

薬生総発 0715 第 1 号

薬生安発 0715 第 1 号

平成 28 年 7 月 15 日

(別 記 1) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

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)

子どもによる医薬品誤飲事故については、「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 日付け厚生労働省医政局総務課、医薬・生活衛生局総務課、医薬・生活衛生局安全対策課連名事務連絡)において、包装容器による対策を含めた事故防止対策について、改めて考え方を示すこととしていたところ です。

今般、医薬・生活衛生局が実施する医薬品・医療機器等対策部会での専門家の意見を踏まえた上で、平成 27 年度厚生労働科学特別研究事業による「子供の医薬品誤飲防止のための包装容器評価に関する研究」の研究結果が取りまとめられました。

これらの意見等を踏まえ、子どもによる医薬品誤飲事故防止のために御配慮いただきたい点を下記にまとめましたので、御了知いただくとともに、貴会関係者への周知方よろしく申し上げます。

なお、別添のとおり公益社団法人日本薬剤師会会長及び一般社団法人日本病院薬剤師会会長等宛て通知を発出していることを申し添えます。

記

- 1 子ども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、継続的な注意喚起や情報提供を実施いただくとともに、医療機関及び薬局等が注意喚起等を実施する場合において協力いただくこと。
- 2 子どもが誤飲して重い中毒症状を呈するリスクが高いことから特に注意を要する医薬品^{注1)}を中心に、その包装容器について、子どもによる誤飲に対するリスクマネジメント^{注2)}を実施し、標準設計の作成等を検討いただくこと。

注1) 子どもが誤飲して重い中毒症状を呈した主な医薬品として、特に催眠鎮静剤、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）、気管支拡張剤（合剤を含む）及び血圧降下剤に関する報告が紹介されている。

（参考）

- ・ 第28回 医薬品・医療機器等対策部会 当日配布資料4
（平成28年3月11日）
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000116079.html>
- ・ 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）
<http://www.caa.go.jp/csic/action/index5.html>

注2) 危険性の分析、評価、低減方策。

(別 記 1)

日本製薬団体連合会 会長

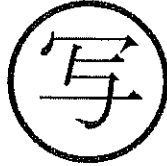
米国研究製薬工業協会在日技術委員会 代表

欧州製薬団体連合会技術委員会 委員長

日本OTC医薬品協会 会長

公益社団法人 日本包装技術協会 会長

(以 上)



医政総発 0715 第 1 号
薬生総発 0715 第 2 号
薬生安発 0715 第 2 号
平成 28 年 7 月 15 日

(別 記 2) 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

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)

子どもによる医薬品誤飲事故については、「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 日付け厚生労働省医政局総務課、医薬・生活衛生局総務課、医薬・生活衛生局安全対策課連名事務連絡)において、包装容器による対策を含めた事故防止対策について、改めて考え方を示すこととしていたところ です。

今般、医薬・生活衛生局が実施する医薬品・医療機器等対策部会での専門家の意見を踏まえた上で、平成 27 年度厚生労働科学特別研究事業による「子供の医薬品誤飲防止のための包装容器評価に関する研究」の研究結果が取りまとめられたことを受け、別添のとおり日本製薬団体連合会会長等宛て通知を發出しました。

つきましては、その内容を御了知いただき、貴会関係者へ周知いただくとともに、下記の点に御配慮をいただくことで子どもによる医薬品誤飲事故防止への御協力をよろしく願います。

記

- 1 子ども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、情報の掲示等により継続的に注意喚起及び情報提供いただくこと。
- 2 子どもが誤飲して重い中毒症状を呈するリスクが高いことから特に注意を要する医薬品^{注)}を中心に、患者及び保護者等からの要望を受けて、薬剤交付時に誤飲を防ぐ対応を効果的に行えるよう、関係業界等とも協議して包装容器による事故防止策を検討いただくこと。

注) 子どもが誤飲して重い中毒症状を呈した主な医薬品として、特に催眠鎮静剤、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）、気管支拡張剤（合剤を含む）及び血圧降下剤に関する報告が紹介されている。

(参考)

- ・ 第28回 医薬品・医療機器等対策部会 当日配布資料4
(平成28年3月11日)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000116079.html>
- ・ 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)
<http://www.caa.go.jp/csic/action/index5.html>

(別 記 2)

公益社団法人 日本薬剤師会 会長

一般社団法人 日本病院薬剤師会 会長

(以 上)