

子供による医薬品誤飲事故(平成27年12月報告書公表)の実施状況

子供による医薬品誤飲事故(平成27年12月報告書公表)における厚生労働省及び消費者庁に対する意見具申に関し、平成28年11月時点の対応状況を踏まえ、表に示す項目(確認事項(平成29年1月))について、貴省庁の御意見を伺いたい。

意見(平成27年12月18日)	実施状況(平成28年12月) 厚生労働省	実施状況(平成28年12月) 消費者庁	確認事項 (消費者安全調査委員会)
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・高齢者には使用困難で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。	○「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について(包装容器による対策を含めた取組について)」(平成28年7月15日付 薬生総発0715第1号、薬生安発0715第1号)(以下、「28年通知」という。)の発出を行い、次の要請を実施した。 ・製薬業界に対して、誤飲した場合に重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品に用いられる包装容器の標準設計を検討すること。 ・薬剤師会等に対して、薬局等で対応可能な誤飲防止対策を検討すること。	—	○製薬業界、薬剤師会における検討状況や結論が出る時期についてご教示ください。
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。	○上記要請にあたり、次の検討を実施。 ・平成28年3月11日に開催した「第28回医薬品・医療機器等対策部会」において、啓発充実が最重要であること、包装容器による対策は、製薬企業における製造段階のみならず薬局等での交付段階での対応も含めた検討方向が望ましいこととする意見が出された。 ・平成27年度厚生労働科学研究費補助金「子供の医薬品誤飲事故防止のための包装容器評価に関する研究」においても、包装容器による対策の方向性について、上記検討会と同旨の提言が取りまとめられた。	—	○具体的にどのようなチャイルドレジスタンス容器が検討されているのかご教示ください。
(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。	○「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(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成26年12月24日付 医政総発1224第3号、薬食総発1224第1号、薬食安発1224第2号)及び「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策の徹底について」(平成26年12月24日付 雇児母発1224第1号)(以下併せて「26年通知」という。)において、子供が誤飲して、重い中毒症状を呈するリスクが高特に注意を要する医薬品(向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤)を中心に、医薬品の処方又は調剤に当たっては、子供の行動特性を意識して、家庭における保管について、情報の掲示等により保護者等に注意喚起するよう要請した。 ○「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について」(平成27年12月18日付 事務連絡)、28年通知及び「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について(包装容器による対策を含めた取組について)」(平成28年7月27日付事務連絡)の発出を行い、地方公共団体、医療関係団体等に対して、26年通知の内容を基に、保護者に対する注意喚起等を継続的に実施することを改めて要請した。	—	○貴省による要請によって、医療関係者に対し、地方自治体や医療関係団体はどのように対応したのでしょうか。 ○医療関係者の対応が、保護者への伝達にどのような影響があったとお考えでしょうか。評価をご教示ください。
(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、家庭での適正な管理を促すこと。	○26年通知において、子供が医薬品を誤飲した際の相談機関及び相談に必要な情報について、揭示例を示すとともに、揭示等により保護者等に情報提供することを要請した。 ○「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について」(平成27年12月18日付 事務連絡)、28年通知及び「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について(包装容器による対策を含めた取組について)」(平成28年7月27日付事務連絡)の発出を行い、地方公共団体、医療関係団体等に対して、26年通知の内容を基に、保護者に対する注意喚起等を継続的に実施することを改めて要請した。	—	○貴省による要請によって、保護者に対し、地方自治体や医療関係団体はどのように対応したのでしょうか。保護者への伝達にどのような影響があったとお考えでしょうか。評価をご教示ください。
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適切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。	○28年通知においては、地方自治体、医療関係団体等に加えて、製薬業界に対しても、子供による医薬品誤飲事故のリスクや、事故発生時の対処方法(相談機関の利用等)について、保護者等に十分に認知されるよう、継続的な注意喚起を行うことに加え、医療機関や薬局等が実施する注意喚起に協力するよう要請した。	—	○平成28年度に要請先に製薬業界を加えたことによる保護者への伝達の影響の変化についてご教示ください。
2. 消費者庁長官への意見 消費者庁は、子供による医薬品誤飲防止のため、保護者等に対して、1.(3)の内容とする注意喚起を広く継続的に行うこと。	—	○平成27年12月18日に、消費者庁ホームページに「「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」が掲載された同日付で地方公共団体の消費者行政担当当局宛に通知を发出し、消費者への周知を依頼した。 ○平成28年1月12日に、「子ども安全メールfrom消費者庁」において、「薬の誤飲に御注意ください!」を配信し、注意喚起した。 ○平成28年3月末に、自治体 保健所、幼稚園 保育園等へ合計約40000枚のポスターを配布。医薬品の保管場所についても注意喚起した。	○ポスターは、どのような考え方によって配布したか。今後、その効果についてサンプル調査などを行い、結果を更なる施策に活かす予定はありますか。 ○現在、医薬品の誤飲の発生状況がどのようになっているのでしょうか。