用 P T P の開封強度

試験用 P T P	200A1	200A2	200B1	200B2	200B3	200B4	200C1
開封強度の平均 [N]	25.8	28.9	49.2	49.0	50.0	66.3	60.5
開封強度の標準偏差 [N]	1.1	1.4	2.5	2.9	5.9	4.1	6.1

表 9 250 μ m の容器材を使用した試験用 P T P の開封強度

試験用 P T P	250A1	250A2	250B1	250B2	250B3	250B4	250C1
開封強度の平均 [N]	30.0	32.4	54.8	53.7	53.6	65.8	65.0
開封強度の標準偏差 [N]	1.5	1.8	2.7	2.9	4.6	4.0	4.5

4. 2 手の基礎特性の相関関係

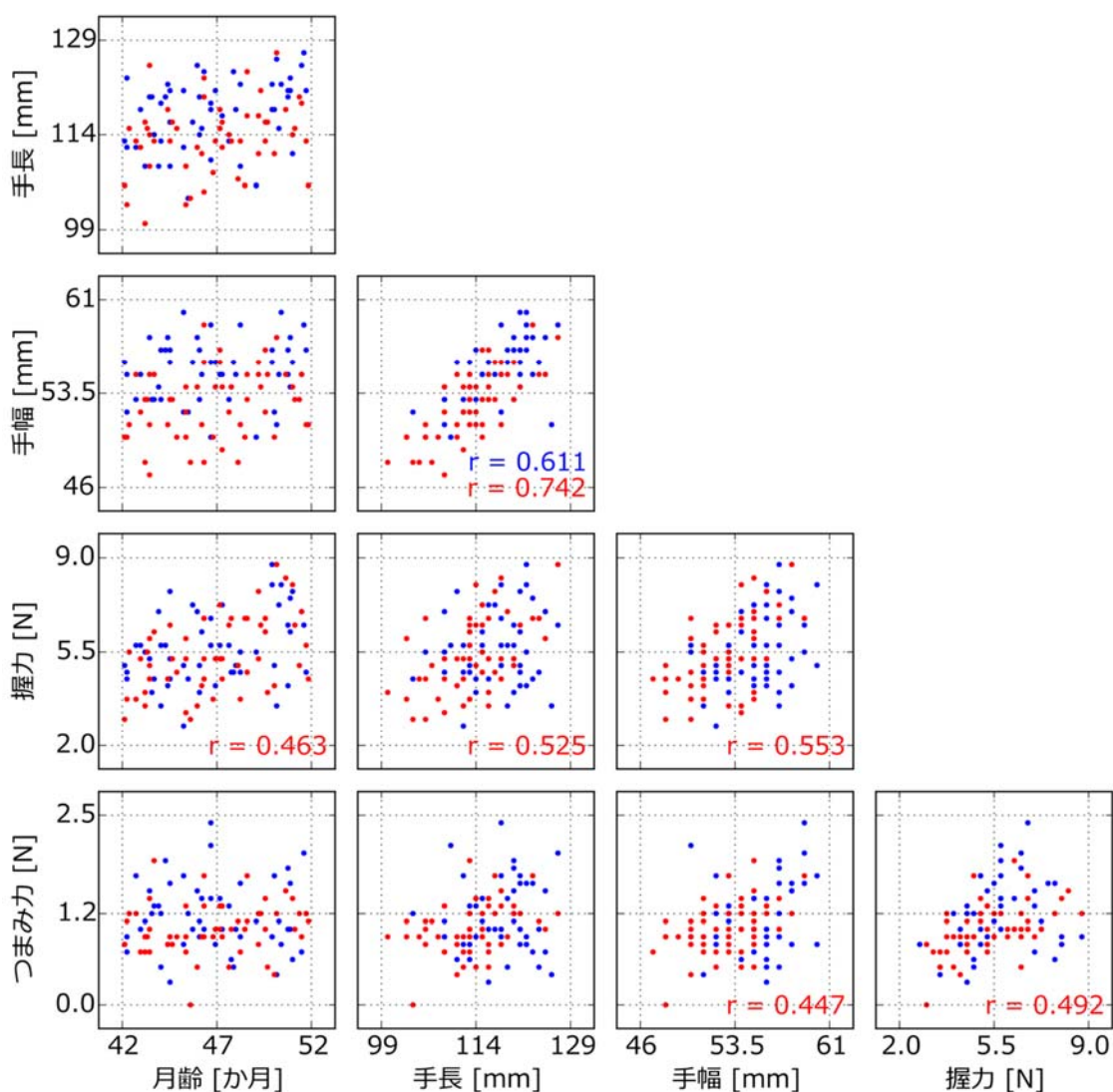
図 7 に 1 分間試験に参加した子供の月齢と計測した手の基礎特性を示す。ただし、青点が男児を、赤点が女児を表す。月齢、手長、手幅、握力、そしてつまみ力の関係が分かるように、月齢から握力を横軸に、手長からつまみ力を縦軸にとり、それぞれの間の相関関係を散布図を用いて点で示した。手長と手幅の相関図のように、散布図の点が直線状に分布するものを「相関が高い」と表現し、月齢と手幅の相関図のように、散布図の点がグラフ中に一様に分布するものを「相関が低い」と表現する。相関が高いとは、グラフの横軸と縦軸の変量に関連があることを意味する。

相関の強さを正確に表現するためには、それぞれのグラフ中に記載した相関係数を用いればよい。これは、 -1 から 1 までの値をとる指標であり、その絶対値が 1 に近いほど相関が高く、 0 に近いほど相関が低いことを意味する。また、一方が増加すると他方も増加する傾向があるとき、2 つの変量には正の相関があるという。このとき、相関係数は正の値となる。逆に、一方が増加すると他方が減少する傾向があるとき、2 つの変量には負の相関があるという。このとき、相関係数は負の値となる。

中程度以上の相関（一般に相関係数の絶対値が 0.7 以上の時に「強い相関」、 0.4 から 0.7 の時に「中程度の相関」があるという）があるものについては、図 7

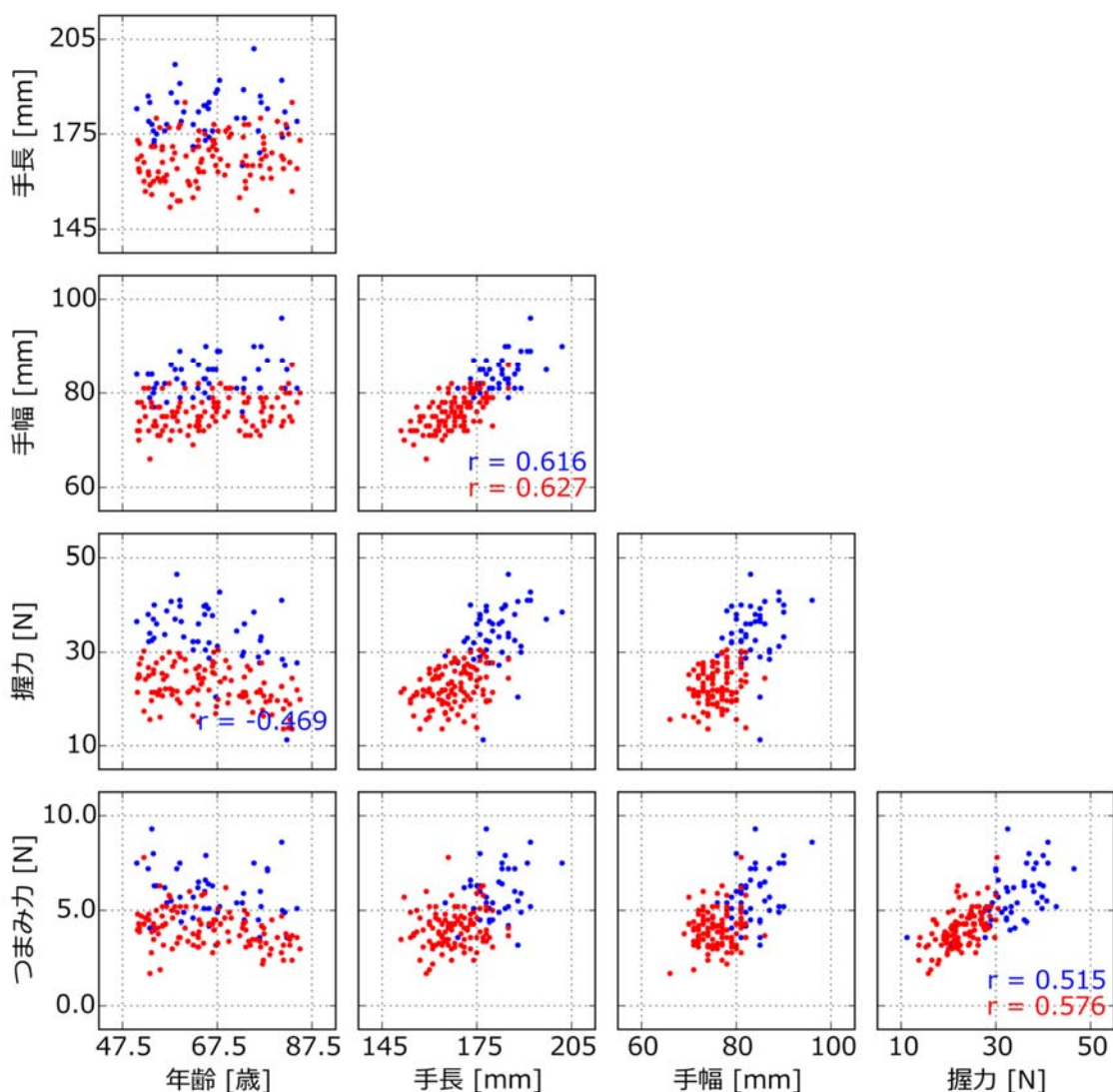
中に相関係数を記載した。ただし、図中の青字が男児の、赤字が女児の相関係数を表す。この図からは、手長と手幅の間に高い相関が、女児の月齢と握力、手長と握力、手幅と握力、手幅とつまみ力、そして握力とつまみ力の間に中程度の相関があることが分かる。子供の成長や筋力の発達には個人差があるが、基本的には月齢が高くなるほど発達が進むため、中程度ながらも相関が見られるものと考えられる。また、このグラフからは、男児と女児の手の基礎特性の間に大きな差がないことも分かる。つまり、開封試験の対象となった42か月から51か月までの子供の場合、必ずしも女児よりも男児の方が握力やつまみ力が大きいというわけではない。

図7 子供の手の基礎特性



一方、図8に中高年の年齢と計測した手の基礎特性を示す。ただし、青点が男性を、赤点が女性を表す。プロットした項目とグラフの配置は図7に示した子供のデータと同じであるが、図7と図8を比較すると、子供と中高年には類似点と相違点があることがわかる。つまり、手長と手幅の間に中程度以上の相関があるという点では類似するが、中高年では握力とつまみ力を除き、相関関係がほとんど見られない（男女込みで見ると相関があるように見えるグラフもあるが、これは男性が右上、女性が左下に分布するからであり、両者を個別に見ると相関が低い）。これは、大人では手の大きさと筋肉の発達に関係がない、つまり手が大きい人ほど筋肉が発達しているわけではないからである。また、子供との最も顕著な違いは、男性と女性の間にも明確な性差があることである。

図8 中高年の手の基礎特性



4. 3 P T Pの開封強度と子供の開封失敗率の関係（1分間試験）

図9に開封強度と1分間試験の結果から計算した子供の開封失敗率の関係を示す。ただし、図9-(a)が0錠の開封を許容する場合（開封を許容しない場合）、図9-(b)が2錠の開封を許容する場合のグラフである。それぞれのグラフにおいて、赤■が14種類の試験用P T Pに対応する。2. 2では、開封強度と子供の開封失敗率の関係をプロットすると、右上がりのグラフとなることを前提として説明を進めたが、図9からは、この前提のとおり開封強度が強くなると子供の開封失敗率が直線的に高くなることが分かる。つまり、開封強度を用いれば、子供に対するP T Pの開けにくさを指標化できると考えられる。

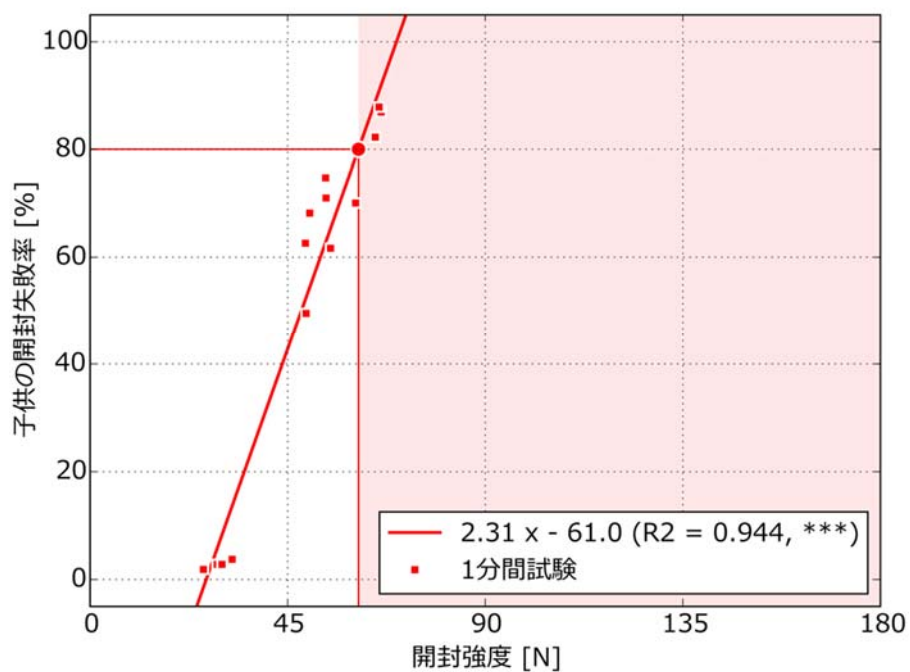
図9の赤太線が、開封強度と子供の開封失敗率の関係を表す回帰直線である。回帰直線とはグラフの横軸と縦軸の変量の間をあらわす最も適切な近似直線である。具体的には、散布図の各点から直線までの縦軸方向の距離の二乗の総和を最小にする直線である。この直線には、横軸の変量から縦軸の変量を予測する際の誤差を最小化するという性質がある。また凡例中の R^2 は決定係数と呼ばれる指標である。4. 2で説明した相関係数を二乗したものであり、0から1までの値をとるが、これが1に近いほど回帰直線の当てはまりが良いことを表す。この回帰直線が2. 2における右上がりの曲線に相当する。2. 2で説明したとおり、

- 要求される失敗率を表す横線を引き、回帰直線との交点を求める
- 回帰直線との交点から縦線を引き、横軸との交点を求め、その開封強度を読み取る

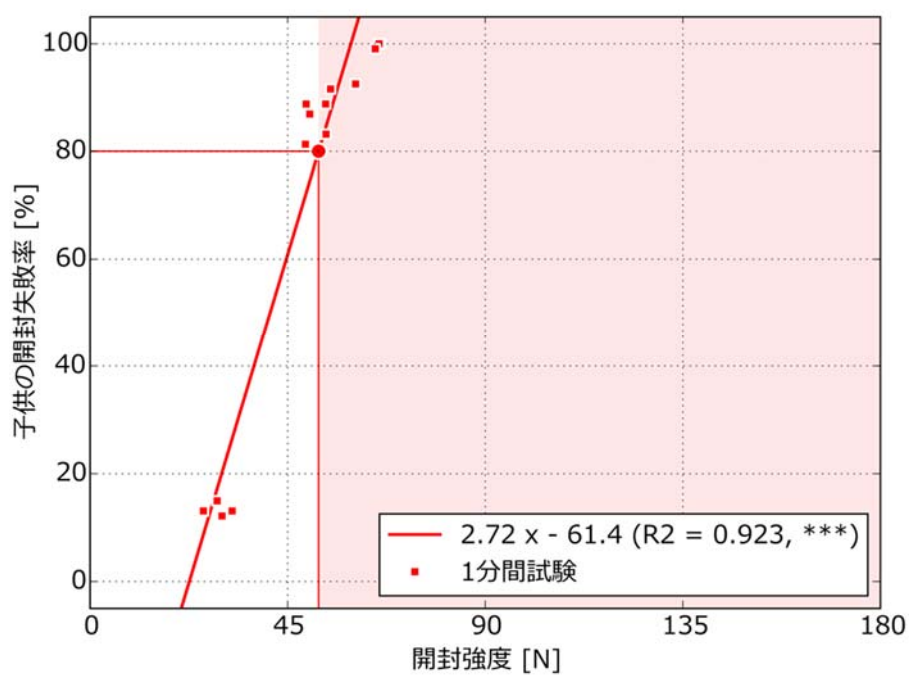
ことで、子供が開封しにくいP T Pに要求される開封強度の下限（基準値）を導き出すことができる。欧米の基準に従うならば、5分間の開封試験で85%以上、最初の5分間を含めた10分間の開封試験で80%以上の失敗率が要求されるが、ここでは便宜的に1分間の開封試験で80%以上の失敗率が要求されるものとした。図9-(a)と(b)を比較すると、許容開封錠数を増やすと失敗率が高くなり（回帰直線が上方に移動する）、結果として基準値が低くなる（交点からの縦線が左方に移動する）ことが分かる。ただし、このグラフから読み取ることができる基準値は1分間試験の結果から便宜的に導き出されたものであり、10分間試験での判定を要求している欧米の基準に準拠したものでないことに注意する必要がある。

図9 PTPの開封強度と子供の開封失敗率（1分間試験）

(a) 0錠の開封を許容する場合（開封を許容しない場合）



(b) 2錠の開封を許容する場合



また、回帰直線の解釈についても注意が必要である。前述のとおり回帰直線とは散布図の各点から直線までの縦軸方向の距離の二乗の総和を最小にする直線である。つまり、本来は横軸の変量から縦軸の変量を予測する際の誤差を最小化するために使用すべきものである。しかし、この調査では縦軸の変量（失敗率）から横軸の変量（開封強度）を予測するために回帰直線を使用した。これは、失敗率を縦軸とした方がその高低を直感的に理解しやすいと考えたからである。

4. 4 P T Pの開封強度と子供の開封失敗率の関係（10 分間試験）

図10に開封強度と10分間試験の結果から計算した子供の開封失敗率の関係を示す。それぞれのグラフにおいて、赤茶▲が10分間試験の前半5分間での失敗率を、茶●が10分間試験全体での失敗率を表す。また、赤■が蓋材Aを使用した試験用P T P（200A1、200A2、250A1及び250A2）に対する1分間試験での失敗率を表す。図10-(a)が0錠の開封を許容する場合（開封を許容しない場合）、図10-(b)が2錠の開封を許容する場合のグラフであるが、蓋材Aを使用した試験用P T Pに対する失敗率（赤■）については、いずれも0錠の開封を許容する場合（開封を許容しない場合）の値とした。図9と図10を比べると、1分間試験に比べて10分間試験の失敗率が低くなるのが分かる。また、図10からは、10分間試験前半5分間に比べて10分間試験全体の失敗率が低くなるのが分かる。つまり、P T Pとの接触時間の増加や、P T Pの開封方法の教示により、誤飲事故のリスクが高まると考えられる。

次に、回帰直線を算出した上で、4. 3と同様の手順で基準値の導出を試みる。ただし、10分間試験前半5分間と10分間試験全体のいずれにおいても、回帰直線を計算する際に1分間試験から計算した0錠の開封を許容する場合（開封を許容しない場合）の失敗率（赤■）を含めることとした。これは、10分間試験の3つの試験用P T Pだけでは信頼性の高い回帰直線を計算することが難しいからである。

1分間試験に比べて10分間試験の失敗率が低くなることを考えると、図10中の1分間試験の結果と同程度の失敗率を10分間試験で実現するには、より高い開封強度を持った試験用P T Pが必要になる。つまり、10分間試験においては、これらの点がグラフの右方に移動すると考えられる。このため、元々の1分間試験の結果を含めて算出した回帰直線と、グラフの右方に移動した1分間試験の結果を含めて算出した回帰直線では、前者の方が直線の傾きが小さくなる。この結果、前者では後者に比べて、子供が開封しにくいP T Pに要求される開

封強度の下限（基準値）が高くなる。つまり、元々の1分間試験の結果を含めて算出することで、基準値がより安全側に振られた値になると考えられる。

図10の太線が、開封強度と子供の開封失敗率の関係を表す回帰直線である。ただし、赤茶太線が10分間試験前半5分間から、茶太線が10分間試験全体から得られた回帰直線である。これらの回帰直線が2.2における右上がりの曲線に相当する。2.2で説明したとおり、

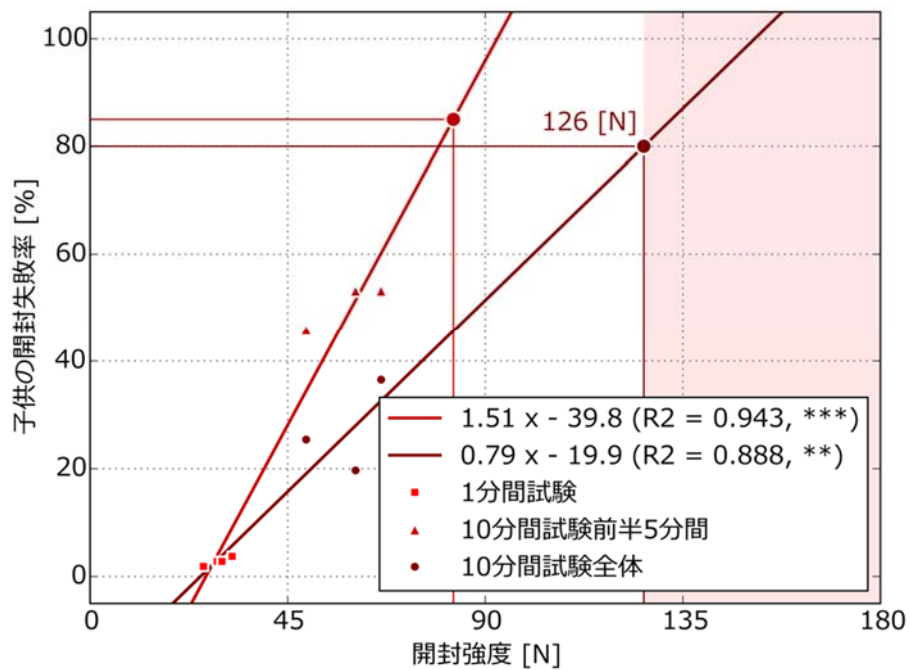
- 要求される失敗率を表す横線を引き、回帰直線との交点を求める
- 回帰直線との交点から縦線を引き、横軸との交点を求め、その開封強度を読み取る

ことで、子供が開封しにくいPTPに要求される開封強度の下限（基準値）を導き出すことができる。ここでは、欧米の基準に従い、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%以上の失敗率が要求されるものとした。図10から、10分間試験前半5分間よりも10分間試験全体での基準値の方が高くなることが分かる。つまり、図10-(a)と(b)の両方において、10分間試験全体から算出した値が、子供が開封しにくいPTPに要求される開封強度の下限（基準値）となる。また、図10-(a)と(b)を比較すると、許容開封錠数を増やすと失敗率が高くなり（回帰直線が上方に移動する）、結果として基準値が低くなる（交点からの縦線が左方に移動する）ことも分かる。

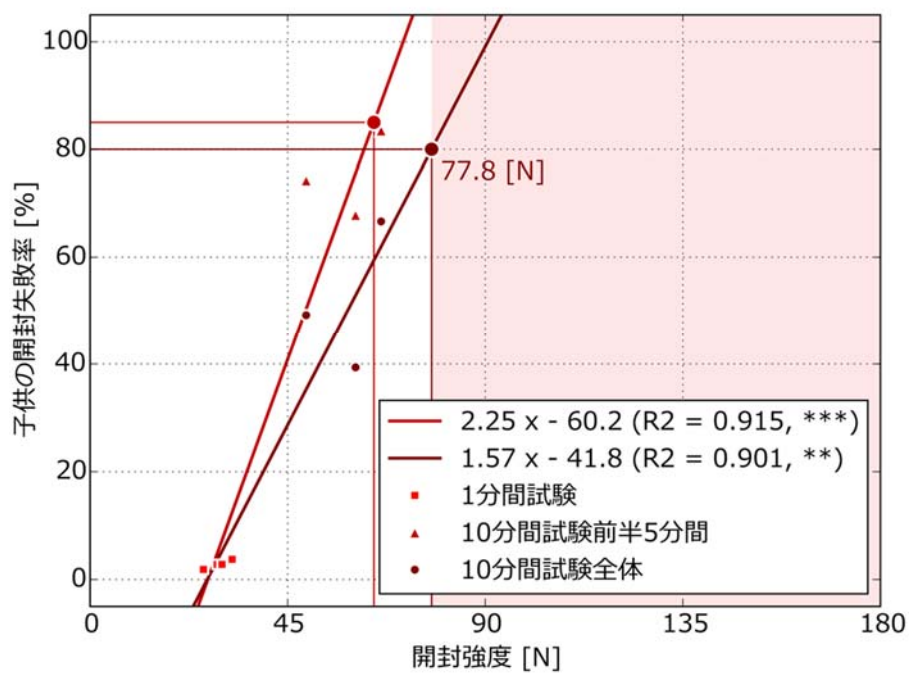
グラフ中には回帰直線から導き出した子供が開封しにくいPTPの基準値を記載したが、前述の理由によりこれはより安全側に振られた値（つまり、実際には基準値がより低くなる可能性が高い）になると考えられる。

図10 PTPの開封強度と子供の開封失敗率の関係（10分間試験）

(a) 0錠の開封を許容する場合（開封を許容しない場合）



(b) 2錠の開封を許容する場合



4. 5 P T Pの開封強度と中高年の開封成功率の関係

図11に開封強度と中高年の開封成功率の関係を示す。ただし、図11-(a)が0錠の未開封を許容する場合（未開封を許容しない場合）、図11-(b)が2錠の未開封を許容する場合のグラフである。それぞれのグラフにおいて、緑■が14種類の試験用P T Pに対応する。

2. 3では、開封強度と中高年の開封成功率の関係をプロットすると、右下がりのグラフとなることを前提として説明を進めたが、図11からは、この前提のとおり開封強度が強くなると中高年の開封成功率が直線的に低くなることが分かる。つまり、開封強度を用いれば、中高年に対するP T Pの開けやすさを指標化できると考えられる。

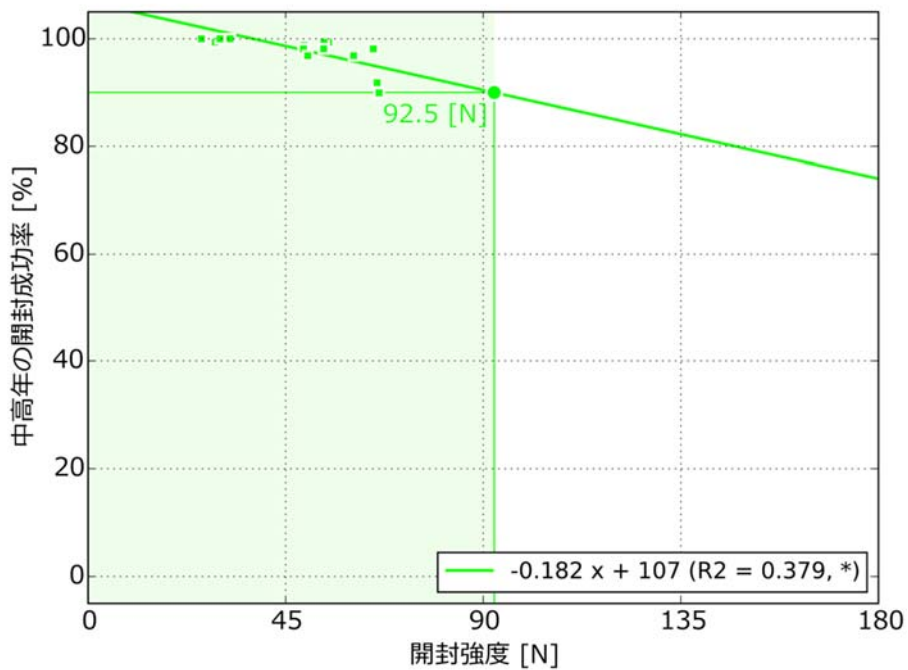
図11の緑太線が、開封強度と中高年の開封成功率の関係を表す回帰直線である。ただし、100%に飽和したデータを含めると回帰直線の傾きが小さくなり、結果として基準値が過大に評価される可能性がある。これを避けるために、成功率が100%となった試験用P T Pのデータを除外して回帰直線を計算した。この回帰直線が2. 3における右下がりの曲線に相当する。2. 3で説明したとおり、

- 要求される成功率を表す横線を引き、回帰直線との交点を求める
- 回帰直線との交点から縦線を引き、横軸との交点を求め、その開封強度を読み取る

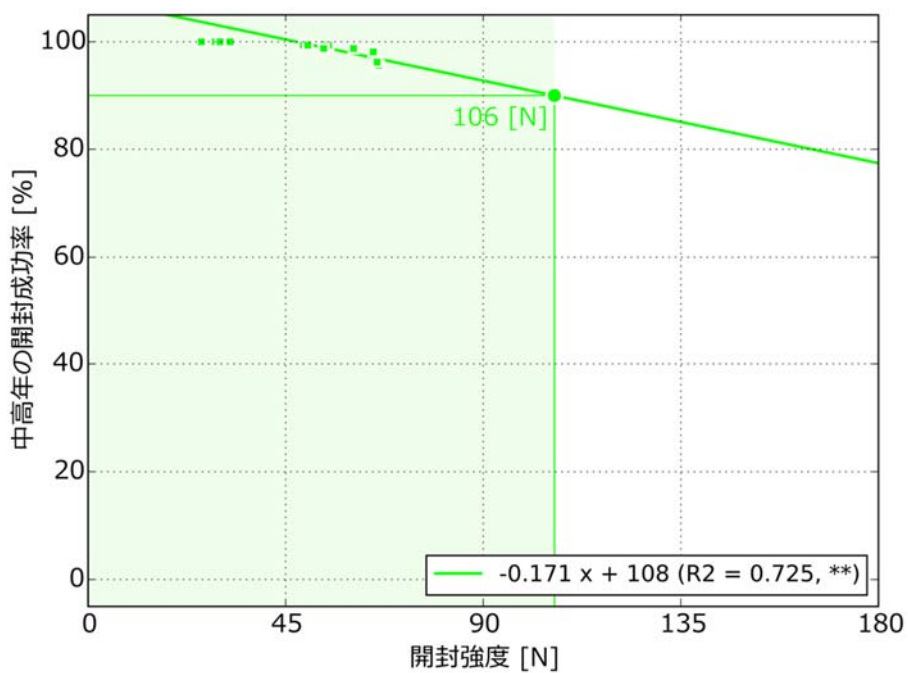
ことで、中高年が使用困難ではないP T Pに要求される開封強度の上限（基準値）を導き出すことができる。欧米では、50から70歳までの中高年を対象とした開封試験で、90%以上の成功率を達成することが要求されるが、ここでは50から85歳までの中高年を対象とした開封試験の結果から基準値を導き出した。欧米に比べてより高齢な被験者のデータを含めて算出するため、基準値がより安全側に振られた値になると考えられる。また、図11-(a)と(b)を比較すると、許容未開封錠数を増やすと成功率が高くなり（回帰直線が上方に移動する）、結果として基準値が高くなる（交点からの縦線が右方に移動する）ことが分かる。

グラフ中には回帰直線から導き出した中高年が使用困難ではないP T Pの基準値を記載したが、前述の理由によりこれはより安全側に振られた値（つまり、実際には基準値がより高くなる可能性が高い）によると考えられる。

図11 PTPの開封強度と中高年の開封成功率の関係
 (a) 0錠の未開封を許容する場合（未開封を許容しない場合）



(b) 2錠の未開封を許容する場合



5 考察

5.1 CR機能を有するPTPとその機械試験の実現可能性

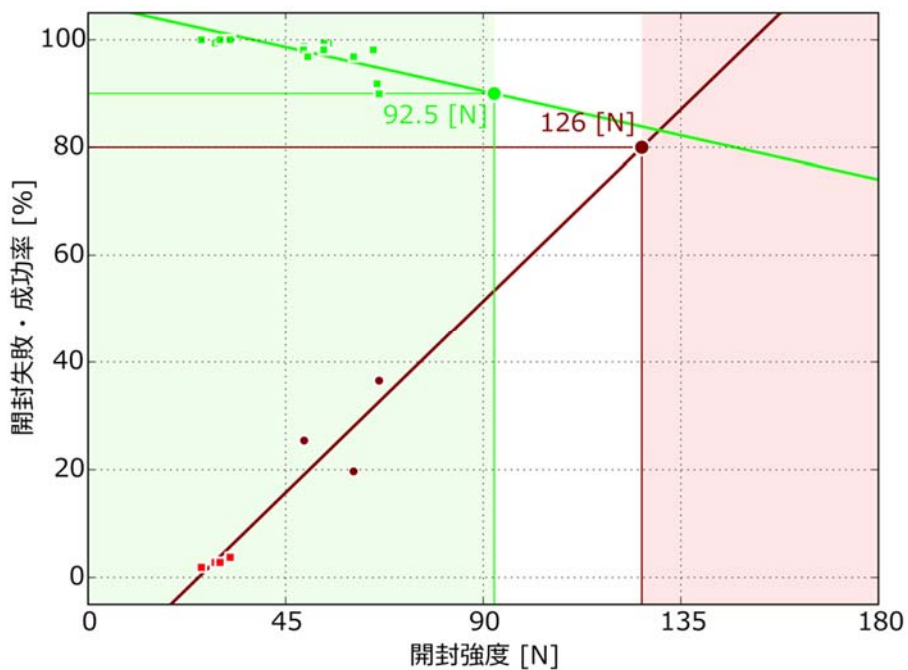
図12に図10と図11を重ね合わせた結果を示す。ただし、図12-(a)が0錠の開封（子供）と0錠の未開封（中高年）を許容する（開封・未開封を許容しない）場合であり、図12-(b)が2錠の開封（子供）と2錠の未開封（中高年）を許容する場合である。図12-(a)からは、開封・未開封を許容しない場合には、赤領域と緑領域の間に隙間があるため、子供が開封しにくいことと中高年が使用困難ではないことが両立できないことが分かる。一方、図12-(b)からは、2錠の開封・未開封を許容する場合には赤領域と緑領域が重なっているため、子供が開封しにくいことと中高年が使用困難ではないことが両立できることが分かる。

ただし、図12では基準値を導き出すにあたり、回帰直線で外挿を行っている。このため、データの誤差の影響を強く受けると考えられる。そこで、図13のように、回帰直線に対して95%の予測区間を算出した。予測区間とは観測値の範囲を示す概念であり、この場合、回帰直線を挟む2本の曲線（予測区間の上限と下限）の間に、95%の確率で将来の観測値が入ることを表している。図12では、回帰直線の予測区間の下限から基準値を導出した。これは、子供が開封しにくいことと中高年が使用困難ではないことに配慮するためには、前者をより大きく、後者をより小さく見積もる必要があるからである。図13-(a)が2錠の、図13-(b)が3錠の開封・未開封を許容する場合である。2錠の開封・未開封を許容する場合には、赤領域と緑領域の間に隙間があるため、子供が開封しにくいことと中高年が使用困難ではないことが両立できないことが分かる。一方、3錠の開封・未開封を許容する場合には、赤領域と緑領域が重なっているため、子供が開封しにくいことと中高年の使用困難ではないことが両立できることが分かる。

今回の解析では、子供が開封しにくいPTPの基準値と、中高年が使用困難ではないPTPの基準値の双方が、より安全側に振られた値になっている。つまり、実際には前者がより小さく、後者がより大きくなると考えられる。にもかかわらず、少数の許容錠数を設定すれば、子供が開封しにくいことと中高年の使用困難ではないことを両立できる可能性が示唆された。また、図12や図13からは、CR機能を判定するための基準値を導き出すことも可能である。具体的な許容錠数や基準値を決定するためには、更なる開封試験を要する。しかし、CR機能を確認するために、被験者を対象とした開封試験に代わり、荷重試験機を用いた機械試験を導入することは可能であると考えられる。

図12 子供が開封しにくいことと中高年が使用困難ではないことの両立

(a) 0錠の開封・未開封を許容する場合（開封・未開封を許容しない場合）



(b) 2錠の開封・未開封を許容する場合

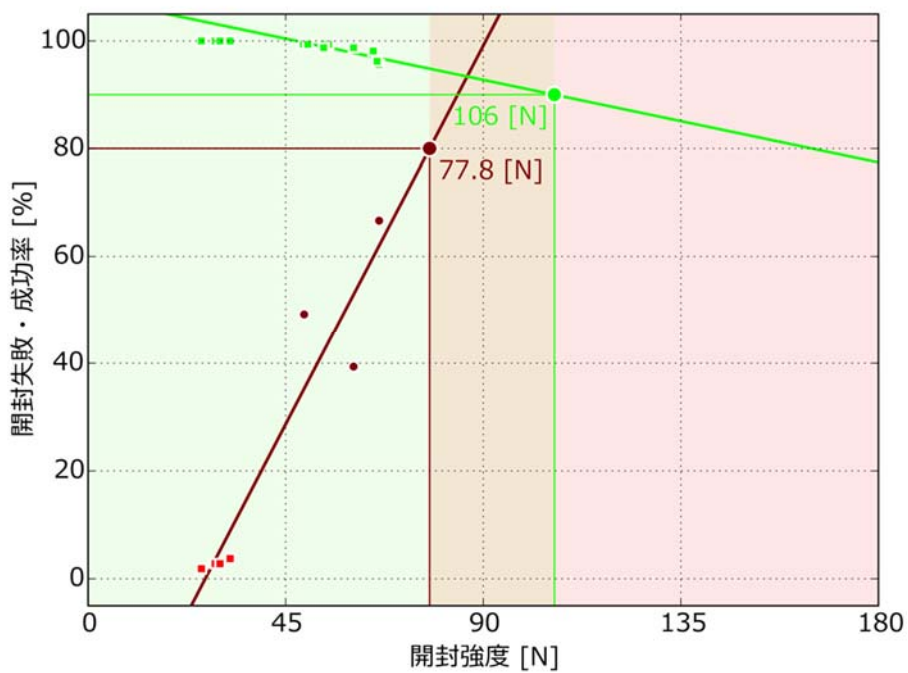
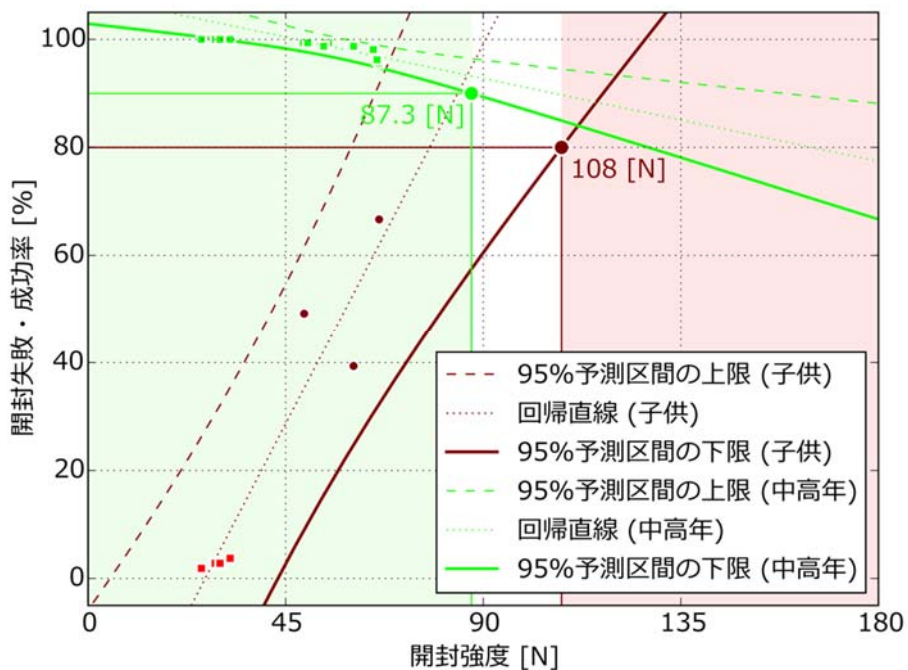
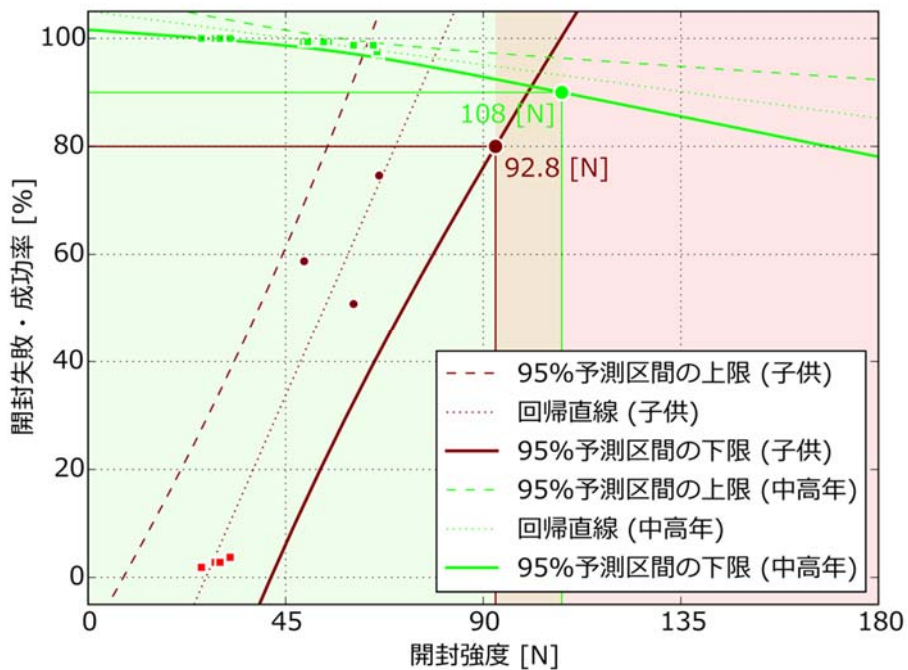


図13 子供が開封しにくいことと中高年が使用困難ではないことの両立
(予測区間の考慮)

(a) 2錠の開封・未開封を許容する場合



(b) 3錠の開封・未開封を許容する場合



5. 2 手の基礎特性と開封失敗・成功錠数の関係

この調査では、開封失敗・成功率から基準値を導き出した。これは、図14と図15に示すとおり、被験者の手の基礎特性と失敗・成功錠数の間に相関が見られず、このため子供と中高年が発揮できる握力やつまみ力から直接的に基準値を導き出すことが難しいからである。

この結果はいささか直感に反するかもしれないが、2. 2と2. 3の冒頭で説明したとおり、PTPを開封する方法は様々である（指の腹で開封する、爪で開封する、口で開封するなど）ことを考えると合理的に説明できる。例えば、爪を使うと指の腹よりも小さな力で蓋剤を破断させることができる。つまり、つまみ力が低くても、爪を使うと開封できる可能性が高くなる。また、口を使って開封する場合には、握力やつまみ力は関係なくなる。これが手の基礎特性と失敗・成功錠数の間に相関がない理由であると考えられる。

図14 手の基礎特性と開封失敗錠数の相関図（子供）

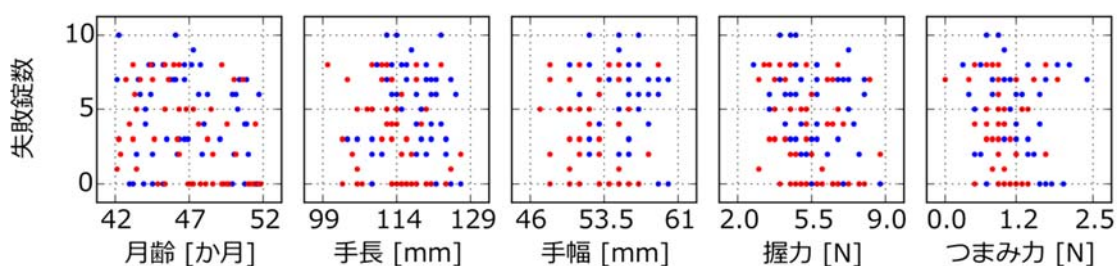
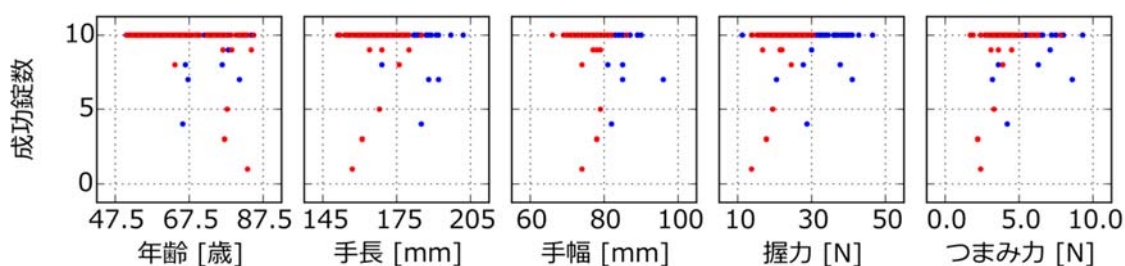


図15 手の基礎特性と開封成功錠数の相関図（中高年）



基準値を考える上で重要なことは、様々な開封方法がある中で、子供が開封しにくいことと中高年が使用困難ではないことをいずれも一定以上達成する点にある（ただし、これが一切開封できないことと、全く使用困難ではないことを求めるものではないことに注意が必要である。仮に前者を実現するとそれは「誰にも開封できない」PTPとなり、後者を実現するとそれは「包装しない」ことになる。）。このため、欧米やこの調査の開封試験のように、母集団

を代表できるように100名程度の被験者を抽出し、開封失敗率と開封失敗率を直接的に求めるというアプローチが必要になる。ただし、欧米の開封試験では、あるPTPがCR機能を備えるか否かしか判断できないが、今回は開封強度の異なるPTPを用いたため、単に開封失敗率と成功率を求めるだけでなく、所定の開封失敗率と成功率を達成するために必要な開封強度を導き出すことができたのである。

6 まとめ

一連の開封試験と機械試験の結果、

- CR機能を有する、つまり子供が開封しにくく、中高年が使用困難ではないPTP
- CR機能を確認するための、被験者を対象とした開封試験に代わる、荷重試験機を用いた機械試験

が実現可能であることが示唆された。つまり、欧米と等価な判定基準で、より簡便な試験を実施できる可能性が高いと考えられる。一方、この調査は上記2点を検証するために実施した初めての開封試験であり、その結果には以下のような制約がある。

- 導き出した基準値が適用できるのは、今回の開封試験で使用した試験用PTPと同形のものに限られる可能性が高い。
- 子供でも中高年でも回帰直線で外挿して基準値を導き出している。このため、より信頼性の高い基準値を得るには、高い開封強度の試験用PTPを追加して開封試験を実施することが望ましい。

このように、対象となるPTPを拡大したり、具体的な許容錠数や基準値を決定するためには、更なる開封試験を実施することで、信頼性の高い回帰直線を導き出す必要がある。しかし、今回と同様の試験を行えば、上記問題は解決可能であると考えられる。また、この調査のように、開封強度と開封失敗・成功率の関係を実験的に導き出す方法は、「開封強度の高さ」と「力学的な開封手順の複雑さ」でCR機能を実現する包装容器に対して広く適用できると考えられる。ただし、後者の場合には複数の開封強度を考える必要がある。例えば「キャップを押しながら回さないと開封できないボトル」の場合には、押す力と回す力の組合せに対する開封失敗・成功率を考える必要がある。