

平成22年度 第2回  
東京都商品等安全対策協議会  
議 事 録

平成22年11月30日(火)

都庁第一本庁舎 42階特別会議室C

## 2後6時00分開会

○生活安全課長 皆様こんばんは。ただいま定刻の6時になりました。これより平成22年度第2回東京都商品等安全対策協議会を開会いたします。私、生活安全課長の荒木でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

委員の皆様、特別委員の皆様におかれましてはお忙しい中、本協議会にご出席いただきましてまことにありがとうございます。特に本日は夜の遅い時間ということで、お忙しい先生方、まことに恐縮でございます。それでは着席にて失礼します。

第1回の協議の内容から、今回新しく3名の特別委員の先生方にご参加いただくこととなっております。任期は本テーマの終了までとなっております。

それでは、新たにご就任いただいた特別委員の皆様のご紹介をいたします。お手元の会議次第をめくっていただきますと2ページがございます。委員及び特別委員名簿をご参照ください。

初めに、独立行政法人国立成育医療研究センター薬剤部副薬剤部長の石川委員です。石川先生は東京都病院薬剤師会のお立場から今回出席いただいております。

次に、社団法人日本包装技術協会包装技術研究所生活者包装研究室長の酒井委員です。

続きまして、社団法人東京都薬剤師会常務理事の坂口委員です。

なお、本日、小林委員と田澤委員は若干おくれてお見えになる予定です。よろしくお願いいたします。

議事の前に、お手元の配付資料を確認いたします。配付資料は、会議次第をめくっていただきますと、資料の1から4までございます。資料1が「第1回東京都商品等安全対策協議会における意見の概要」でございます。資料2が「水薬の誤飲事例について」でございます。資料3「投薬用薬剤容器の現状」でございます。資料4が「協議スケジュール」でございます。これが一つにまとまっております。

その次にカラー印刷の資料がございます。本日、石川先生がお持ちになった資料で、後でパワーポイントにていろいろお話いただくことになっております。それから、参考資料が3部ほどございます。その後、前回の第1回協議会の議事録をつけてございます。

なお、参考資料は「参考文献」「厚生労働省告示第69号」の抄本、「子供の医薬品誤飲防止のための安全容器の利用に関するアンケート調査 WEB調査結果」でございます。これらの参考資料につきましては、学術論文とか、アンケートも未定稿でございますので、委員の先生方限りとさせていただきます。

なお、学術論文につきましては、まことに恐縮なのですが、二次利用、著作権の関係等でご遠慮くださいますようお願いいたします。

議事録は第1回ご出席の委員の皆様にご確認いただいております、11月15日に生活安全課のホームページに掲載してございます。WEBでもご覧になれます。

では、ここから詫間会長に進行をお願いいたします。どうぞよろしくお願いいたします。

**○詫間会長** それではご指名でございますので、これから協議に入らせていただきたいと思います。大変遅い時間に、先ほど課長からもお話がございましたように、お忙しい中お集まりいただき感謝いたしておりますが、第1に、資料1、2をもとにいたしまして、いままでの第1回の論点整理と申しますか、それと今後の方向性について、事務局のほうでおまとめいただいておりますので、源係長さんからその辺の経過をご説明いただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

**○安全担当係長** 前回の協議内容について説明をいたします。着座したままで失礼いたします。

お手元の会議資料の5ページ目、資料1をご覧ください。10月27日に開催しました第1回協議会で委員の皆様からいただいたご意見を、事務局で三つ分けて記載してございます。「協議会テーマについて」のご意見、「安全対策の実施方法について」のご意見、「その他」のご意見です。

まず「協議会テーマについて」のご意見ですが、小児科のクリニック等では、子供の誤飲を毎日のように経験されているといったお話とか、水薬の誤飲も必ず経験されているというお話、重篤な誤飲事例は錠剤のほうが多いかもしれませんが、錠剤のチャイルドレジスタンスはまだ技術開発の余地があることから、まずは水薬容器のようにチャイルドレジスタンスが進んでいるものから取り組んではいかがかというご意見、それから、薬局でチャイルドレジスタンス容器を使用してもらうことで普及が図れるのではないかとご意見がございました。

次に「安全対策の実施方法について」のご意見としましては、強制的にマーケットをつくる規制という手段の場合には、より使いやすく、より安全である商品を新しくつくろうといったデザインイノベーションが起きにくいといった点があって、これがかえって消費者の不利益になってしまう場合もあるといったご意見がございました。また、消費者にチャイルドレジスタンスの意味を理解してもらい、そういった商品を購入してもらうことで市場がつくられていくことが望ましいといったご意見もございました。

「その他」としましては、保管方法など保護者への注意喚起が必要だといったご意見、医薬品以外の容器にもチャイルドレジスタンスの考え方が広まってほしいといったご意見、チャイルドレジスタンスを普及するためには、使いづらくなってしまうなど課題もあるのではないかとご意見をちょうだいいたしました。

1枚おめくりください。6ページには、本協議会における協議内容を事務局で整理いたしました。

左に「第1回協議会の整理点」がございます。第1回では、幾つかの調査や報告から、子供の医

薬品の誤飲が多く発生している現状を確認いたしました。そして、誤飲防止対策に必要な取り組みとしては、事業者の方、消費者の方にチャイルドレジスタンスの考え方を浸透させまして、第一歩として、水薬のチャイルドレジスタンス容器の普及を図るといった方向をお示しいただきました。

なお、検討の対象は子供用の水薬容器としまして、この理由は、水薬は、甘さ、においがよいことなどから子供が積極的に服用したが、保護者の注意だけでは誤飲を防ぎきれないことや、一般用医薬品の水薬ではチャイルドレジスタンス容器が採用されていますけれども、医療用医薬品では一部に限られているということがございます。実施方法については、事業者の方、消費者の方の自発的な取り組みを行政が推進することで普及が進むことが期待できるということと、より質の高い製品を目指した企業のデザインイノベーションを促すことができるとの観点から、法規制ではなく自主的な取り組みを進めることとしております。

今後ですが、右側の「今後の協議内容」にありますように、水薬のチャイルドレジスタンス容器の普及における課題を明確にすることや、その対応策について、委員の先生方に専門のお立場からご意見をちょうだいしまして、ご協議いただきたいと思っております。また、事務局からは検討材料としまして、投薬容器の現状とか、消費者アンケート結果をお示ししたいと思っております。

本日の協議を踏まえまして、その後の協議会では、私ども行政や事業者の皆様、消費者の方々が今後どのように取り組むことで安全対策を進められるのか、協議会としての提言をおまとめいただきたいと思っております。

続きまして資料2と参考1の説明もさせていただきたいと思えます。

1枚おめくりいただきまして、資料2「水薬の誤飲事例について」をご覧ください。第1回の協議会で、協議対象を水薬容器とすることとなりましたので、資料2には水薬の誤飲事例をまとめてございます。7ページと次のページには、私ども生活文化局が平成21年と22年に実施しました2本のアンケート調査で収集した水薬誤飲の事例を掲載してございます。

7ページの1例目では、「病院でもらったシロップの風邪薬をテーブルの上に置いたままにして、残りを全部飲み干してあった」ということが書いてございます。3例目には「息子は甘いシロップの薬が大好き」など、子供が水薬を好んで1度に多くの量を飲んでしまっているという様子がアンケートでもわかります。

8ページをご覧ください。22年度の調査でも、水薬の誤飲に関する回答がございました。

3例目ですが、この回答では、子供がふたをあげようとしたが、ふたがあげづらい構造になっていたので誤飲を防ぐことができた」と記載してございます。

9ページでございますけれども、第1回協議会でもお示しいたしました厚生労働省の報告に掲載

されております、平成17年から20年度までの水薬、シロップ剤の誤飲診察事例でございます。

表の一番右には医師のコメントがあります。多量誤飲を起しやすく水薬には安全容器を採用すべきという意見とともに、家庭内での医薬品類の管理の注意が必要である旨が書かれてございます。

ここまでの資料の説明ですが、合わせて、先生方の机上配付のみとなっておりますけれども、参考1をご覧ください。参考1には、医薬品の誤飲や安全容器に関する論文4本をまとめてございます。

(1)の「小児の医薬品誤飲事故の実態と対策」は、財団法人中毒情報センターへ寄せられた受診報告の追跡調査の結果で、対象児の性格とか、誤飲した薬、事故の状況の調査、予防対策などについて考察されているものです。

(2)の「医薬品の小児用安全容器」は1992年の論文で、誤飲による中毒発生状況や安全容器の種類、安全容器の効果等をまとめた論文です

(3)及び(4)の論文は、山中先生が共同執筆者でいらっしゃいますが、(3)の論文では、実際に小児病院で扱われた医薬品の誤飲事例について、年齢とか誤飲の状況等を記録分析されまして、誤飲防止対策について考察がされております。(4)は、市販のセーフティキャップ投薬びんを実際に使用した保護者の方を対象に、使い勝手や、誤飲防止に有用かどうかをアンケート調査された結果でございます。こちらの論文は、後ほど私のほうからご報告します事務局アンケート調査を実施するに当たりまして参考にさせていただきました。

今ご紹介しました資料2及び参考1については、本協議会の取り組みを報告書としてまとめます際に、水薬誤飲の事例等の情報として書き込んでまいりたいと考えております。

以上でございます。

○**詫間会長** ありがとうございます。第1回協議会におきまして、医薬品の誤飲というテーマ、非常に幅が広いわけですが、事務局のご努力もありまして、委員の先生方のサゼッションもいただきまして、特に資料の6ページ、資料は公式の、現段階では協議会の文書ということでございますが、構造的に、文章ではなくて図柄的に書いていただきました、これが今後の方向性を端的にあらわしていただいているわけですが、錠剤ではなくて水薬に絞らせていただいたということでございますね。水薬ですと、シロップにだんだん絞られてまいりまして、容器の指定は医師ではなくて薬剤師の方が選択されて、医師が処方されました水薬の内容をどういう容器に入れて患者、消費者に渡すかという段階になるわけでございますので、薬剤師の先生方のご意見が非常に貴重になってくると、どういう容器をつくるかということにつきましても、今日ご出席の酒井委員が代表をしておられますが、包装技術協会のほうとの、コストの問題もございまして、患者や消費者からのクレームの問題もありますし、いろいろな難問もあるわけでございますが、そちらとのすり合わせをしないと、薬剤師協会

のほうでこういうのがいいとおっしゃっても、業界のほうではとても受け入れられない。コスト面からとかいろいろなご意見がありますので、そこも順次調整をしていかなきゃいけないということですが、基本的な態度といたしましては、規制といいますか、強権的に規則とか条例をつくって押しつけていくということじゃなくてボランタリーに、本来は業界なり専門者団体からの自発的な努力で、いい方向に進むという対応でいきたいと思っているわけですが、万やむを得ない場合は、先回、ライターの場合はございましたけど、業界の中の問題とか国際的な問題とかいろいろなことがあってやむを得ない場合は、法律的なことも最終的には出てこなきゃならないことはあると思いますが、ご承知のように、アメリカとかEUでは、基本的にはボランタリーな努力を支えていくといいますか、それに多少のアドバイス等を差し上げることができるように協議会の役割を果たしていくという形になっておりますので、そういう方向に日本もいきたいというのが、私の個人的な経験も含めまして考えておりますので、その辺も基本的な方向性としてご理解いただければありがたいと思っております。

本日ご出席の山中先生も、医師としてのお立場で参考文献の学術的な面のサポートもいただきながらということですが、基本的には、資料は公式な文書ですが、参考文献はまだ部内資料ということですので、取り扱いご注意くださいということで、先ほど課長からもお話があったようなことございます。

どういふ容器を使って患者なり消費者に渡すかということにつきましては、薬剤師の先生のご判断が、最初の段階として大事になりますので、その辺のところ、今の事務局のご説明に対する質疑応答も、この段階であれば、ぜひお願いしたいと思っております。

後ほど思いつかれたらおっしゃっていただいてもいいと思っておりますけど、今申し上げましたように、薬剤師の方のお立場が非常に大事なので、まず坂口委員から、ご感想も含めてお話をいただければありがたいと思っております。

○坂口特別委員 東京都薬剤師会の坂口と申します。参考文献を読ませていただきまして、山中先生の最後の考察のところにも書かれているんですけども、保護者がきちんと管理をすることがまずは前提だとは思いますが、コスト面とかいろいろなことを考えて、それがクリアできれば、水剤用のシロップも、あけにくい安全容器、キャップになると思うんですけど、それを導入していく方向がいいと思うんですね。

参考資料3で、ヒヤリ・ハットとか、アンケートがありますけれども、そこにも最後のほうの「安全容器の採用や普及に関する意見」というところで、参考資料3の9ページになりますけれども、何人かの方の意見が出ていますけれども、10ページだと、「薬局から処方される子供のシロップ薬を親

が管理しやすいので、今のままの容器で大丈夫だと思います」という声もある一方、9ページに戻っていただくと、「安全なチャイルドレジスタンスのものと普通のがあれば、容器を選べるようになればいいと思います」という声、そこにかかる容器代についてはいろいろな意見が出ているのでまとめることはできないんですけれども、現在、薬局で小児のお薬、水剤を渡すときは大体は貸与という形で、差し上げるという形になっているので、中には容器代をいただいている薬局もあると思うんですけれども、ほとんどは無料で差し上げているのが現状だと思うんですね。

資料にも容器代の比較表が出ていると思うんですけれども、普通の容器代プラス何かとというと、薬局にすごく費用負担が発生してくるので、そのところがもう少し安い金額にできるか、患者さんの親御さんに選択してもらって、こちらはちょっと費用負担出るけどというようなやり方でいけるともう少し進むんじゃないかなと思うんですね。

容器のことについては説明がこれからあるんですよ。詳しくは、容器についてはまたそのときにお話ししたいと思うんですけれども、薬局の薬剤師の薬剤師会として、まずは親の管理のもとだけでも、できればあけにくい容器を導入する方向はいいと思います。そこにいろいろとクリアしなくちゃいけないことがたくさんあるとは思いますが。

○**詫間会長** ありがとうございます。続きましても薬剤師のお立場ですけど、少し学術的、研究的といえますか、厚労省のお立場も入ってくると思いますが、成育医療研究センターの石川先生、ちょっとジェネラルなお立場でコメントをいただければと思います。後ほど、カラーの資料を中心に、もう少し詳しい専門的なことはお話しただけなんですが。

○**石川特別委員** 成育の石川でございます。今日はご専門の山中先生もいらっしゃいますが、我々薬剤師からの意見も含めてということでお話ができればと思います。

今日はそういったことと、病院での薬剤師という立場も含めてお話をしたいと思いますが、病院の場合は、基本的に容器等については、今お話がありましたように、患者さん自身も無料という認識がほとんどなものですから、そこでお金が発生しているという状態は通常はない。そういうふうに認識しているところです。ですので、病院の場合は、薬剤師がその経営者ではありませんので、経営の側の考えも必要になって、そこにあまり強い負担があると、病院自体から抵抗感があるかもしれません。基本的に、普通の薬剤師に戻ってお話をしますと、我々が病院の中で見たときに、子供の医薬品の誤飲は油断できないものでありまして、というのは、通常のもの誤飲というのは、それ自体に特殊な効果はないんですが、医薬品はそれ自身に効能があるものですから、これから子供を守ってあげるのは非常に大事だということです。ですので、病院で勤務している人間にとっては、当然考えていかなければいけないと、昔から医師も気にしている部分であるということは初めにお話を

しておきたいと思っております。

これからまたいろいろと先生方とご相談できればと思うんですが、日本という国が、安全というものはもともとあって、ただだという認識の方が非常に多くて、安全に対してみんなで努力をしようという発想がなかなか生まれにくいところが正直あるものですから、そこで先生方のお力をお借りして、できれば一般市民の皆さんに啓発ということをしながらか、こういうものがあつたのかということをご理解いただいた上で、そういった容器について選択をいただくというようなシステムができてくれればすばらしいなと考えております。今日はよろしくお願ひいたします。

○**詫間会長** どうもありがとうございました。「水と安全はただ」という、イザヤ・ベンダサン有名な著書がございますけれども、安全と安心はちょっとニュアンスが違ひまして、セーフティとセキュリティという概念があるわけがございますが、その辺のことと、実際に容器を200本単位で生産していかれるところの現実的な問題になりますと、包装技術業界の方のご意見とかご協力もいただかなきゃいけないわけがございますので、その点で酒井委員から何かコメントをいただけますでしょうか。

○**酒井特別委員** 前段に戻ってしまうかもしれませんが、前回の会議のときにも製品安全協会さんから、1993年ですか、そのころ東京女子医科大学病院の杉原先生の指導のもとに、うちの協会も参加して、製品安全協会のもとで規格をつくつて、啓蒙をしていきたいと思いますということで推移した経緯があるんですけど、残念ながら思ったほど啓蒙はなされなかつたというのが事実でありまして、2008年ですか、2年ぐらい前に、再見直しということで廃止という決定になつてしまつたんですけど、現実的に、うちの協会ではISOとかJISの関係も当然、調査研究の一環としてやっております、CR関係についても、いわゆるISO等の中で取り組んでいる途中でございます。

ただし、これもなかなか、世界各国いろいろ状況が違ひますのでハーモナイズというところまで現状は至っていないので、まだだいぶ時間がかかるかなという印象は持っています。

それから、ちょっと観点が違つて、私のほうでアクセシブルデザインというのを、ISO絡みで今、担当してございまして、その発想から言へば、いままでよりも使いやすく、より安全に、より啓蒙していくという考えのもとで、今回のテーマについて実施していくのは非常にいいのかなと思つております。

ただ、協会ですので、医療現場とか製薬メーカーさん、あるいは関係する業界さん、業者さんに、こちらからどうのこうのと規制的な面でお話をするのは、現実、壁がありますので、協会として協力できるところは大きいやっていきたいと思ひますし、今回のテーマに対して非常に前向きな方向で協力をさせていただければと思ひているところでございます。

○**詫間会長** どうもありがとうございました。社団法人でもいらつしゃいますから、いろいろ活発に活動していかれるお立場ではあるわけでございますけど、参加しておられる団体の数とか、それに対

してどの程度強く意見が言えるかどうかという問題もございまして、最終的にはコストの問題にも決着してくるかと思うんですが、先ほどの資料の中にも、生活安全課のほうで調べられたのも、厚労省で調べられたのも、男女とも2歳児ですね、1回に飲んでしまって入院したとか、なぜか2歳前後が多いようございまして、福祉の面からも啓蒙ということが非常に大事ではないかと思いますが、その一つの取っかかりとして、この協議会が役割を果たせれば非常にありがたいんじゃないかと思っておりますが、よろしくご協力をお願いできればと思います。

それでは、先ほどからも申し上げておりますように、石川先生にご準備いただきましたので、ここでよろしゅうございましょうか。基本的な内容はこれにお書きくださってあるわけでございますけど。

○石川特別委員 それでは若干のプレゼンテーションを、着席で申しわけございません、失礼いたします。

今日のテーマの中の「医薬品容器の安全対策に向けて」ということになりますけれども、先生方もよくご存じだと思いますが、成育での誤飲の現状について、セーフティデバイスについて、製造販売業者等とお話をしたことがあるものですから、それについてお話ができればと考えております。それから、それを見たときの課題とまとめということに入りたいと思います。

これはサクッとですけれども、うちの病院で実際に救命救急で事故があったとき、下のようものがございまして。

転落、転倒というのが子供さんたちはすごく多いんですね。その中で、誤飲も一つの重要なポイントになります。年齢的にみると、0歳から1歳未満では転落がものすごく多いんですね。その中で誤飲が別の大きな場所を占めています。1～2歳になると転倒、転落が少なくなるんですけども、相変わらず誤飲が多い。2～3歳を過ぎてくると誤飲がだんだん少なくなってくるという状態で、全体を見ると、1～2歳では半分以上占めるような状態になっております。

なお、誤飲の原因物質として、タバコがよく言われるんですが、それ以外に意外と医薬品も多いということが市民の皆さんにお知らせされていないところがあるんですね。これでちょっと油断があるのではないかと思っております。

これは参考にと申すんですけども、0歳、5歳でつくってあります。緑のところは、半分ぐらい事象が起きたということですね。これは件数になるんですけども、薬とボタン電池とかタバコ、おもちゃを比較したときに、おもしろい事象として、薬は1～2歳のところでピークがあるんですけども、その後の年齢でもずっと誤飲が出てくるという事象があります。タバコを見ると、2歳ぐらいまでには、それ以上の年になるとそういう事件が起きていない。ここが薬について注意しなければいけない部分だと思っております。

誤飲については確かに1～2歳のところで多く見られる。このころに子供さんがふたをあけるとか、そういう動作ができるようになってきて、大人のまねをするようなこともあるものですから、このころから非常に誤飲が多いと考えられています。そのために国立保健医療科学院などでもいろいろな啓発材料をつくっていただいています。我々からすると、こういったものについても啓発に向かったの  
コマーシャルがまだ不足していると考えております。こういったものがあること自体を知らない方のほうが多いのではないかと思います。

医薬品についてはいろいろな面で注意は先生方よくご存じだと思うんですけども、特に子供さんの前で服薬するとまねをするというので、おじいちゃん、おばあちゃんがお薬を飲んでい  
るところでまねをしてということがよくありました。

こういったものについて考えたときに、先ほど先生からもご指摘ありましたけれども、保護者の注  
意で何とかしろというのは無理なところがありまして、子供が能動的に飲もうとすることは、親の注意  
だけではどうしても防げないところがあります。そこで、子供さんが手に取っても口に入れられないよ  
うなもの、要するにセーフティデバイスがあればというのが医療従事者の希望であります。

事故は注意していても発生するので、事故は親御さんのせいということで終わらせてはいけない  
というのが救急の心中であります。

お母さんがすごく悩まれますが、それはお母さんの不注意だけではなくて、社会のみんなで助け  
てあげなければいけないということがあると思います。これはセーフティキャップがついているもので  
すね。

次の話ですけれども、デバイスについて、実際につくっている販売メーカーの方と意見交換をし  
たことがあります。そこであったのがこの三つですが、正直なところ日本では、あけにくいというすぐ  
クレームが入ってしまって、安全に対して一生懸命やっても理解をいただけないことがある。そ  
れからセーフティキャップ、先ほどお話があったとおり、どうしてもコストが高い。コストが高いとい  
うのが、日本ではわりに、安全とコストを天秤にかけるとコストと言われる場合もあるということでメーカー  
としては困っているという話でした。

例えば錠剤のチャイルドプルーフシートで、1980年代から製薬企業で、海外の動向もあって医  
薬品に採用する話がありましたが、このごろは需要がゼロに近い状態というのも、それを裏づけてい  
るところであると思います。ニコレットのチャイルドプルーフシートみたいなものはお子さんが中の薬  
を手にとろうと思っても取れないシステムになっています。

私のほうで、日本中毒学会と共同で、セーフティデバイスについて、製薬会社にアンケートをと  
ったものについてお話をいたします。

日本製薬団体連合会900社の中で、回答は166社からいただきましたが、デバイスは実際に使っていない企業のほうが多いということです。販売している企業に、どうしてそれを使っているのかと聞くと、ちょっと残念なところがあったんですが、国外から持ち込んだ医薬品は、海外は厳しくて、安全キャップをつくってないと売らせてもらえないので、それを日本に導入しているだけですという回答をいただいて、必要と認識して採用しているだけではない事実がありました。

実際に問題を伺うと、あけにくいと消費者から苦情を受けるということです。それからコストが高い。現状で評価が高くない。これも我々の想像と違って、非常にがっかりな部分がありました。

実際には、「必要だが積極的には考えていない」「必要だがあけにくい」と、必要性を全く感じないと認識されるのは、子供にかかる医薬品をつくらないメーカーさんで、何となくそこに接触していないということがあるようでした。使用についてどう考えるのかということについては、積極的に取り入れるべきところが圧倒的に多かったというのは我々も安心をさせていただいたところでもあります。

企業の中でお話があった部分で、参考になると思った部分を持ち出してきました。意見として一つあるのが、製薬会社の対応だけでは限界があって、病院薬剤師の先生等から、医薬品の交付の際、患者さんに管理の徹底をもっと啓発してほしい、もっと情報公開をして、誤飲防止にかかるデバイスの開発に国全体で力を入れたらどうかというお話をいただいています。実施を各メーカーさんにただ任せるだけでは市場原理が働かずに、なかなかスムーズには進まないだろうというのがメーカーからの意見でした。

続いて、一般紙等や公共広告で、こういったものが誤飲事故の原因物質の2位であることも国民の皆さんに伝えてくれないかということをお話していました。一般紙等で公共広告などありますので、こういったキャンペーン、例えばデバイスを一生懸命取り入れたところが、あけにくいといったようなクレームを受けるのではなくて、努力している企業にインセンティブが出るようなスタイルにしてもらえないかという話をもらいました。

チャイルドプルーフという意味では、全体にかけるとすれば、医薬品を一まとめに入れて、子供があけられない容器を考えてもいいのではないかという話も出ていました。全体的にデバイス自体は非常に歓迎されるんですけども、問題点もあるということです。

先ほど業界の方からのお話いただきましたけれども、日本はアイデア国でありますので、こういった意見が市民からも出てくれば、企業の側で新開発のデバイスもきっと考えてくれると思っておりまして、海外よりも使いやすいチャイルドレジスタンス製品が生まれることも望みたいと考えております。

海外では安全に向けた法律をつくって厳格にやっているんですけども、日本では、こういうこと

はすぐには理解いただけるとは思いませんので、我々の望みとして、単純に企業努力とかそういった形だけではなくて、できれば市民全体に、国民の安全についての啓発をしていければと強く感じております。

それを理解しないと、負担を受けるということが多くなってしまうのと、このキャンペーンもなかなかうまくいかないだろうというところで、初めに啓発をスタートできればと考えております。

もう一つは、その流れに乗って、安い価格でできるようなデバイスについての研究開発に力も入れていただきたいと考えております。

すみません。スピードを上げてお話をしましたけれども、そのような情報提供をさせていただきたいと思います。

○**詫間会長** どうもありがとうございました。大変貴重なご発表をいただきましてありがたいことですが、2枚目の真ん中の段の左に、業界の現実的なポイントにつきまして、日本の場合はクレームがつくとか、そういうものを行ったことがあまり尊重されないということ、コストが3割以上かかるとか、そういうようなところに一つバリアがあるわけがございますけれども、冒頭申し上げましたように、法律的なもの、条例的なもので強制的にといいますか、勧告とかそういうふうなことではなくて、ある程度ボランティアにそういう努力をしていただくということなんですけど、それも放置しておけばいいということではないので、場合によっては補助金とか、もうちょっとやわらかい方法で一つのきっかけをつくるということですね。そういうことをやることによって、先ほどお話の中にもありましたようなインセンティブが得られて販売もうまくいくとか、ほかの医薬品についても全部まとめて安全に管理できるとか、いろいろいい方向の発展が出てくれば非常にいいんじゃないかと思うわけでございまして、そういう意味で非常に貴重なご発表をいただいております感謝しているわけでございますが、今の先生のご発表の内容をまとめますと、ほとんど報告書ができちゃうような部分もあって、ありがたく伺っていたわけでございますけれども、ただいまのご意見につきまして各委員の先生いろいろご感想がおりかと思っておりますが、いただければありがたいと思います。

○**持丸委員** 産総研の持丸です。ありがとうございます。

私も、包装技術協会さんの中で1社、こういうことをやっておられる会社がありまして、そちらの企業ともお話をさせて、実態としては、独自開発というよりは、海外の Patent のあるものを輸入して販売しておられる。

私はエンジニアですから、そのとき、目の前にあるこれ(キャップ)ですが、部品点数が、はっきり言えばめちゃくちゃふえるんですね、ふたの部分が。それでコストが上がる。組み立てのコストも上がるし、金型のコストも上がるというのが実態で、単純に言えば、酒井さんが言われたように、同じコ

ストではできないのが実態で、かつ、出荷量が少ないというのがもう一つの問題だと思うんですね。

先ほどの坂口先生のご意見を聞いても、啓発と、デザインとしてのコストと使い勝手の問題の両立を何とかしていかなくちやいけなくて、ただ企業さんをお願いしても全然回らないのは当たり前でして、市場がなくて、投資意欲がないところに新しいイノベーションがなかなか生まれないので、ここで何ができるかわからないんですが、そういうようなことの働きかけというのはあり得るかもしれないですよ。

例えばデザインコンペみたいなもので何かの補助を出すとか、いきなり市場はできなくても、そんなものができるか、あるいは海外で認知ができるのは、デザインコンペの補助から、海外での特許取得を支援して、デザインでの特許をもう少しインセンティブをつけてやるとか、Nをふやすという意味では、やぶへびかもしれませんが、漂白剤とか、今回ターゲットになっていないようなものまでターゲットにして考えるということがあると、これはただの企業論理ですけれども、数がふえれば量産効果が出てくるということがありますので、こういうようなこともあり得るかもしれないですね、もちろん啓発で。

今回あまり議論していないのですが、法律系の話ですね。ソフトローというのが標準で、ハードなやつが前回やった規制みたいな話で、いきなり規制はなじまないとしても、ソフトロー的なものは提言してもいいのかもしれないですね。ISOはありますけどね。

私も何とも言えないんですが、なかなか険しいですね。消費者の方の認識が変わらないと、提供側とお医者様方の認識が高くても、実際にはなかなかマーケットの中で回っていかないというのがよくわかりました。

すみません。あまりいい解決策ではないんですけども。

○**詫間会長** 今のところ、これはというすごいアイデアが浮かんでこないように思いますが、山中先生、何か？

○**山中特別委員** 石川先生のお話を伺ってですが、企業側のほかに薬剤師の方はどうお考えでしょうか。私のところは院外処方ですので、容器まで細かい指定はしていません。薬剤師の方、薬剤師会とか、私立でやっていらっしゃる薬剤師グループとかはどれぐらい、その問題について認識していらっしゃるのか、あるいは動きは何かありますでしょうか。

○**石川特別委員** 病院に勤めている薬剤師からですけれども、実際には安全キャップというものを、うちの病院でも導入を一度考えたことがありまして、トライをしてアンケートをとったことがあるんですね。そのときには安全キャップ自体をご存じない方が結構いらして、あけにくいという回答ばかり来てしまって導入し損ねたということがあります。

ただ、実際に使うと、使い方がすぐわかるので、かなり食わず嫌いのシステムではありそうだとわかりました。いきなり特定の病院が始めても受け入れてはもらえないなという印象で、全国レベルで進めないときっとだめだねということがありました。

薬剤師側は、先ほど話したように、経営者は別なものですから、かなりきちんとした、その後についてのビジョンがないと、各施設で提案というところまではなかなか難しいというのが正直なところだと思います。

○**詫間会長** ありがとうございます。

○**坂口特別委員** 開局の薬剤師側としては、あんまりこれを取り入れているところはないのではないかなと思うんですね。コスト面でちょっとあるし、最後のほうに容器の現状が出ると思うんですけど、A社がシェアを占めていまして、そこは子供用のキャップはつくっていないところなので、ほかのところと取引をしているところが、薬局では少ないかなと思うんですね。先駆的な薬局が取り入れて使ってみたけれども、一般用医薬品のシロップ容器、風邪薬の容器はびんですよ。下がびんだから、力をかけて押して回せるんですけど、調剤用のシロップ容器は、30ミリとか60ミリの容器がチャイルドプルーフになったときに、わりと回してあげにくい。そうすると、横にしてお母さんがあけてこぼしちゃうという例が多くて、なくなっちゃったのよというクレームは結構出たということです。

いっぱい調べていただいたけど、こういうところと取引をしているところが少ないのではないかなと思います。

12ページを見ているんですけど、「投薬用水薬容器の種類と価格」というところですけど、東京でA社がものすごくシェアを占めているところで、そこではつくっていません。価格も見ただくとわかるんですけど、薬局は電子線滅菌の個包装のものを買います。一つ一つ、滅菌済みという袋に入っているんで、そこを見えるようにしてあけてつくれるというところがありますよね。患者さんのお母さんもとてもそういうのは神経質で、全部まとめて買って洗うということがなかなかないので、きれいだということをやするために個包装。そうすると、右の欄だけを見ていただくと、200本買って30円。小児をいっぱい扱っているところは200本で買うでしょうけど、10本になっているので10本単位で買うところという、価格的には35円ぐらいで買えます。そうすると、B社とかD社とかF社がCRのキャップを持っているんですけど、金額的に、例えばB社だと個包装をやっていないので受注生産で96円。プラスキャップカバーは別売りですから105円になりますよね。1本当たり105円、しかも300本単位でしか買えないということになります。電子線滅菌300本、たくさん回るところは1年間ぐらいではけていくんでしょうけれども、延々と置いてあつたら滅菌だか何だかわからなくなるところがありますよね。

D社は50円プラス15円だから65円。これも300本単位ですね。F社の場合にはガス滅菌か何かをしているんですけども、これは個包装がないので20本まとめて、ボトルとキャップが別々に入った状態で売れているのだと思います。これだと54円だけど、あけちゃうと滅菌は持たないと聞きました。

A社のボトルに、キャップカバー別売りのを買ってつけることが可能ならば薬局としてはやりやすいんじゃないかと思うんですね。

今日、持ってきていますよね。

○**詫間会長** 実物を回覧していただいて。

(容器回覧)

○**坂口特別委員** 個包装になっている電子線滅菌済みの容器です。1本1本入っていますので、患者さんの親に見せるんだけど、この前であけてつくれる。きれいなものを使っていますよということが出来ますよね。

これは何社かわからないんですけど、ここにリングがあるんです。これが一つのCRですよ。あけてもあかないです。かなり押さないとあかないので、これ(リング)を普通のキャップにかぶせるだけでCRになるんです。だけど、この会社は、下の容器もA社のものには合わない。自社しか合わないの、これごと買わなくちゃいけないというふうになっています。F社も安全キャップをつくっているんだけど、それもほかの容器には絶対合わない。だから丸ごと買わなくちゃいけないというふうになっています。

その辺をもう少し、例えばA社が一番売れるなら、A社のボトルにこれ(リング)が合えばすごく普及はすると思うんですけども。

○**持丸委員** 酒井さんご存じないかどうかかわからないんですが、お答えにくければいいんですが、これは基本的に、自社のボトルをセットで売ることを想定してこうなっているということは、ふただけになつたらこの値段では売れないということですかね。

○**酒井特別委員** 通常のこの容器、普通のキャップになっているんですけど、特別にこのような安全キャップを別の会社さんが市販しているわけですよ。市販している会社さん自体は、自分のところでつくっている容器に合うためにつくっているわけですね。容器自体は各メーカーさんで統一されているわけじゃないんですね。ですから、キャップの大きさが多少違ってくるわけですね。ですので、うまいこと合うものもあれば、うまいこと合わないものもあるということにはなるんです。ですから、その辺は不統一な状態であることは事実です。オールマイティにすべての容器に使えるということでは現状はないですね。

○**持丸委員** メーカーが、そろえたらうちの囲い込みができなくなっちゃうみたいな反発があるんで

すかね。

○**酒井特別委員** その辺がどうなっているかというのはなかなか難しいところだと思うんですけど。

○**持丸委員** 今ばらばらだとすれば、そろえるのは、残りの人にとってはデメリットですね。金型を変えなきゃならないとか。それが最大の問題なのかもしれませんけどね。

○**酒井特別委員** 通常のセーフティキャップ、このタイプが通常は先行して、過去に使われているのはずっとこういう仕様になっているわけですけど、これが一般的なものであるんですけど、最近、これに変わって、後からつけるということになってきているわけですね。ですので、発想のものと、このスタイルとこのスタイルではちょっと違うんですね。

○**持丸委員** Fですか、そちらは部品の点数がもっと多いですよ。

○**酒井特別委員** はい。ですので、通常のものにキャップをつけて、プッシュ&ターンという形じゃなくて、押しながら回す。押さなければ空回りしてしまってあきませんよということになるわけですね。

○**坂口特別委員** あけてみられると、かなり大変なのがわかると思います。

○**酒井特別委員** 両方ともキチッと締めないことには、次の開栓のときに意味がないということになりますので、これを取り扱うのは保護者の方になるろうかと思いますが、そういう方がキチッと締めるという行為をしない限りは、2回目にあけるとときには簡単にあいてしまうというポイントはありますので、保護者への啓蒙のアピールは必ずしなくちゃいけないと思っています。

ただ、さっき言ったように、容器自体がバランスがとれていないもので、すべてに共通して使えるもの、マッチしているものが見当たらないという状況なんですね。

○**持丸委員** これは提案でも何でもなくて、坂口先生がおっしゃったように、チャイルドレジスタンスを標準化するのではなくて、口径を標準化することで、むしろいいことが起きるのかもしれないですよ。できるかどうかわからないですけどね。

○**坂口特別委員** これ(注 リング)って9円とか15円とか10円の世界ですよ。これだけであかないんですよ。かぶせるだけで。

○**持丸委員** なるほど。ありがとうございます。

○**詫間会長** 個々の業者に全くフリーハンドでお任せする部分もあってもいいんですけど、どこの団体がやるかですけど、共通して製作するような機構ができれば、そこが率先して、共通したモデルを、ユニバーサルなセーフティボトルですかね、そういう動きがあれば、解決の最初のステップが動き出すという感じはいたしますけどね。

先ほど先生のお話の中に出てきましたけど、アメリカとEUの状況も、ライターの場合は非常にしっかりしたものがあつたので助かったんですけど、東京都はいろいろなところに事務所を持っておら

れますので、その辺も次回までに、進んだ国のもうちょっと詳しい現状、15～6年前からアメリカ、EUは進んでいるわけですけど、その辺も調べて……。

○坂口特別委員 何ミリとはかってやる水剤というのはまずないんですよ。ボトル調剤、びんで渡します。錠剤でも何でもボトルで渡すんですよ。日本だけです、はかるのは。シートで渡したり、シロップなんかでも。

○持丸委員 ボトルについてる？

○坂口特別委員 一般用医薬品のように、メーカーが作ってくれば海外はいいわけだけど、日本は全部薬局であけてはかるから、薬局が容器をキチッとしなくちゃいけない。

○小野特別委員 ボトルという意味がよくわからないんですけど、どういう容器ですか。

○石川特別委員 水剤の瓶の容器についてボトルという言葉を使っていますが、海外ではそれで大事件が結構起きたわけですね。それできちんとした法律ができたんですけども、医薬品で、例えばアセトアミノフェン、頭痛薬みたいなものを買うときに、日本は薄めた商品売るんですけども、海外では原液の入った瓶も市販しています。それを患者が計量して飲むことになります。

○持丸委員 日本でそれは売っているんですか。

○石川特別委員 日本の場合はほとんど薄い薬になるんですね。

○持丸委員 薄い薬を売っているんですか。

○石川特別委員 今お話しいただいているのとちょっと離れて、商品売るといふ考え方のときには、海外は原液が入っているのを販売します。そうすると、これは1回飲むと大人の致死量だ。でも、日本では、例えば「ムヒのこどもかぜシロップ」とか、子供の飲み薬という、もう少し薄いもので発売される。ですので、あまり印象的な事件が起こらないというのがあるんですね。

ただ、日本で今、相談をしている安全キャップは、原液ということではなくて、薬剤師の先生方が、使いやすいように薄めるとか、内容のことも考えて使ったものの中に入れてあるということですね。そういう使い方の若干の差異はあります。

海外は原液という考え方で、あけること自体危険だという認識があるので、いわゆる処方して、いろいろなものを混ぜた薬についても、安全キャップが使われていてもだれも不思議と思わない世界です。

○詫間会長 その辺についてはもうちょっと詳しく、規制も含めて調べる必要があるかと思えますね。

具体的な問題と、実物に即していただいぶご意見もいただけたので大変参考になりましたけれども、時間の関係で、先ほど事務局からもお話をいただいています、東京都内にWEBでアンケート調査を、これは山中先生のご指導もいただいてやりました結果等について、資料と参考文献のほうで

すかね……。

○安全担当係長 資料3の容器のことがお話としては出ているんですが、事務局からで説明させていただいてよろしいでしょうか。

○詫間会長 どうぞ。

○安全担当係長 会議次第の10ページ、資料3から、既にお話としていろいろと出ているんですが、通しで説明をさせていただきたいと思います。

まず資料3「投薬用薬剤容器の現状」については、10ページ目は包装技術協会様にご協力をいただきまして、シロップ剤を、一般用医薬品、医療用医薬品でどのような数が出ているかという部分についてまとめたものでございます。

1の「医薬品シロップ剤製品容器について」の(ア)「一般用医薬品について」、厚生労働省のホームページにはこういった内容が出ておりますので、それを整理したものでございます。

市販のシロップ剤は144品、このうち子供用などでCR包装仕様となっているものが29品ございまして、表には販売事業者とその製品等をまとめてございます。29商品のほとんどが押して回すタイプのCRタイプでございます。

先ほど来から出ているんですが、ここに2タイプありますので回覧をさせていただきます。

(容器回覧)

(イ)「医療用医薬品について」でございますけれども、こちらはシロップ剤の数は341品でして、このうちドライシロップという形で検索できるものが158品、差し引きますと、水剤、シロップ剤は183品ということになります。

1ページおめくりください。先ほど坂口先生からもお話がございましたけれども、ここから医療用医薬品の容器のお話になりますが、「使用薬剤料における薬剤容器の取り扱い」ということで、厚生労働省の通知では、医療用の医薬品容器が貸与の扱いとなっているところでございます。原文は参考2でおつけしてございますので、後でご確認いただければと思います。

この通知によりますと、重複になりますが、薬剤の容器は保険薬局が患者様に貸しているという扱いで、仮に患者の方が希望された場合には実費徴収できますが、容器が返却をされた場合には薬局から返金をすることとなっております。薬局や医療機関では容器代の実費徴収を行っていらっしゃる場所もありますが、多くの薬局で容器代の負担をしている現状があると思われまして。ですので、先ほど来議論に出ておりますように、CR化によって容器代が増加をした場合には、その負担は患者様というよりは薬局の負担になることが多いと考えられます。

1ページおめくりくださいませ。

12ページには水薬の投薬容器の価格を、事務局でA社からF社まで6社について整理をしたものでございます。価格や滅菌方法は、各社のホームページやカタログを参考にいたしました。投薬びん、60Mℓ、100Mℓのものが多く出るということでしたので、上側に60Mℓ、下側に100Mℓの単価をまとめてございます。

こういった容器ですが、販売の単位、1度に購入する本数が10本とか20本、あるいは100本、200本ということによって単価も変わってまいりますので、実際に薬局でご購入される価格とは異なる場合もあると思いますので、あくまでも参考としてご覧いただければと思います。

水薬の容器ですが、滅菌の有無でも単価が異なるということでございます。無滅菌の容器ですと安価ですが、個包装の容器では10円から20円ほど高くなる。滅菌方法も電子線滅菌、EOG滅菌というのがあります。子供があけにくい機構ですが、調べました6社のうち、B社、D社、F社では、ふたに、子供の誤飲防止機構がついております。B社やD社は、キャップにかぶせる補助具を9円、15円で販売、F社は、キャップが一般用医薬品と同じように押して回す方式で、子供があけられないようになっております。

その他の3社ですが、A社さんに聞いたんですけれども、以前はキャップカバーの用意があつて、対応されていたこともあつたようなことをおっしゃっていたんですけれども、現在は取り扱いがないと聞いております。C社は販売事業者なので、誤飲防止対策用の補助具のカタログ掲載がないんですが、取り扱う水薬容器はD社の商品でしたので、D社のカバーを装着することが可能でございます。E社は、子供があけづらい機構は用意していないというご回答でございました。

容器のふたや口の形を比較していただくと、先ほどからお話に出ておりますように、製造事業者ごとに若干異なるために、流用することが残念ながらできないという状況でございます。

いままでの話は出ておりましたので、引き続き私のほうから、参考3のアンケートの内容についても説明をさせていただきたいと思います。

委員の先生方の机上配付のみとなっております資料の参考3をご覧ください。現時点までに実施しましたインターネット消費者アンケート調査の中間報告でございます。12月初旬には、本アンケートの回答者の中から30名ほどの方にお集まりいただきまして、実際に容器を開封していただきまして、感想とか意見の聞き取りを行う予定にしております。タイトルにあるとおり未定稿でございますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

1ページをご覧ください。調査の概要でございます。

調査対象、東京都に居住する1歳から9歳までの子供の保護者615名、調査期間は11月2日から5日までの三日間でございます。

1ページおめくりください。参考3の2ページ目からは調査結果を取り急ぎまとめたものでございます。

(ア)は、回答者の家族や知人のお子さまの誤飲経験についてどのような事例があるかということを行いました結果、90事例が集まりました。このうち水薬の誤飲事例は10件ほどでした。取り急ぎまとめておりますので、ここをもう少し私どもで精査しまして、分類して、ご報告しようと思っております。

4ページをご覧ください。

(イ)「安全容器の知識の有無」でございます。この設問では、子供が開封しづらい容器の写真を示した上で、安全容器に関する認知を行いました。この結果、約3割、195名が「知っていた」というご回答でした。

5ページをご覧ください。

開封しづらい容器のことを「知っていた」と回答した195人中、8割の157人が「使用経験がある」とご回答されておりました。この157人中の111人は「市販薬での使用経験がある」ということでございました。

6ページをご覧ください。

子供が開封しづらい容器の使用経験がある157人に使い勝手を聞きましたところ、約4分の3は「あまり不自由を感じていない」という結果でございました。「不自由を感じた」と回答された40の方にその理由を聞きましたところ、先ほども先生方からご指摘ございましたが、「あけづらい」との回答がほとんどでした。ただ、中には「慣れれば問題がない」といった回答もありましたので、普及が進みまして消費者の方が容器に慣れていくことで、不自由を感じる度合いが低減していくことも考えられました。

8ページをご覧ください。

医薬品を、子供が開封しづらい容器に入れる必要性を聞きましたところ、9割、547の方が「必要」と回答されました。また、コストアップとして受け入れられる金額について尋ねました結果、3割、174人の方の「負担増が認められない」という回答もございましたが、7割の441人は、額の多少はあっても、「何らかの金額増は認められる」と回答されておりました。

9ページの自由意見は一例でございまして、もう少し読みやすいように事務局で整理をしておりますけれども、「ぜひ安全容器を採用すべき」という意見もある一方、「容器代のリユースとか価格代がふえるならば、CRの有無を患者が選択できるようにしたい」といった意見もございました。

アンケートの概要は以上ですが、最後に、WEB調査を行った際の画面を添付してございます。本アンケートを集計しましたところ、山中先生も調査をされたという論文の「セーフティキャップ投薬

瓶を使用した保護者の意識調査」とほぼ同様の結果となりました。

冒頭にも述べましたが、引き続き、30名の保護者の方に実際に容器を開封していただく試験を実施していく予定ですので、次回、その結果をご報告したいと思います。

以上でございます。

○**詫間会長** ありがとうございます。先ほど申し上げましたように、山中先生のご指導もいただいておりますので、先生、これに関しましてコメントをいただければと存じます。なかなかおもしろいと言っては失礼かもしれませんが、非常に有意義な……。

○**山中特別委員** ずいぶん古いデータで、誤飲が多くて困っているところに、安全キャップというのがあるので使ってみたんです。かなり使えそうだったんですが、実際は、先ほど石川先生からもお話がありましたけれども、いろいろなファクターがあり、一概に安全だからというだけで素直に受け入れられないままに現時点まで至っていると思います。今回、ぜひこの会で検討して、もう少し広めていただければと思います。

○**詫間会長** そうですね。もう一歩進めて、次回のときは写真だけじゃなくて、実物にタッチしていただいて、どういう反応があるか、そこが最終的には一番大事なところだと思いますね。いろいろなケースが、事故のケースも出ていますので、それも少しカテゴライズすると非常に有益な情報になるかと思います。

酒井様の包装技術協会のほうは、包装のメーカーについては、ここに書いてあるAからFの会社は傘下に入っておられるわけですか。

○**酒井特別委員** ここの中では、入っているのは1社だけですね。そのものズバリというところはないんですね。ただ、その関係の企業としては1社でございます。

○**詫間会長** 製薬関係はそちらのほうとは？

○**酒井特別委員** 製薬の協会とはつながりがいいわけではありません。製薬メーカーも企業団体もです。

○**詫間会長** 基本的には違うわけですが。

○**酒井特別委員** もちろんたくさんの製薬メーカーが入っていただいています。

○**詫間会長** 定期的に協議の機会を設けるとか、そういうようなことは？

○**酒井特別委員** 定期的な協議は特にございませんですけど、先ほども言いましたように、ISO絡みとか、日薬連とか、そういうところの代表の方にご出席いただいてというたぐいのものはございます。

ちよつとずれちゃうかもしれませんが、先ほどお話の中で、一般薬のほうは、いわゆるOTC薬のほうはプッシュ&ターンという、ごくワールドワイドで使われている仕様のものを使っている。安全カ

バーというたぐいのは海外ではほとんどないだろう。似ているようなもので、一体化になっている容器はあるわけですね。安全カバーとして、最初からそういうものがついている。押し回すというものはあるんですけど、後からつけるという仕様がない。そうすると、例えばユーザー側では、両方の容器が出てくる場合を考慮してやらなきゃいけないかなと。

例えばOTCは今、プッシュ&ターンの方式で、医療用になると、仮に「=テイング=」を使った形にすると、こっちは何でついてないのとか、こっちは何でプッシュ&ターンじゃないのとか、ユーザー側にとっては少し惑わすような容器が出る可能性はあるかなと。一つに向かっているほうが、啓蒙の段階でもよりいいのかなと思いますけど、その辺がちよっと危惧する面かなと。

我々のほうで当初やった啓蒙がなかなかうまくいかなかったところがございますし、そういうところで、いかにうまく情報提供をしてあげるかというところをきっちりしておかないと、ユーザー側も非常に困る場面も出てくるかなというのは考えなきゃいけないかなと思います。

○**詫間会長** ありがとうございます。ユーザー側も、先ほどのWEBですと29%ですか、3分の1ぐらいが、コスト等があったらアプローチしたくないというようなご意見も出ていましたけど、残りの方は、ある程度条件がつけば、安全ということで、コストも含めて前向きに対応があったように思うんですけど。結論ではございませんけどね。中間的なものでございますが。

石川先生からもお話があったように、日本の消費者の安全意識に対するウエイトの置き方が一般的にまだ不十分というところがあるので、そこはかなり努力しないと上がりませんので、大変なことだとは思いますが、厚労省は、今年の診療報酬にかかわって、容器の値段を積み上げて、消費者、患者に請求してもいい。ただ、容器を返してきたときは代金を返さなきゃいけないと。ディスプレイ、使い捨てになるチューブとか、そういうようなもので渡しているときはそういうことはできないという通達を出しておられますよね。だから、厚労省もかなり関心を持っておられるということはわかってきておりますけどね。

厚労省も、病院薬剤師様についてはコンタクトが非常にストレートにいきますけど、一般の薬局ということになりますとかなり幅が広いですから。

薬局の薬剤部というのは、容器とか、そういうようなものはかなり指示しておられるんでしょう。選択の権限があるんじゃないですか。中身は医薬分業で、独立した薬局でやっておられるように思いますが。

○**石川特別委員** 非常にいいご指摘だと思うんですけども、現状では、全国の病院を考えると、まず経営がありますから、問屋さんと呼んで、一番安いところはどこだという質問が事務方から出てきます。それに対して、安全への配慮を優先と言うためには、病院に向かって、安全への配慮をし

ている病院ですかという市民からの問い合わせがないと、病院の経営者は配慮しにくいところはあるかもしれないと思います。

逆に、安全に配慮してくれている素晴らしい病院だねという市民からの評価があれば、そういった予算もつけてくれるだろうと思います。

○**詫間会長** そうようなPRもすることによって、病院のインセンティブも上がっていくようにも思うんですけどね。病院の院内のそういう部分がある程度確保されれば利益も上がるわけですからね。そこには一つ、安全というファクターが入ってくる。サービスというファクターも入ってくるんじゃないかと思っておりますが、最終的にはコストということと、病院の経営利益ということと関係してきてまいりますのでね。それがいい方向に、コストがかかっても、その病院のネームバリューにいい方向に働けば、そっちのほうは投資されるということになるんじゃないかと思いますが。

今のアンケートに関して、時間もだんだん押してきましたけれども、ご意見があれば。

小林先生、ユーザーでもいらっしゃるので、保護者の立場も含めてコメントいただければと思いますが。

○**小林委員** 院外、院内どちらにしても、薬局でいただく水薬の容器は無料だと思っている人がほとんどじゃないかと思います。だから、こういうふうアンケート等で問い合わせられて初めて、お金がかかっていたんだと気付いた方が多いのではないかと思います。それで、急にコストアップを受けられますか云々ということを問い合わせられると、それは困るというふうにつながっていくと思うのですが、先ほどからたびたび出ておりますが、安全はただでは買えないということを、もう少し私たち一般の者たちも意識していけば、子供の安全を確保するために、ここでちょっとお金をかけるのだということに抵抗感がなくなっていくのではないかと思うのです。いままで長い歴史をかけて、ただで買えると思いついてまいりましたので、なかなかその壁を破ることが難しいかなとも思いますが。

先ほど見せていただきました市販薬の風邪薬などですと、もう既にセーフティキャップが使われておりますので、そういうものでだんだんと慣れていきます。先ほど坂口先生が、見ている患者さんの前で、滅菌したものをあけて渡すことができるんですよとお話しされましたけれども、そういえば、あれはどうやって薬が入られて手元に来たのか見たことがなかったというお話をされていたお母さんがいらっやまして、薬局側も、もしかすると、丁寧に、これですよと言って見せるということがないのか、あるいはコストがかかるから、それを導入していないから見せるチャンスもないのか、どちらかなのでしょうか、いずれにしても、そういう問い合わせがないと関心を持たないのだということが、私としては印象が強かったです。ボトルをどこで詰めているかということを知らなかったわということよりも、ボトルに詰め替えられてあなたの手元に渡ってきているということに全然気がついていなかったとい

うことのほうが衝撃かなと思いましたので、そのあたり、子供の口に入るもの、体に入るものがどのようにして手元に来るのかということ、もしかすると私たち消費者はあまりにも知らなさすぎるのかもしれないと思います。

先日も、院内薬局で、見回していると、あまり子供さんのお薬の飲ませ方の注意とか、軟膏にしても塗り方とか、目薬の差し方とかがきちんと説明されているようなものを見ることができませんでした。ですので、待っている間にお母さんたちが見られるような場所に、啓蒙するポスターなりチラシなどがもっと置かれるといいと思います。場合によっては、子供さんと一緒に楽しんで見ることができるようなものであってもよいかなと思いますので、どんどん啓蒙の手段を私は考えていきたいと思っています。

**○詫間会長** みらい子育てネットワークでもやっていただいていますけど、有名な、いい薬局はそういうことをやっておられますよね。ただ薬を、処方箋に従って渡すだけじゃなくて、啓蒙もしておられるということがありますが。

病院内の薬局は、器材については扱ってよろしいわけでしょう。医薬分業は薬の内容に関係することですから、テスターとか消毒液とかびんというようなものは院内薬局でやっていいわけですね。

**○石川特別委員** 病院の中の薬局では、衛生材料を含め、薬剤部で、アルコールとか消毒剤とか、そこについての提案する権限はあるはずですね。必要なときには、それについてお話をしていくことは当然できる範囲だと考えます。

ただ、決定権は病院ですから、そこまでの提案はしていけるということだと思います。

**○詫間会長** 田澤先生、いかがでございますか。実際に相談を受けておられる中で、具体的に何か出ておりますか。

**○田澤委員** 具体的に水薬でということは、前回は申し上げましたが、相談を受けたことはありません。安全というものにコストをかけるという頭がないという話ですけれども、こんなに危険だから、ならばそれにお金をかけようとか、そういう話に当然なるわけですね。

具体的に水薬のようなシロップを幼児が倍飲んだらどうなるかとか、そういうことをもう少し教えていただきたいなと思います。

資料を見る限りでは、様子を見たというようなものが多かったですね。入院したのは数件でした。本当に怖いのは、大人の薬を子供が飲むことですが、その件については今回、この協議会ではさわらないということですので、幼児の甘いシロップを飲むことの危険性って一体どれだけなんだろう、これだけの危険があるんだからコストはかかるし、保護者も気をつけなきゃいけない。PRするときどういうPRをするのかという視点が必要かなと思います。すぐあけられるものですか。きちんと説明を受け

られるものなんですか。また、あけにくいというのはずいぶんありましたけれど、窓口で教われれば、コツさえわかればできることでしょうか。

○**詫間会長** そういうようなものだと思いますけど。

○**坂口特別委員** 押して回すのがほとんどですから、理屈ではわかるし、やればできると思います。

○**田澤委員** やればできることなんですね。こんなにあけにくいと書いてあるのは、たまたまわからないから。

○**坂口特別委員** 外して見ていただくとわかると思います。あけにくいというのは確かにあるんですけど、コツはそれしかないのです。

○**田澤委員** きちんと薬局の窓口でやり方さえ教われれば、その後で、あけにくいとアンケート結果などに出るようなものはなかろうと。これからまた具体的にアンケートもおとりになられるでしょうけど。

○**坂口特別委員** アンケートでも、急いでいるとあけにくいというのがあって、たぶんそういうのもあると思いますけれども、コツは簡単な、押して回すだけだからわかっているけれども、今やられて、わりとあかないと思われたんじゃないかなと思うんですけど。

○**田澤委員** カチカチという音ばかりのような……。

○**坂口特別委員** コツはそれだけです。

○**田澤委員** ありがとうございます。

○**小林委員** 先ほど試してみて、セーフティキャップは、コツさえわかればあけることはできますが、いかんせんボトルのほうに頼りないですね。だから、セーフティキャップが導入されるのであれば、ボトルももうちょっと持ちごたえというか、手ごたえのあるものに改良していただかないと逆に危ない。危ないというのは、こぼしてしまったり、うまくあかないことが多くなるのではないかと思いますので、両方ですね。押したら出てきそうならいやわらかいボトルですから。

○**酒井特別委員** なかなか難しいところです。というのは、石川先生とか坂口先生のほうにご存じですけど、お子さまに病院から出される場合の処方量としては、OTCみたいにたくさん入っている必要性がないので、せいぜい1週間以内ですかね、そういう量になるんですね。ですので、容器ばかり大きくしてももったいないということも当然ありますので、一般的に60か100ccぐらいの容器が使われているんだろうと思います。

ただ、今はポリプロピレンという材料を使っているんですけど、その他として、ポリエチレンも使っているんですけど、これをさらに強度を上げるとなると、またそれなりの材料とか、透明性の問題とか、次のファクターがまた出てきて、品質の問題とか、電子線滅菌をかけるなら、滅菌の条件をもう一回やらなきゃいけないとか、付随していろいろ出てくるものですから、どこまで強度として持たせるべき

なのかどうかというのは、私の知っている情報では、今のところ、文献とか、あるいは検討なさっているところはないかなと思っています。

○鎌田委員 今、小林先生がおっしゃったように、私も先ほどこの二つのキャップを外してみましたけれども、こぼしちゃったんですね。薬がふたについていたからかもしれませんけれども、両方ともちょっとこぼしちゃって、数滴ですけれども、ボトルの強度というお話もありましたけど、押すと多少へこみますよね。量が多いときにこぼす可能性が大きいと思うんですが、どうしても力が最初に入りますので、グッと力を入れて、回ってしまうときにボトルを押しちゃうと、勢いでボトルから薬が飛び出るような形になってしまうこともあるのかなと。慣れとか、あとは容器のせいとかいろいろあるかもしれませんけれども、ちょっと不安に思った次第です。

○詫間会長 清水課長さんにも来ていただいておりますけれども、消防庁のケースとしてはいかがでございますか。

○清水委員 先ほど持丸先生からもお話がございましたけれども、例えば漂白剤の容器とか、そういったものにも安全キャップ採用していただけるように働きかけを一緒にやったらいいんじゃないかと思うんですね。

漂白剤とかトイレ用洗剤の子供の誤飲事故も年に何回かあるんですね。どちらかというと、中身はそちらのほうが危ないんじゃないかと思うんですけれども、そういう容器に安全キャップが普及することによって消費者も抵抗感がなくなるんじゃないかと思います。

F社は販売会社と書いてありますけれども、ボトルをつくっているメーカーが、薬のびんも、それ以外の洗剤とかの容器も一緒につくっているのだったら、量が出ることによって、同じものはなかなかできないかもしれませんけれども、コストダウンにもつながると思いますので、そんな働きかけも併せてやっていけば普及にもつながると思います。

○詫間会長 救急の事故のケースとしては、何か特例的なものがございませうか。医薬品、水薬だけじゃなくて結構ですが。

○清水委員 誤飲の事故では、私どものデータとしては薬としか分類がないのですが、搬送件数としては、分類上、魚の骨というのがありまして、これが一番多くなっています。魚の骨がのどに詰まって救急を呼ばれる方が一番多くて、その後はタバコが多いですね。その後のランクで薬が入ってきます。誤飲の救急搬送件数全体の2%という状況です。

薬の誤飲で救急要請が少ないのは、容態が急変するとか、そういう事象がたぶん少なくて、保護者の方が車とかで自分で病院に連れて行くというような状況があるからじゃないかと思います。

○詫間会長 先ほど石川先生のご発表にもありましたように、低年齢、1歳、2歳前後はかなりのパ

一セントで、タバコに匹敵するくらいのパーセントが出ておりましたね。それがずっと長続きするとい  
いますか、頻発して、高年齢になっても、タバコは3歳か4歳でなくなるようですけれども、苦いので  
から、そんなもの5~6歳で食べる子はいないということだと思っておりますが、そういう特徴があつて、  
水薬を中心とした医薬品の誤飲というのは非常に重大だということを一様に認識していただくことが  
非常に大事になってくるかなと思つて伺つておりました。

消防庁さんにはいつもの確な、貴重なデータを提供していただいて感謝しておりますが、今後と  
もよろしく願いいたしたいと思つます。

○小野特別委員 ほかの先生方と意見が重なるかもしれませんが、どうみても医療医薬品用  
のボトルのほうが安く、一般薬のほうが高価なボトルに見えて仕方ありません。中味の薬はたぶん医  
療医薬のほうが高いのだらうと思つますが、私にはボトルと中味とのギャップを感じてしまつます。

そういう意味で、無料の世界が広がっているからこそこういう容器になつたところもあるので  
しょうが、今一度薬の容器はどうあるべきか、どういう容器ならば子供にとつてもお母さんにとつても  
いいのかということを考え直す必要があるのではないかと思つます。

特に石川先生の持っている写真を見ると、子供が興味を持ちそうな絵柄であり、形でもあり、手に  
取りやすいサイズでもあるといふのはいかなものかなといふ気がします。キャップも外れてしまえば  
誤飲して窒息しそうにも思つますので、この機会にもう一度見直す必要があるのではないかと思  
つます。それにはちよつと時間がかかるとも思つます。

一つの提案といふか、質問でもあるのですが、投薬瓶にマイボトルといふのはあるのでしょうか。ま  
た、ボトルだけ売るといふのはあるのでしょうか。今、レギュラーコーヒーのお店でもマイカップみた  
いなものを売つておりますし、ほかのものにも自分だけのものといふのは世界各国にあります。これか  
らは、安全性を有料で買うといふ選択もあるのではないかと思つます。安全性を担保したものを自分  
で買って保障するといふ意識が今後の生活の中に生まれてくるとすれば、そういった提案も一つある  
のかなと思つます。もしそういった意識が進むようであれば、こんな安くて頼りないボトルではなくて、  
もう少ししっかりしたボトルも考えられるのかなと思つます。

○詫間会長 ありがとうございます。私も素人なりに、今、小野様からもご指摘があつたんですが、  
数日分を一遍に飲んじゃうといふのが一つ問題なんですね。ボトルをしっかりしたものにするのも大  
切だと思つますが、現状のものでも、非常に薄い膜的なもので、1回分ずつ中で区切られていて1  
回分しか飲めない。飲むと、細い穴があつて二つ目が飲めるようになるとか、そういう工夫もできな  
いかなと。これは素人のアイデアですけど、素人が意外といいアイデアを出すこともありましてね。

コストとの関係がございますから、基本的には、問題はコストがあまり、さっきのA社とF社ですと26

円と54円という倍近い差が出ておりますから、これほど出てしまうと、ユーザーも消費者、患者も負担感が出てくるということもありますから、コストは一つ、テーマとして大問題だと思います。

その次に、私も申し上げたように、委員もおっしゃられたように、技術的な問題ですね。技術的な形で、キャップをユニバーサルに、どのようにも使えるようにするというようなこともあると思いますけど、私の考えですけど、1回分ずつしか飲めないような工夫を、あんまりお金をかけずにするという方法もあれば。一遍にたくさん飲んじゃうから問題なんですね。1回分だけ飲んででも誤飲にはならないわけでございますので、そういうのも技術の、最終的には持丸先生のところで開発していただくことになるかと思うんですけれども、あるいは実験していただくようなことになるとは思いますけど、そういう技術的な面、コストの次には技術的な面で、その次はユーザーの意識といいますか、安全意識、一般も含めて、やたら悪いほうのクレームを出さないようにしていただいて、自分も少し学習していただくという点も含めた、これは何遍も申し上げるように、アメリカではコンシューマエデュケーション、消費者教育というのは非常に歴史もありますし、広く行き渡っておりますから、ちょっと申し上げれば、その辺の個別の問題についても意識が高まるということですが、日本はそのベースがあまりないので非常にやりにくいという面もありますけど、続けていかなきゃいけない。

私も経験していますけど、かなりいい薬局はいいPRもしてくださっているし、教育もしてくださっている。

山中先生のほうからいただいた処方に従って、自分のところにある、大体1,000種類ぐらい持っておられるらしいんですけど、それでただ処方して、調剤して渡すというんじゃなくて、薬局も、いい意味の医薬品の安全のPRもしていただけるような形で進化していただくように我々がサポートするような、そういう方策が何か考えられないかというような問題点もあるかと思えますね。今申し上げただけでも四つぐらい問題点がありました。

それから、さっき申し上げましたように、ライターのCRのときは非常にうまくいったんですけど、ちゃんとしたものをアメリカは13年前から使っている。EUも含めて、いいモデルがありましたので、その辺を一応調べてくださっているんですけど、もうちょっと宝になるような情報が埋まっているんじゃないかという気がしますので、その辺も。事務局も大変お忙しくなると思うんですけど。

○小林委員 一つだけお伺いしてよろしいですか。

○詫間会長 どうぞ。

○小林委員 先生方にお伺いしますが、現在水薬は、何歳ぐらいの子供まで奨励しておられるんでしょうか。香りとか味については、あそこまでのものが本当に必要なのだろうか。そのあたりはどうなんですか。お考えをお聞かせいただけますでしょうか。

○**詫間会長** 甘さとかにおいということですね。

○**山中特別委員** 処方する立場からお話しますと、小児科医でも、水薬は計量が不正確になるので、粉薬しか出さない先生もいます。水薬も妙に味が甘いので嫌がる子もいます。でも、好きな子もいます。それぞれですね。ですから、水薬は大体5～6歳まででしょうかね、最大で出しても。普通は2～3歳が一般的だと思います。医者の方にもよるんですけど、大きい子には出しませんね、ほとんど。

○**坂口特別委員** たぶん2～3歳ぐらいまでだと思います。水薬は防腐剤も入っていないし、日持ちがしないので、先ほど容器のことでお話があったんですけど、こぼされた容器は結構しっかりしているもので、それは一般用の医薬品なので、一般用の医薬品という場合も何日も飲みますよね。保存もする。だから、わりとしっかりしていると思いますけれども、これは使い切りではないですけど、3日分、4日分、長くて7日分、保存剤が入っていないわけだから持たないわけですし、そんなに長い期間は置かないので、使い捨て容器という考えだと、このぐらいのやわらかさでいいんじゃないかなという気はするんですね。

1回分ずつ出るといってお話がありましたけれども、水剤って、処方される先生は、その子の体重とか症状に合わせていろいろなものを組み合わせるので、この容器を見ていただくとわかりますけれども、キャップで1回に2Mℓとか、1回に3Mℓはかって飲みます場合と、容器に7と書いてあるのは、7日分分3でやっているから21の目盛りがついていますけど、こうやって飲ませる場合があるので、1回分ずつ出てくるというのは技術的には無理かなという気がします。

○**詫間会長** 1回分じゃなくて、一遍に飲めないようにするという事なんですね。

○**坂口特別委員** そうすると、ここにスポイドがついている容器があるんですね。それも取れるよと言われたらおしまいだけど、少しずつ出すことは可能です。

○**詫間会長** 内膜が、一日たつとやわらかくなって溶けていく、オブラートみたいに。そういうこともあり得るんじゃないかと思って、絵を描いてお渡ししたんですけど。

わかりました。今いろいろ貴重なご意見をいただいて、私もコメントさせていただいたので……。

○**石川特別委員** 先ほど味のお話もしていたものですから、お母様方が一番困るのが、子供が薬を飲まない。味がいいとか、猫のマークがついているとか、何か興味を引かないと飲んでくれなくて、お母さんたちが本当に苦労されているんですね。その関係で、味については甘いものにするとか、これはある程度避けられないところもあるのかなと感じております。ですので、諸刃の剣になってしまうんですけども、どうしても味については美味しいものということは必要悪ということがあるかもしれません。

○**山中特別委員** できれば、私も安全キャップの容器を普及させたいと思うんですが、一つの案として、厚生労働省から調剤報酬点数表が出ていますが、今回、いろいろなデータをそろえて、保険の調剤報酬の中に、安全キャップを出したら3点、30円上げるとか、それをやれば容器代がトントンになってできると思います。戦略的には、薬剤師会あるいは医師会、歯科医師会などと相談をして、調剤報酬の点数、例えば3点、安全容器を使えば30円とか上乘せをするシステムを提案する。そのバックグラウンドとして、今回、いろいろなデータを出して示すこと、それが一番現実的な方法だと思います。法制化はとて無理だと思います。インセンティブとして、保険点数を上げれば一気に進むのではないか。みんなが安全キャップを使うようになれば、それが当たり前になります。そうしたら、厚生労働省は保険点数を切っちゃうんですね。

薬の名前も、我々が患者に教えると、最初、2点でしたか、上げると言われたんですよ。今はそれが当たり前だということで点数を減らされました。保険の点数ではよくやる手口なので、それに合わせて安全キャップを入れれば進むかもしれません。そのためには、医師会、薬剤師会などの調整をしていただいて、厚生労働省の保険点数を決めているところに要望を出せば実現するかもしれないと思いました。

○**詫間会長** それは大変なポイントなので記録しておいていただきたいと思います。

おっしゃるように、薬剤だけじゃなくて、点数を上げれば特別なスタッフが採用されるとか、効き目できめんですから、おっしゃるとおりなんですけど、そこを突破するのに、いろいろ説得するための資料が必要なわけですね。その中の重要な資料として、今回、協議会の提案が働けば非常にいいんじゃないかと思います。ありがとうございました。

私も申しあげましたポイント、四つぐらいございましたが、具体的に事務局のほうで論点整理をしまして、次回、ご提案をご説明していただくわけですが、全部で5回やることになっておりますよね。3回目は後でご説明があると思いますが、1月7日を予定させていただいておりますが、そういう面も含めまして、事務局のほうで、今後の流れ方についてご説明いただけたらと思います。

○**安全担当係長** 第1回で既に協議スケジュール案という形でお認めいただいたんですが、資料4、13ページをご覧ください。1回から5回までという形で、今回からご参加いただいた先生方もいらっしゃるののでザッと説明させていただこうと思っております。

今回が第2回、11月30日、第3回は1月7日、金曜日の1時半から開催をさせていただきたいと考えております。今回、アンケートなどもご報告をしたんですが、第3回にもアンケート調査結果のご検討をお願いしたり、さらに今回出た課題についての対応策等もご検討いただきたいと思います。まして、第4回になりますと、協議会の報告書の素案を私どもで提出させていただきまして、またご

議論いただく。第5回は報告書のご決定をいただいてという形になっております。かなり短い期間でのご議論になるかと思えますけれども、どうぞよろしく願いいたします。

○**詫間会長** 時間的には1時半ぐらいですかね。7日はまだ松の内なので大変でございますけれども、お集まりいただければ大変ありがたいと思っております。

そういうことで、次回の日程、さらにメール等で、4回、5回も日程調整を始めさせていただくことになると思いますので、幾つかのオプションを出しますので、○×でご回答いただければ、最大公約数のところで設定させていただきたいと思っておりますが、具体的には4回で、報告書のほとんど実態が決まるという形に運ばせていただければありがたいと思っておりますので、よろしくご協力をいただきたいと存じます。

小笠原部長、長時間ご出席いただいたので、最後に一言、締めのご挨拶をいただければ。

○**消費生活部長** 長時間ご協議ありがとうございました。今回から石川先生、酒井先生、坂口先生ご参加されまして、どうぞよろしくお願いいたします。

会長が今おっしゃったとおり、スケジュールの中で協議が効率的に進むように準備してまいりますので、引き続きよろしくお願いいたします。

○**詫間会長** 本日の協議はこれで終了させていただきます。ご協力ありがとうございました。

午後8時03分閉会