

子供による医薬品誤飲事故に関する消費者安全調査委員会からの意見に対する対応について（3回目）

令和元年9月  
厚生労働省  
医薬・生活衛生局医薬安全対策課

（消費者安全調査委員会からの質問事項）

- ① 昨年3月に御報告いただいた、日本医療研究開発機構（AMED）の医薬品等規制調和・評価研究事業「子どもの医薬品誤飲事故防止につながる医薬品の包装容器の在り方に関する研究」（平成29年度～平成30年度）における調査・検討の結果及び提言内容並びに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の検討状況を御教示ください。
- ② 昨年3月に御報告いただいた、日本製薬団体連合会安全性委員会の医薬品安全使用対策検討部会「CR包装容器検討プロジェクト」において、各社における更なる対応を求めることとされたとのことでしたが、その後の各社におけるチャイルドレジスタンス包装容器に関する対応状況を御教示ください。また、チャイルドレジスタンス包装容器の国内における普及状況を御教示ください。

【回答】

①AMEDの「子どもの医薬品誤飲事故防止につながる医薬品の包装容器の在り方に関する研究」において、わが国におけるチャイルドレジスタンス（CR）対策として、PTPシートに貼付するシートなどのPTPシートへ直接施す対策や、CR対策が取られた袋へ医薬品を入れる対策などが報告されました。また、前者の対策を講じるうえで必要となるPTPシートサイズの標準化を目指したデータベースの構築についても報告されました。

わが国においては、海外とは異なり患者にボトル入りの医薬品を交付することが一般的ではなく、CR対策は特に疾患を有する高齢者では開封が困難になる可能性があります。研究報告の中でも、CRに対する基本的な理解がない状況でCR対策を実施することは「開けにくい」ことに対する拒否反応につながる危険性があると示唆されています。

これらのことから本研究成果を導入するにあたっては、まずは多くの国民がCR対策が必要なことを十分理解するよう啓発活動を継続的に行うとともに、

当面は今でも実現できるCR対策が取られた保管袋などの対応策の普及を検討することが重要であると考えています。

なお参考までに、本研究に関しては2019年3月27日に公開シンポジウムが開催され、下記URLにて公表されています。またその内容は共同通信に取材され、リンク先の「関連記事」に掲載されているように広く報道されています。

<https://tsuchiya-kaken.net/cr/>

②日本製薬団体連合会安全性委員会による「CR包装容器検討プロジェクト」の報告書を踏まえたその後の対応状況については、現在日本製薬団体連合会において実態を把握するためのアンケート調査を行っているところです。調査結果がまとまり次第、報告する予定です。