事　務　連　絡
平成 27 年 12 月 18 日

各（都道府県／保健所設置市／特別区）衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医政局総務課

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について

子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策については、昨年、「消費者安全法第 31 条第３項に基づく経過報告書「子どもによる医薬品誤飲事故」」（平成 26 年 12 月 19 日付け消費者安全調査委員会報告書）が公表されたことを受け、「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 日付け 医政総発 1224 第３号、薬食総発 1224 第１号、薬食安発 1224 第２号厚生労働省医政局総務課長、医薬食品局総務課長、医薬食品局安全対策課長連名通知。以下「注意喚起通知」という。）により、保護者等への十分な注意喚起や情報提供の実施について、周知方お願いしているところです。

今般、消費者安全調査委員会において、「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 日付け）が取りまとめられ、同委員会委員長から厚生労働大臣に

27.12.22
宇都宮市

対し意見書（別添１参照）が提出されました。

意見書においては、子どもによる医薬品誤飲事故の防止のためには、１）包装容器による対策についての取組、２）リスクが高い医薬品（向精神薬等）を中心に、子どもの誤飲について保護者に伝わるよう地方公共団体及び関係団体を通じた医療関係者に対する継続的な注意喚起の実施、３）家庭での適切な管理を促し、事故発生時の相談機関に関する情報提供の徹底等の取組を広く継続的に行う旨を地方公共団体及び関係団体へ要請することが必要であると述べられております。

意見書の２）及び３）については、昨年の注意喚起通知にて既に取組をお願いしているところですが、注意喚起等は継続性が重要であり、引き続きのご配慮願います。

なお、１）の包装容器面を含めた当該誤飲事故の防止対策については、現在、厚生労働科学研究費補助金「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」において検討が行われており、今後その成果を踏まえ、改めて考え方を示す予定です。

また、別添２のとおり、日本製薬団体連合会、日本ＯＴＣ医薬品協会及び日本包装技術協会宛てに事務連絡を送付していますので申し添えます。

（参考）

消費者安全調査委員会 平成 27 年 12 月 18 日公表資料

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」

掲載先 URL：http://www.caa.go.jp/csic/action/index5.html

（別添１）

写

消安委第８２号
平成27年12月18日

消費者庁長官　殿
厚生労働大臣　殿

消費者安全調査委員会委員長

消費者安全法第33条の規定に基づく意見

消費者安全調査委員会は、子供による医薬品誤飲事故について行った、消費者安全法（平成21年法律第50号）第23条第１項の規定に基づく調査の結果を踏まえ、同法第33条の規定に基づき、消費者安全の確保の見地から、下記のとおり意見を述べる。

なお、この意見を受けて講じた措置について、その内容を報告いただくようよろしくお取り計らい願いたい。

記

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。

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。

（別添２）

写

事　務　連　絡
平成 27 年 12 月 18 日

（別　記）　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について

子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策については、「医薬品等の誤飲防止対策の徹底について」（平成 25 年１月４日 薬食総発 0104 第４号、薬食安発 0104 第３号 医薬食品局総務課長、医薬食品局安全対策課長連名通知）において、貴会へ取組の依頼を行っているところであり、医薬品の安全性の向上のため、様々な検討をいただいているところと存じます。

今般、消費者安全調査委員会において、「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 日付け）が取りまとめられ、同委員会委員長から厚生労働大臣に対し意見書（別添１参照）が提出されました。

意見書においては、子どもによる医薬品誤飲事故の防止のためには、１）包装容器による対策についての取組、２）リスクが高い医薬品（向精神薬等）を中心に、子どもの誤飲について保護者に伝わるよう地方公共団体及び関係団体を通じた医療関係者に対する継続的な注意喚起の実施、３）家庭での適切な管理を促し、事故発生時の相談機関に関する情報提供の徹底等の取組を広く継続的に行う旨を地方公共団体及び関係団体へ要請することが必

要であると述べられております。

現在、厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「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」において、包装容器面を含めた当該誤飲事故の防止対策に関する検討が行われており、今後その成果を踏まえ、改めて考え方を示す予定ですので、御了知ください。

また、別添２のとおり、各都道府県衛生主管部（局）等宛て事務連絡を送付しておりますので申し添えます。

（参考）

消費者安全調査委員会 平成 27 年 12 月 18 日公表資料

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」

掲載先 URL：http://www.caa.go.jp/csic/action/index5.html

（別　記）

日本製薬団体連合会
日本ＯＴＣ医薬品協会
公益社団法人　日本包装技術協会

（以　　上）