

平成22年度 第3回
東京都商品等安全対策協議会

平成23年1月7日（金）

都庁第一本庁舎 33階特別会議室N1

午後 1 時29分開会

○生活安全課長 皆様、新年おめでとうございます。生活安全課長の荒木でございます。本年もよろしくお願い申し上げます。

定刻前ですが、委員の先生方が全員おそろいになりましたので、ただいまより、平成22年度第3回東京都商品等安全対策協議会を始めさせていただきます。

委員の皆様、特別委員の皆様におかれましては、新年松の内の早々からお集まりいただきまして、本当に恐縮でございます。

着席にて失礼いたします。

それでは、議事の前にお手元の資料を確認したいと思います。

配付資料は、本日は資料1から資料3まで3点あります。資料1は「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」です。資料2は「チャイルドレジスタンス包装の試験基準」です。これは、アメリカの例、I S Oの国際規格、欧州規格の英語版、その3点をまとめたものです。資料3は「安全容器の普及に関する課題と解決の方向性について（案）」で、この資料3が本日ご審議いただくことの中点になるものであります。

参考資料としまして、委員の先生の机上のみに配付しているものが2点あります。一つは、資料2の「チャイルドレジスタンス包装の試験基準」の英文の原文と、その和訳を付けてあります。それぞれアメリカ、I S O、E Uの英語版です。もう一つの参考資料は、これから事務局のほうで作成してまいります報告書の骨子です。こうしたものを本日はお示しいたします。それとあわせて、前回の第2回議事録も付けてあります。議事録につきましては、委員の皆様にご確認いただいているところですが、近日中に生活安全課のホームページに掲載していく予定でございます。

資料のほうはよろしいでしょうか。

では、ここからは詫間会長に進行をお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○詫間会長 本日は7日で、まだ松の内ですので、明けましておめでとうございます、と申し上げたほうがよろしいかと存じます。本年もよろしくお願い申し上げます。

今、資料と参考文献の両方について解説していただきましたが、その前に、お手元に配付されているかと思えますけれども、日経の今朝の新聞記事を酒井委員がお持ちくださいましたので、冒頭、簡単にご説明いただければと思います。関係がある情報のようすの

で、お願いします。

○酒井委員 きょうの通勤途中で日経を読んでいましたら、直接は関係ないのですが、たぶん、きょうも、「今後の課題」としてもあるように、いわゆる啓蒙などと相まってくるように、同じようなことが当然関係してきているなということが新聞に載っていました。実際、各薬局で小児用シロップのかぜ薬を購入されて結構安易に使われているかなという印象ですが、その背景にはこういう決まりがあるということは結構知らないのではないかという気がしました。こういうことも注意喚起をしないと、今回の容器だけの話ではなくて、そういうことをあわせて行わないと効果がより一層出ないのではないかということで、ご参考までにコピーしてお持ちしました。よろしく願いいたします。

○詫間会長 ありがとうございます。関係のある重要な資料として、中身を検討させていただきたいと思いますが、アメリカなどは、○印が、「6歳未満」、「12歳未満」、両方についていますね。いずれ議論の中で、本日の資料にもありますように、EUも含めて欧米のほうが進んでいますので、そちらのプラクティスというか、どのようになっているかということも十分念頭に置いて議論をお願いできればありがたいと思います。

本日の本題に進めさせていただきたいと思います。

会議次第に従いまして、議事（1）の「子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策の検討」がメインテーマです。前回も少し言及させていただいていましたが、アンケート調査も実施しておりましたもので、これは2段階になっているわけですが、その結果も一応出てまいりましたので、その辺のところと、今までの貴重なご意見を取りまとめまして、今回、議論の方向性を明確にして、最後にありますが、最終的には未定稿の報告書を作成しなければいけないわけですので、そちらの方向に向かってお話し合いを進めさせていただければありがたいと思います。

それと、今も申し上げましたように、先進的といいますか、少し先に進んでいる欧米を中心とした情報についても十分念頭に入れながら進めたいと思います。

では、事務局から、そのアンケートの結果について、ポイントがどうなっているかということと、海外の、特に欧米の状況はどうなっているかということのご説明をいただければありがたいと思います。よろしく願いいたします。

○安全担当係長 それでは、アンケート結果及び海外規格の和訳したものについて説明いたします。

まず、お手元の会議資料の5ページ、資料1をご覧ください。事務局では、11月から12

月にかけて、「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」を行いました。今、会長からお話がありましたように、調査は2部に分かれていまして、Ⅰ部は615人を対象とした「WEB調査」、Ⅱ部は、その中の33名の方に実際に安全容器を開封してもらった「会場調査」となっております。

表紙を1枚おめくりください。6ページから14ページまでがWEB調査の結果です。WEB調査は、前回、未定稿の扱いで既に説明させていただいておりますが、自由意見等を羅列していただきましたので、その部分を少し整理しました。その点を中心にご説明します。その後、第2回の協議会後に実施いたしました会場調査について説明いたします。

まず7ページをご覧ください。「子供の医薬品の誤飲経験」です。ご自分の、あるいは、知人のお子さんが何らかの医薬品を誤飲したと回答されたのは、650人中90人でしたが、今回、中ほどより下に回答内容を整理してあります。記述から、親や祖父母といった大人の薬を誤飲したと読める事例が56件でした。これが全体の約6割です。このうち錠剤の誤飲と思われるものが18件、剤型の記載がなかったものが38件です。自由回答ですので状況が把握しづらいものもありますので、件数は目安とお考えください。

次に、子供用の薬を誤飲したと読める事例は23件ありました。このうち水薬の誤飲は15件、剤型の記載がないものが8件です。8ページになりますが、軟膏など外用薬を誤食したと読めるヒヤリ・ハットの事例が7件。その他として、トローチや目薬を食べた、飲んだというものが4件でした。これらの回答からは、目を離したすきに子供たちが薬を飲んでいたり、いすに上るなどして薬を保管してある場所から出して飲んでしまったりしている様子がうかがえます。

次に11ページをご覧ください。WEB調査で容器の使い勝手について尋ねたものです。ここでは、約4分の3が、使い勝手にあまり不自由を感じていないとの結果でした。残る4分の1の方に、不自由を感じた理由について聞いております。「やや不自由を感じた」と回答した人30人の理由を見ますと、「開けづらい・開かない」との内容が書かれております。このうち単に「開けづらい・開かない」の回答が13件でした。少し詳しく書き込んだ記述を類型化しますと、「開けるコツ・慣れが要る」など、最初は戸惑いますが、開けるコツがわかったり、慣れれば大丈夫といった意見が9件。「開封に力が要る」という回答が3件、「開封に時間を要す」という回答が3件でした。中には、「シロップがつくと開けにくい」とか、その他として、「誰でもあけられる事に不快を感じる。」といった回答もありました。

「不自由を感じた」と回答した10人の理由も概ね同じです。こちらには、「開けづらい・開かない」が8件のほか、「蓋が閉まらず中身がこぼれた」、「子供が一人で開けられない」といった回答が1件ずつありました。

回答の4分の3が使い勝手に不自由を感じていませんし、残りの4分の1も、理由を尋ねてみると、コツがわかれば開封ができるとの回答が多くありました。最初は、使用に抵抗感や違和感があっても、次第に慣れていくことで不自由感が減っていくように読み取れます。

次に13ページをご覧ください。WEB調査での安全容器の採用や普及に関する意見です。615人中467人、約7割が回答しております。自由意見ですので類型化もなかなか難しいものですが、代表的な意見としてまとめてみました。「採用や普及は必要」との回答が最も多く156件でした。この156件は、前向きに採用するべきと読めるご意見を数えております。ですので、次のカテゴリーの「親が医薬品を管理するべき」の1つ目にある「開封しづらい容器も必要だが、それ以上に親が子供の手の届くところに置いておかないという意識が必要だと思う。」といったようなご意見は、この156件には含んでいません。

「採用や普及は必要」とのご意見の次に多かったのが「親が医薬品を管理するべき」とのご意見で、93件ありました。この中には、管理するべきだが、安全容器も必要だというご意見や、管理するべきであって安全容器は不要だというご意見の2つが入っております。

「採用や普及は不要」とのご意見が42件でした。ご自身では誤飲事故の経験がないので必要性を感じないといった意見が中心でした。「採用や普及する場合の容器について」で、容器代の負担に関する意見が27件、必要性によって容器を選べれば良いとのご意見が26件、容器の再利用に関してのご意見が21件ありました。また、「誤飲が多いことの注意喚起が必要」とのご意見が9件ありました。

そのほかは、容器採用への賛否というよりは、普及や採用について感じられたことを記載しているものでした。

ここまでがWEB調査で、今回整理した部分です。

引き続き、15ページから21ページまでが会場調査の結果です。15ページの「調査概要」をご覧ください。この会場調査は、WEB調査の回答者のうち安全容器を使った経験がない方33名に2種類の容器を開封してもらいまして、その使い勝手等を回答いただいたものです。調査は12月4日に実施しております。

回答者の属性ですが、海外規格にならしまして、女性が7割以上という形で選んでおり

ます。年齢は、WEB回答者の年齢分布と合った構成にしております。

16ページをご覧ください。写真に、試験に供した2種類の容器をお示ししてありますが、①が押し回しで開封する安全キャップ、②がリングを装着するタイプです。前回の協議会の中で、安全容器を開封するときに、力を入れて容器が斜めになって中身がこぼれてしまうおそれもあるというご意見をいただきましたので、その点も確認したく、どちらの容器にも水を肩口まで入れて開封しております。開封前には、担当が開封方法のデモンストレーションをして開け方を説明しています。

開封結果の棒グラフをご覧ください。①、②、どちらの容器も、モニターの方は短時間に開け閉めができました。

次に、(イ)には、開封の不自由さを聞いております。「不自由は感じなかった」、
「あまり不自由は感じなかった」をあわせると6割から7割で、こちらはWEB調査結果と概ね一致しておりました。

17ページをご覧ください。不自由を感じた方にはその理由を聞いております。押し回しタイプの①では、押し回しにコツや力が要ると感じていました。ただ、「開けるコツ・慣れが要る」との記述にもありますように、説明を受ければ大丈夫、慣れてくれば不自由はない、との前向きな意見もありました。

リングをかぶせるタイプの②は、①よりも若干開けやすかったようです。こちらも、慣れれば不自由がないとの回答がありました。リングタイプの特徴としては、開けるときよりも閉めるときにきちんと閉まったかの確認がしづらいといった意見がありました。

18ページをご覧ください。こちらでは、この容器が子供に開けられるか、また、誤飲防止への効果があるのかということを探りました。どちらの容器も、8割近くのモニターが、子供には開けられず誤飲事故の防止に効果があると感じておりました。

19ページをご覧ください。こちらは、「(オ) 利用への意識」です。「利用してもよい」、「どちらかといえば利用してもよい」を合計しますと、①は9割、②は6割でした。感想を記載してもらわなかったので詳しい理由が調査できなかったのですが、今回は容器価格を伝えていなかった中で、容器の構造や開けたときの印象が評価に反映されたのかなと思っております。

(カ) につきましては、水薬の投薬瓶について、子供が開封しづらい容器の採用や普及等についての自由整理しております。最も多かったのは「採用や普及は必要」で、33名中19名がそのように回答しております。「採用や普及は不要」との意見は5件ありました。

親が医薬品を管理するべきとの意見が4件、また、容器の選択性、再利用の希望も4件ありました。

20ページの中段ほどですが、会場調査の最後には、モニターの方に海外で実際に使用されている容器4種類を開封してもらいまして、日本での普及についてのご意見をいただきました。開封してみて普及に賛成するとのご意見は33名中24名でした。また、普及には改良も必要ではないかとの意見が5件ありました。普及は不要との意見は4件、高齢者には開けづらいとのご指摘が4件でした。

以上で、会場調査も含めたアンケートのご説明を終了いたします。

引き続きですが、海外規格の和訳について、会議資料22ページ、資料2を用いて説明いたします。なお、原文は、参考1として机上配付させていただいております。参考1はボリュームがあって恐縮ですが、最初は、米国の法律の英文、次にそれを和訳したもの。その次がISO8317の原文、それを和訳したもの。最後が、欧州規格の英和対訳版との並びになっております。

CRに関しての海外規格については、第1回協議会で簡単に説明しております。今回は規格の原文を用意しておりますので、委員の皆様には、協議会報告を作成する過程でご確認いただければと思っております。試験基準の3つは、基本的には第1回でお示しした内容と同様です。ただ、簡単に見ていただくために、私のほうで資料2として概略を22ページから25ページにまとめております。

資料2の22ページをご覧ください。基本的には、どの規格もチャイルドレジスタンス包装については、41カ月から51カ月までの子供200人を対象に試験を行います。また、大人の開封容易性を測るということで、50歳以上の成人100人でも開封試験を行います。これにより、子供は開封が難しいが、大人であれば開封できるといった包装をチャイルドレジスタンス包装として評価します。米国の法律でも、基本的にこの方法で実施いたしますが、少し変わっていたのは、(1)の「必要条件」の(2)のところで、「成人の開封容易性として、」というところがありますが、一部除外とされる金属容器やエアゾール製品については、18歳から45歳のヤングアダルトと呼ばれる成人試験を行うことになっております。

もう一つほかと違う部分は、(2)の「試験」の「子供試験」の②に記載がありますけれども、一度に200人の子供テストをするのではなくて、50人で評価を行い、さらにテストを行う必要があれば、1組50人ずつ追加していくことになっております。

23ページをご覧ください。こちらは成人試験について抜き書きしてあります。これはほ

かのテストも同様ですが、まず5分間容器に習熟して、説明なども読んだ後に、次の1分間以内で容器の開封と再封を行い、これによって適合・不適合を評価します。

24ページはI S Oの8317です。これは、再封可能容器について定めたものです。米国の法律と同様、子供は42～51カ月、大人は50歳以上を試験対象としていますが、子供の試験については米国のように数を区切らず、200人を対象とするということになっております。25ページが欧州のE N規格で、内容は英国の規格と同様です。これは、医薬品非再封包装、つまりユニットの単位包装について定めているものです。子供と成人の年齢範囲や人数はI S Oと同様です。

(3)の「試験」の(ア)「子供試験」の②では、錠剤は、8を超える単位用量を開封できないことが基準となっております。後ほど見ていただければと思いますが、8という数字については欧州規格の中に記述がありまして、8単位という数字が既存の国家規格に基づいて定めてはいるのですが、毒性の問題を取り扱っているものではないので、実際に市場に出回っている医薬品については、8単位未満の摂取量でも子供に害を与えることがあると。しかしながら、子供の毒性に関する信頼できるデータは、医薬品に関してはほとんど存在していないということで、実際に、その8が医薬品の毒性とバランスをとっているものなのかどうかというところの評価が難しいとなっておりますので、研究及びデータの収集は継続することが望ましいとされております。このようなことから、米国法でも単位包装については、被害・危険のおそれがある量または8を超える単位包装を開封することを基準としていると思われまます。

以上で規格についての説明も終わります。

○詫間会長 ありがとうございました。

お手元の資料1のところ、前回にも言及がありましたが、ウェブによるアンケート調査、これは東京都なので回答率も高くご協力いただいているようです。いずれにしても、医薬品の中で特に水薬に関するデータは、現在のところはほとんどないわけですが、このウェブアンケート調査によりまして、例えば15件、シロップが中心のようですが、1歳8カ月あるいは2歳のお子さんに危害を与えそうになったケースがあつて、病院にも連れていったというケースも出ております。そういう意味では、貴重なデータになっていると思います。ですので、たぶん報告書等にもそのサマリーを付けていただくことが有効ではないかと思ひます。

先ほど申し上げましたように、さらに会場調査を、飯田橋の総合相談センターにお集ま

りいただいて、女性が26名でしたか、大部分がお母さんですから、そういう方に実際に例の4種類のを試していただき、どのような感想があるかということをして直に対面的に情報を集めていただいたということで、これも貴重なデータだと思います。

あと、参考資料のほうで、米国ISO、欧州の資料は対訳になっていますので、和文をお読みいただくと早いと思います。欧州、米国もそうですが、CRの概念が専門用語としても固定化されているという感じを受けます。いろいろなものにCRという概念が適用されていかなければいけないという意味で、日本ではまだ、CRと言っても、何のことかとおっしゃる方が大部分なので、そういうところからも、意識は向こうのほうが進んでいるという感じですか。テストの方法も、前回の100円ライターのときもそうですが、同じように、グループ別にして、今回の場合は5分間ですか、説明して、その次の10分間で行うと。さらに、そのグループの人数も段階的に増やしていくという賢い手法を導入しておられますので、大変参考になろうかと思えます。

そういうことで、貴重な情報を集めていただいております、心強く思っております。細かいところを見ると、いろいろご質問、疑問の点もおありかと思えますので、しばらく時間を取って、その辺についてご討議いただければありがたいと思います。

ISOも含めて欧米の判断基準について、持丸先生、いかがでしょうか。

○持丸副会長 基本的に前回のライターのときと同じ枠組みを使っていて、年齢的にもそうですね。ライターは、国内では、実はこのチャイルドレジスタンスのチャイルドパネルテストはあまりしないで機械的試験方法を導入しましたが、たぶん、今この段階で、パッケージのチャイルドレジスタンスなどは簡単な試験方法ができと思いませんので、やはり何らかの形のチャイルドパネルテストは必要かなという気がします。

○詫間会長 前は物理的、客観的なことで試験していただいたのでね。

○持丸副会長 そうですね。その理由は、一つは、お子さんを被験者にすることのリスクがあることです。お子さんがおうちに帰ってからチャレンジしてしまうかもしれないということ。もう一つは、再現性の問題がありまして、通ったけれども、もう一回試してみたら通らなかったとかということが結構あったりして、そういう意味では、ある程度確立してきたら機械的試験方法を少し導入するなり、これはやはり、パッケージ業者のチャイルドレジスタンスに関する方法論がある程度確立してこないと難しく、規格を決めると新しい方法論が出なくなるという裏もありますので、まずは、コストが安くて安全なものをぜひつくっていただくことがいいかと思えます。

○詫間会長 ありがとうございます。

小林先生、ユーザーのお立場としていかがでしょうか。このアンケート調査の結果も、大体うなずかれるところが多いでしょうか。

○小林委員 はい。大体、私が想像していたようなことが上がってきていましたので、やはり皆さん同じようなことを考えたり、経験したりしておられるのだなと思いました。

やはり、どのようにキャップを開けづらくつくったとしても、子供にさわらせてしまうと、恐らく、よほど小さなお子さんは別ですが、幼稚園くらいになってくると、何回かやるうちに、かなり難しいものでも学習して上手に開けるようになってしまうので、基本的に、薬は親御さんがきちんと、子供の手には直接渡さないで、親御さんが与えるというルールを最低限いつもきちんと守ってくださいということは、容器の普及以前の問題としてどうしても欠かせないことだと思います。そして、その上で、容器に工夫がなされるのであれば、それに越したことはないと考えています。

ただ、すべての方に開けられるかという、例えばこの会場調査試験に参加して下さった方たちというのは、恐らく、何の不自由もなくいろいろな行動ができる方だと思いますが、親御さんの中にも、なかなかそうした動作が辛いという方もおいでになると思いますので、そういう場合には、どのような工夫をして差し上げられるのかということが少し心配なところではあります。

ですから、100%の方たちに、全部にオーケーになるというのはなかなか難しいと思いますので、容器を与える以前の部分での指導が、容器がよくなればなるほど大事になってくるのかなと感じております。

○詫間会長 対象者の方の世代にもよりますね。この場合は、幼稚園や保育所の段階の小さなお子さんをお持ちの方が大部分だったのでしょうか。26名という数字が出ていますが。

○安全担当係長 WEB調査は1歳から9歳までのお子さんを持つ親御さんで、会場調査は1歳から6歳のお子さんを持つ保護者の方となっております。

○詫間会長 では、必ずお子さんがいらっしゃる年代幅の方ですね。

○安全担当係長 はい。

○詫間会長 今、小林先生からも貴重なご指摘をいただきました。

そのほかにいかがでしょうか。薬自体を扱っておられる石川先生、坂口先生、何かご感想かございますか。

○石川委員 今、小林先生からもご指摘があったとおり、私どもも、小児の誤飲防止につ

いては随分心配しているところです。やはり根本的な小児の誤飲防止の啓発が第一義でどうしても必要で、この委員会でも、ぜひそのところのアピールについて強く指摘していただけるといいなと、これを見て感じました。それに加えて、誤飲には錠剤シートを含めいろいろな種類がありますが、その中の一つとして水剤の安全キャップがあることを知らせていけるといいなと感じました。

特に、この内容を見て印象的だったのは、私どもが以前に調べたときも、安全容器をさわったことがないと言う人が多かったのですが、今回調べて、いまだにそういう状態であり、どれほど啓発に時間がかかるかということを確認させていただきました。これについては、現状では、製薬会社や容器の製造会社に任せきりではだめで、それとは違う行政的な力でも啓発的なことができるといいなと思いました。例えば、マスコミを活用するか、あとは都でポスターなどを作成していただいて、薬局や病院に、貼っていただければ本件の啓発にもなりますし、それを見ながら今のアンケートについて、説明しやすいという印象を持ちました。

○詫間会長 ありがとうございます。後ほど議論にもなるとは思いますが、基本的には、注意喚起、広報、もっと広く言えば、消費者教育のところにも一つの重点を置いていかなければならない問題だと存じますが。

そのほかにいかがでしょうか。

本日は、事情により通例より30分ほど早く終わりますので、坂口先生、コメントをお持ちでしたら短くお願いしたいのですが。

○坂口委員 私も、資料では9ページになりますが、容器があることを知っていたというのが31%しか知っていなかったし、その中で、使ったことがある人はもっと少なくなって、25%くらいの方しか使ったことがないというのは、たぶん、患者さんのほうでもそうだし、薬局でも、こういう容器が、こんなにいろいろな種類があることを知らないということもあるし、普及もされていない状況だと思います。石川先生がおっしゃったように、何年前でしたか、あそこから進歩していないし、たぶん、そのときに一回導入しても、なにがしかの理由があって途絶えてしまって、そのままになっているのではないかと感じました。

21ページの中段にあります、「医薬品や家庭用の洗剤へ普及は不要」の類似意見がありますが、これはシロップだけではなくて、「『開けられないはず』という油断を生む」という意見に、私はなるほどなと思いました。たぶん、小林委員もおっしゃっているように、確かに、この容器も普及も重要ですが、やはり親子さんの管理、保護者の管理をもつ

と啓発していかなければいけないのではないかと思います。

○詫間会長 ありがとうございます。大体共通してそのところが重要なポイントの一つだろうと思います。

そういう啓発教育、注意喚起の面と、もう一つは、容器自体の製造上の問題なども出てくると思います。その辺もまとめて先へ進めさせていただきたいと思います。

資料3に、前回あるいは前々回も含めて、議論の論点整理を事務局でしていただいております。これは大事なもので、議論の一種のフローチャートと言えるかと思います。これについて、事務局から、どのような柱で構成されているかということも含めてご説明いただけるとありがたいと思います。

○安全担当係長 それでは、資料3を説明いたします。資料の一番後ろの26ページになります。

前回までに委員の皆様からいただいた課題・意見を、左側の「安全容器の普及に関する課題」の囲みの中に3つ、「安全容器に関する課題・意見」、「消費者意識に関する課題・意見」、「その他の課題・意見」に分類して記載しました。

1つ目の「安全容器に関する課題・意見」では、CR化の取組が現在のところは一部にとどまっているという現状があります。薬局で使用する水薬容器は、各社によって口径がさまざま、アタッチメント方式のキャップカバーを導入したくても、現在、薬局で採用している水薬容器に合わない。この実態は、アタッチメント方式だけではなくて、安全キャップについても同様です。さらに、CR化の取組が一部であることから、より使いやすさや安全性が高く、また、安価な容器を技術開発するため、例えばデザインコンペや海外特許取得等が検討できないかといったご意見もちょうだいしました。また、容器に関する課題が残る中で、調剤薬局において安全容器の利用を広げていくことに関しては、使い方説明の手間、クレーム対応、また、経費の増加といった負担が増すことが懸念されるといったお話がありました。

方策の一つとして、安全容器の調剤点数の加算、マイボトルとしての保管などのご提案もありました。事務局でも、ご提案をいただいた点についての聞き取り等を行いましたけれども、例えば、調剤点数化する上では、その前段階としてどこまでの機能を持たれば安全容器として認められるかといった定義を明確化することが必要で、この部分、議論がかなり必要と思われるので、早急な実現は難しいのではないかと考えております。また、マイボトルの部分は、アンケートで、消費者の方からも同様の意見が出されておりましたが、

現在、水薬容器を見ますと、滅菌処理がほどこされているのに対して、容器の再利用にはボトルの衛生管理面での検討が必要で、こちらも設備体制面で早急な対応が難しいかと考えております。

これらの点につきましては、後ほどまた薬剤師会の先生方からもご意見をちょうだいできればと思っております。

2つ目の「消費者意識に関する課題・意見」では、先ほど来からもちょうだいしておりますように、医薬品の誤飲防止には、それらの適切な保管、利用が重要であるといったご意見をいただいております。また、安全に対する消費者意識が低く、CRの認知度も低いといったご意見もありました。私どものアンケート調査結果からも、安全容器を知らなかった都民は回答者の約7割にのぼりました。その一方で、安全容器の使用経験がある回答者の約9割が必要を感じているということも明らかになっております。

3つ目の「その他の課題・意見」では、水薬以外の容器にも安全容器を普及する取組が必要ではないかといったご意見、誤飲の事故事例がわかりづらいことから積極的な対応がとりにくいといったご意見がありました。

これらのご意見をいただきまして、事務局で、基本的な考え方及び必要と考えられる取組を挙げました。それが資料3の右側の「解決の方向性」のところです。基本的な考え方を、事務局案ですが、書いてあります。誤飲防止のためには、まずは、消費者の方に医薬品の適切な取扱方法についてきちんと理解していただくことが重要です。安全容器は、これに加えて誤飲から子供を守るといった手段の一つになります。薬局において水薬用の容器として安全容器の利用を促進していただくには、確かに課題が多くあります。しかし、水薬の誤飲防止対策を講じて誤飲の発生件数を減らすためには、やはり安全容器を消費者の方に使っていただくことが不可欠と思っております。そのため、薬局では、現状の中で対応可能な取組を実施していただきたいと思っております。ただ、利用を広めるためには、そのための環境整備も同時に行っていかなければなりません。このため、関係者は、それぞれが創意工夫しまして、協力して環境整備に取り組んでいくことが必要です。

こうした考え方を踏まえまして、現時点で必要と考えられる取組を挙げますと、次のようになります。まずは、消費者に対する医薬品の取扱方法の注意喚起です。次に、薬局での安全容器利用拡大のための誘導策——何かのバックアップのような策です。また、その他医薬品等の製造事業者団体などにも、CRに関する取組を情報提供していくことが必要と思われま

さらには、今後の課題としてですが、より使いやすい安全容器の技術開発も挙げられると考えております。

事務局からは以上です。

○詫間会長 ありがとうございます。非常に簡便に、従来の議論の論点を整理していただきました。

まず、左側に枠が3つありますが、これは3つの柱と考えてもよろしいかと思えます。一番上の枠が「安全容器に関する課題・意見」で、ここに6点ほどあります。アタッチメント方式の問題、デザインコンペの提案、容器の技術開発に関係することなどです。これは山中先生からお話があったと思いますが、調剤点数のこともご指摘がありました。

それから、マイボトルの問題も一つは考えなければいけないということで、これは石川先生からも前回にお話がありましたかね。日本の水薬容器の中に入れる薬品の渡し方が、日本とアメリカではだいぶ違うという点もありますので。そうした点が第1の柱の内容になります。

第2は、今、前段にもいろいろご意見をいただいたように、誤飲防止の問題、消費者への注意喚起、認知度の向上というようなことですが、「知らない」という方が、WEB調査でも7割くらいいて、知らなくていいということではなくて、やはり必要だという方も9割以上あるということですから、そのところをどのように調整していくかということが、これからは大事なことになってくるかと存じます。

3番目の柱は「その他」としてくくってありますが、安全容器の普及の仕方をどのようにしていくかということ、それから、誤飲事故は実際にはどうなのかということ、これは石川先生のところでもだいぶなさっておられますし、国民生活センターでも危害情報のほうでだいぶやっていますが、具体的に細かいところまでというわけにはいかないので、事故をどういうプロセスで時系列的に発生したかということになると、まだ十分なデータがないように私も思っております。

左側を3つの大きな柱に分けてまとめていただいておりますが、それに基づいて、「解決の方向性」として、「基本的な考え方」、さらに、それを絞るとどういう提言がなされていくかということでおまとめいただきました。

まず左側に3つの枠がありまして、先ほどの解説にもありましたが、調剤点数については、この間、山中先生は例えば3点とおっしゃいましたか、一つのインセンティブを付けてというお話もありました。今の事務局のお話ですと、その定義づけをはっきりしてそれ

を提案することは難しいということだったと思います。それから、支払金のほうは、ご承知のように、枠がはめられていますから、どこかを増やすとどこかを減らすことになりますので、いろいろと難しい問題がありますし、これは医師会、薬剤師会も含めて大変な影響力がある問題だと思います。

山中先生、ご意見を追加してお持ちでしたらお願いしたいと思います。

○山中委員　すぐにできそうだと思って点数のことをお話したのですが、やはり今、経済的な面でもきちんとしたデータを出さなければいけない。本来であれば、水薬の安全容器を使った場合にかかる費用と、それによって予防できたといえますか、直接の医療費でもいいのですが、それがどれくらい減ったかを数字で出さないといけないのでしょうか。日本今の状態では無理ですね。今回は一つの案としてお話ししました。いずれは、こういう事故の経費がはっきり出て、それに対して安全容器を使った場合にどれくらいお金が減らせたかということを出さないといけない。現実にはなかなか難しいと私自身も思っております。

○詫間会長　ありがとうございます。一つの提案として貴重なご意見をいただいておりますので、ここに記録させていただいているということですが。

2段目の枠組み、「その他」でくくってある枠組みにある論点等について、何かご意見があればお願いします。

○山中委員　2段目の枠組みにある「医薬品の誤飲防止には、適切な保管と利用が重要」ということで、私、外来での診察のときに保護者に言っているのですが、私の言い方が悪いのかもしれませんが、全く効果がありません。それは、誤飲だけではなくてすべての事故について言えると思います。例えば日本中毒情報センターは毎年同じデータを出しています。年末の毎年恒例の厚労省の健康被害調査では、31年間と書いてありましたか、タバコの誤飲が第1位だと。また来年も同じデータが出るわけですね。

子供の安全の話になると、まずは親の管理が大切だということになる。言うのは簡単ですが、では、どうやって親に管理させるか、そこをきちんと言わないといけません。世界中で、安全のために人々の意識を変えるいろいろな研究が行われていますが、今の時点で、安全教育だけで安全が確保されたことはないと言っています。

そこで、まず器材を使って、環境や製品を改善して安全を確保しましょうという流れになっているわけですね。親たちに薬の管理を教えましょうということですが、まずその教え方をどう研究するかです。具体的にどのように実験して、本当に減ったのかということ

を証明できるかという、それは誰もやっていないわけです。現時点で我々にできることには限りがあるので、確実にできることから進めていくという意味で、私は安全容器のほうを勧めているわけです。

この管理を推進しようと思うと、かなり大変なスタディをしなければいけないし、どのような効果があったのかということを実証しなければいけない。それができればいいですけど、実は、それほど簡単ではありません。人々の意識を変えられるかという、今の時点では変えられないんですよね。その限界をはっきりさせて、きちんとできることに取り組む。日本中毒情報センターは、誤飲に関して毎年データを出しています。そこには毎年、今年も去年と同じデータだったと書いてあります。誤飲に関しては、日本中毒情報センター以外に継続的なデータはないのですが、注意することの限界というあたりを報告書で述べておいていただけると、医薬品の安全容器の重要性と申しますか、そちらをなぜ検討しなければいけないかという意味づけがわかると思います。

去年検討したライターも、気をつければいい、管理をすればいいと言っていたわけですが、でも、火災事故は起こってしまうわけです。諸外国では、それではだめだからということで規制をかけた。日本も、ライターはそういう規制の形に動きましたけど、たぶん医薬品容器も同じだと思います。消費者意識に関するところでは、管理がまず第一であるとおっしゃることはわかるけど、大きな限界があるということを入れていただけると、こういうことに取り組む理由がはっきりしていいのかなと思います。

○詫間会長 いつも重要なポイントで、一方では、注意喚起を含めた教育があつて、それだけでもだめなので、ハード面での、言葉は悪いのですが、フルプルーフと申しますか、安全容器の技術開発ということもあります。3番目に、適切なら法規制をする。これは、100円ライターの場合は適切に、実際に9月からですか、英語ではenforcement（法執行）と申しますが。ポイントは3つありますが、そこは1つだけではだめで、3つが、車の三輪と申しますか、そういうぐあいに進めていかなければいけないだろうと思いますが。

アメリカでは、今はそう活発ではないと思いますが、ニューヨーク大学の安全教育センター、シカゴ大学のセーフティカウンスルなどでは、そういうところにわりと気をつけて研究が組織的にされているとも伺っております。日本では、そういうセンターすらないと申しますか、そういう安全問題を危機管理も含めて包括的に行う専門組織が——国民生活センターやN I T Eなどありますが、N I T Eもこの間、新聞で、人数が足りないとか、70人しかいないとか、いろいろと出ていたような次第ですが。

今申し上げた3つのポイントも含めて、相乗効果で並行していけるという方向性をつくらなければいけないのではないかとと思いますが、中毒センターについては、前回の資料の中に、内藤先生などがサポートされて資料が出ていましたが、山中先生がおっしゃるとおりのことで、毎年同じような結果です。いろいろなことを提案して、効果を上げるためには、まさにその施策がどの程度効果を上げたかという実証をしなければいけないので、それは工夫も要りますし、努力も要るということだと思います。

誤飲の問題は、水薬だけではなくて、広く、石川先生が特に中心的にお考えくださっていると思いますが、いかがでしょうか。

○石川委員 山中先生からご指摘いただいたとおりで、私どもも以前からそう思っているところです。

やはり、防止について、基本的に小児というのは、うちの救命救急の事例を見ても、毎日毎日注意していたお母さんが、目を一瞬離れたところで起きることが多いわけです。要するに、安全を考えると、起こることを前提とした処理をしていかないとうまくいかないということがあると思います。ですので、今回の分でも、安全キャップ、そうしたデバイスをつくっていくことが大事だと思います。それと同時に啓発がないと、デバイスだけではなかなか受け入れられないところがあるので、それをワンセットにして行動できれば非常に素晴らしいと思います。

ライターの場合は、基本的にデバイスで全部ふたをすれば、いちいち啓発しなくてもスムーズに動きますが、医薬品はそうはいきませんので、両輪をうまく使えばいいなと思っております。

誤飲については、このアンケートにもありましたとおり、錠剤系もいろいろな事例が起きております。そこも外国でも難しく、チャイルドレジスタンスであると同時にシニアフレンドリーでなければ使えないということで研究が進んでいます。要するに、お年寄りの方にはやさしくきちんと使えて、子供には使えない、そういうものを外国ではどんどん検討しているところで、日本ではまだこの段階というのは非常に残念なところがありますので、今後、そちらのほうにもぜひ進んでいただければと思います。

やはり一番ダイレクトに対応しやすい部分から手始めに少しずつでも、日本で、安全というものを考えていくということで、この会でお話しいただいていることについては有意義だと思いますので、ぜひこの辺をまとめて、啓発と実際のデバイスと2つを提案できるような会議の結果にしていいただければいいなと思っております。

○詫間会長 ありがとうございます。要するに、ソフト面でのプッシュとハード面と両方が相まって進めていかなければいけないということと存じます。

今いろいろご提言もいただいているわけですが、実際に現実的に前に一步進めるためには、誘導策といいますか、インセンティブとかそういうものがなければいけないので、一つは仕掛け、そして、それに対する導入のために具体的にどのようなことをしたらいいかということがあろうかと思えます。導入のモデルということでお考えがあれば、坂口先生、いかがでしょうか。実際に薬局等もご存じのお立場から。

○坂口委員 アンケート結果でも、チャイルドレジスタンスの容器のことを知らなかったとか、使ったことがないという回答に大きな数字が出ていますが、それは、薬局で実際に導入していないから、取り入れていないからということが多いと思えます。薬局にこれがあれば説明することも可能だし、コスト面は別としても、まず一回取り入れて、こういうものがあるということを薬局の窓口で説明できるような機会を、モデル地区でも何でも与えてもらえたら、チャイルドレジスタンスについての意識が広がっていくのではないかと思います。

○詫間会長 ありがとうございます。それにつきましては、薬局が第一義的に、まず薬をもらいに行くわけですから、そこに実際の容器のサンプルのようなものがあって試すことができるということ。

もう一つは、相談センターなどにも置いていただくことも可能かなという気もしますが、それに対しては多少の経費が必要になりますのでね。4つの種類が先ほどの写真に載っていましたが、最初は、できれば都のほうから——いきなり薬剤師会のほうでそういうところまで経費を払うというのは難しいと思えますので、その辺はいかがでしょうか。

○持丸副会長 今、体験というお話は、ある意味ではこれは社会実験だと思えばいいのではないかという気がします。できるかどうかはわかりませんが、行政として、東京都はこれを未来永劫負担しますということとはたぶんできないと思えます。先ほど、山中先生からもあったように、とはいっても、何かで試してみて、つまり、社会の中に介入してみて、それをしっかりフォローアップして少し調べてみるということなしには、社会もなかなか納得してくれないので、啓発と社会実験を兼ねたような形で、まずは体験していただく。かつ、ただ体験させるだけではなくて、それにくっつけて、可能かどうかは知りませんが、利用した方々にアンケートするとか、何かそのようなものもセットにして、どこまで量的にとれるかどうかわかりませんが、山中先生がおっしゃったような、ある程度の効果なり、

皆さんが体験した結果がとれるような形にするというモデル事業を、地域という意味では、ある意味では都内で試験的に運用してみて、その試験運用の啓発経費として、例えば最初のパッケージ代は東京都が少し負担しましょうとか、何かそういう枠組みなら少しは動けるでしょうか。私もよくわかりませんが。個人的には、こういうことは意義があると思いますけど。

○詫間会長 全都で行うことは難しいと思いますが、サンプル的に、今お話しになったようなことでしたらね。

例えば、どのくらいの本数を考えておられるのかということも含めて。

○坂口委員 本数のことはわかりませんが、4種類あるのか、何種類あるのか知りませんが、たぶん薬局もまだみんな知っていないと思うし、患者さんの保護者方もわかっていないので、それを選んで試してみて、使い勝手は、さっきの、35人でしたか集めたところで、1はだめだったけど、2は何とかとかいろいろありましたから、どういうものであれば子供が開けづらいとか、親が開けやすいとかいうものも、そこでぜひアンケートを実施していただいて、その結果をフィードバックしてもらいたいと思います。

それから、これは、はじめは東京都が出してくださったとしても実際にコストがかかってくるものなので、今度は、つくっているメーカーさんがもっと開発してくださると、また違う方向になっていくでしょうし、お金を出してでもこっちがいいという方向に保護者の考えが変わっていくということもあるかもしれませんので、試しに、例えば石川先生の病院のある（小児病院のある）地区の区の支部の薬剤師会で導入のモデル実験のようなことをしてみるとか、そういうことは東京都のほうで費用もかかることですので、どのくらいの規模でできるかということからは私からは言えませんし、どのくらいの例を集めればきちんとしたデータになるかということもわかりませんが、そういう事業ができると、保護者の方の意識も少し変わってくると思います。

○詫間会長 先生のところは台東区ですね。そういうところで協力してくださる薬局のご協力をいただければということですが、1区だけでは足りませんので、例えば杉並区とか渋谷区とか、感じとしては2～3区でしょうか——ただ、人件費も多少必要になりますのでね。ボランティアばかりというわけにもいかないでしょうから。とにかく、都の財政、予算との関係とあわせてご検討いただける範囲で実施していただくということかと思いません。

あわせて、マイボトルなどの問題も、そのときに意見を聞くということではできませんか。

マイボトルについては、小野先生から、衛生的な面も含めてご意見がありました。

○小野委員 先ほど事務局からご説明があったように、衛生管理面でのいろいろな整備体制が必要であることもよく理解できますので、生活者の方が期待することもよくわかりますが、まだ時期尚早かな、アイデアレベルで終わっているのかなという気がします。

今後、自分で滅菌することが可能になるとか、あるいは、薬局内でそうしたことができるような仕組みでもできれば話は別だと思いますが、現時点ではそんな風を感じています。

○石川委員 付け足しですが、飲み物のようなものであればマイボトルは有効だと思いますが、医薬品については、それぞれの病気によって量も違いますし、同じ容器で何でもオーケーということは、残念ながら、今後も考えにくいだろうと思います。

○詫間会長 医薬品がまざったりすると大変だと思います。

前回、石川委員がおっしゃったのは、アメリカの場合は、原液をもらって、それを自分で薄めるなり、処方指示に従って、飲む直前に素人が調剤することになりますね。

○石川委員 市販薬等でも、外国では、頭痛薬のタイレノールなどは一度に大量に服用されることが良くあります。そうすると、日本のように薄めた薬だと何リットルというボトルになってしまうので、濃度の濃い薬液をそのまま渡すようなことが多いわけです。それを自分で測りとって使えということになりますが、そうすると、それを一瓶飲んでしまうと大量の服用になります。

○持丸副会長 それは、大人でもですか。

○石川委員 大人でも同じです。1本飲んだら大量です。

日本の場合は、例えばアンパンマンの子供かぜ薬という、1回10cc位を飲まない効かない程度に薄めて小さな瓶で売られているので、1本飲んでも中毒になりにくくしている日本の安全システム。その辺に少し違いがあるということをお話ししました。

○詫間会長 先ほどから、啓発、消費者教育全般ということで、ソフト面のお話もかなり出ていましたが、容器包装というお立場で、担当しておられる酒井委員、いかがでしょうか。ハード面からのご提言があればありがたいのですが。

○酒井委員 なかなか難しい問題があるかと思います。前段でもありましたように、今、アメリカなりヨーロッパ、ISOも含めてですが、ああいうパネラー試験とうか、官能試験とうか、幼児や成人を使っての試験を、これだけを行うことは非常に困難です。現実的には、一度経験したお子さんは次にはできます。そうすると、パネラーのチェックをどうするかとか、当然、そういうこともいろいろと出てきます。

今、ISOの中では、機械的な評価を、整合性をとるような形で、うちの協会のほうでやってはいますが、なかなか難しいところがあって、いろいろな考えが各国でありますので、だいたいかろうかなと。機械的導入が早ければ、そういうハード的な面に関していろいろな検討などがフレキシブルにできやすいですが、今はそういう状況にありません。その評価をどうするかということで、業者の方も、これでどうかなとパネラー試験をしなければいけないかとなると、ものすごい金額と努力が必要になります。試験だけではなくて、ハードも何も設備的なことも含めて行くと膨大な金額になる。もちろん製薬会社もそういうことになるので、右から左にということにはすぐに行かない。

とって、ずっとこまねいていても前に進まないのも現実なので、第一歩として、委員の方々がご発言されたように、ハードと注意喚起、啓蒙も含めた形で、少しでも、どこかで、いいデータをとって、それをアピールする場をつくるのが大事なポイントかと思います。それをしていけば、ハード面でもいろいろと対応していく業者さんなり、我々のような協会関係もサポートしていけるだろうと考えます。

○詫間会長 ありがとうございます。水薬だけに特化しないで、もう少し広く、関連のものも含めて……。

○酒井委員 そうですね。逆に言うと、水薬というのは日常生活の中でごく一部で、もっと危険なものがたくさんありますよね。農薬関係ももちろんあります。ご家庭でも薬剤などいろいろ使っていらっしゃいますし、洗剤などもそういうものですし。非常に多くのものがありますので、そういうことを考慮しながら。ただ、何か一つのきっかけがないとなかなか進まないのが現状かなという気がします。

○詫間会長 ご傘下の会員の方も、そういう方向に多少ご協力の姿勢はあるということでしょうか。

○酒井委員 要は、私がここで言えば、すべてそのとおりですよというわけにはいかないところがありますので、どうしても、会社ですので、どこの会社もそうですが、まさかマイナスになって、赤字を出してまで行うのはなかなかつらいところがあります。いくら医療過誤とかいう問題が発生しても、なかなか取り組みづらいうのか現実で、当然、お金の関係が出てきます。ただ、そういうものが普及されていけば、そういう機械が、あるいは、会社さんの数なり、そういうものが十分に出てきますので、そういう意味で、いきなりは——本来はできればいいでしょうけど、なかなかそうは行かない状態だと思いますので、まず一歩進めていけば、それなりの、うちもやってみようかなというところも出て

こないとも限らないと思います。

○詫間会長 少なくとも、いい情報が入れば流してくださることはできるということですね。

○酒井委員 はい。今回、うちのほうの包装技術協会ですので、いろいろと技術的なことも含めて、そういう付加価値があるような機能性とか新規の製品、世の中に役立つような容器・包装に関しては、日ごろから関係業界、関係協会ともタイアップもしていますのでそういう中で十分に情報交換をしていきますので、そういうものがあれば、それなりにご協力できるかと思います。

○詫間会長 ぜひそういう方向でご協力をいただきたいと考えております。

○酒井委員 わかりました。

○詫間会長 時間も押してきておりますので、資料3の右側になると思いますが、「基本的な考え方」については、今の議論の中にほとんど網羅されてきているかと存じます。3点くらいにまとめることができるのではないかと考えられるわけですね。それをさらに具体化すると、消費者に対する医薬品の取扱い方の注意喚起、広く言えば消費者教育ということになると思いますが。

それから、「薬局での安全容器利用の拡大のための誘導策」と書いてありますが、先ほど持丸先生がおっしゃった、社会実験というか、実際に動きだすための仕掛けとしての導入モデルの実施といいますか、それには対象の経費もかかるので、東京都のほうでは、少し前向きに考えてくださるのではないかと思います。その辺、事務局サイドのほうでもご努力を進めていただければありがたいと思っております。

それから、消費者団体、あるいは、今の包装協会のご協力もいただいて、いい情報については協力して流していただけるということで、そのフィードバックもまたこちらに流していただくということですね。そういうようなことです。

最終的なところに書いてあるのは、最初のポイントとしては、言葉は悪いのですが、フールプルーフというか、ウォータープルーフ——水の中に手を入れても大丈夫というふうにしなないと。普通は、水にぬらさないように注意していますが、場合によっては雨でぬれることもありますし、いろいろなことがありますので、そういう面での最低基準のプルーフをかけるという意味で、技術開発が、これは持丸先生のところも含めて、経産省だけではなくて厚労省も含めて、こちらにおられるN I T E関係の方、国民生活センターの鎌田委員、関口委員もいらっしゃいますが、その辺の問題はいかがでしょうか。技術開発のと

ころは。最終的にそこが一つ問題になるわけですが。もし、ご提案があれば、ほかのことについてでも結構ですが。

○鎌田委員 これはなかなか難しい問題もあろうと思いますが、先ほど山中先生がおっしゃられたことが頭に残ってしまっていて、それは、いくら親に注意しろと言っても、なかなか簡単にはできないということで、家電製品等は、例えば子供が電気ポットやジャー炊飯器等で火傷を負ったといった場合は、メーカー側は、いろいろな相談があったときに、子供をきちんと見ていない親御さんが悪い、製品には全く問題はないというようなことで消費者といろいろもめる場合がありますが、そうした中でも、家電業界は、少しでもそうした事故を防ぐことを、商品側の改良でできるのではないかとということで、例えば蒸気を出さないようにする、本体を熱くしないように二重構造にすることで、多少のコストアップにはなるでしょうけれども、そうしたことをどんどんされていると思います。

今回の水薬の事故に対しては、どうしてこういうチャイルドレジスタンスのようなものを付ける必要があるのかということの情報提供を、消費者というか、薬を購入される方にどう説明していくかということところが、簡単でもあり、難しくもあるのかなと思います。先ほどの親の問題と一緒に、そういう事故がたくさん起きていて、お子さんが飲んだときに大変なことになるということ、どこでどう知らせていくかということが難しい面があるのかなと思います。そこは病院が行うのか、薬局が行うのか、処方される場所で行うのか、いろいろあろうかと思いますが、どこかということではなくて、そういった関係者がどこでも説明する必要があると思います。

あと、どうしても、消費者心理といいますか、そういうものがあればいいよね、多少高くなってもそっちのほうがいいよね、といいますか、実際に購入するときはどうしても安いほうに行ってしまうということがあると思います。ですので、いかにコストを抑えて、子供には開けにくく、親御さんには開けやすくという容器を、メーカーがどう開発できるかということが課題なのかなと思います。

ですので、ただ容器メーカーだけにそういうものを押しつけるのではなくて、国といただきますか、何らかの補助も必要なのかなと思います。

○詫間会長 ありがとうございます。

あと、田澤さん、具体的にそういうご経験も含めていかがでしょうか。

○田澤委員 モデル事業の導入という案がありましたが、大変具体的で興味深く感じました。

あと、水薬が薄いのは、ある種、日本の安全システムというお話がありましたが、この提言のその先は、「その他の課題・意見」のところにあります「他の医薬品等の容器にも」というところであることを大事にしたいと思いました。

○詫間会長 幅広くですね。

○田澤委員 はい。

○詫間会長 ありがとうございます。

それでは、時間も押しておりますので最後の部分になるかと思いますが、最終的には報告書をつくらなければいけませんので、冒頭にもご説明がありましたが、未定稿の未定稿というか、骨子と言ったほうがいいと思いますが、これのひな型が、まだ空欄のところも幾つかありますが、事務局からご説明をお願いします。

○生活安全係長 それでは、参考2を説明いたします。まだ、第1回及び第2回の協議会の資料を順に並べただけの骨子ですので、委員の皆様限りの机上配付とさせていただいております。

参考2の表紙をおめくりください。こちらに目次があります。報告書の章立ては、今のところ4章立てでつくっております。1の「協議の背景」は、第1回の協議会で、医薬品の誤飲という現状把握の部分から、協議対象として水薬容器に絞り込むまでを記載してあります。2の「調査」は、水薬容器を対象と定めたところから、その誤飲事例、それに関する調査研究、投薬容器の現状、消費者アンケートまでを「調査」という形でくくるつもりでおります。3と4が「課題」と「提言」になっておりますが、こちちは、本日もいろいろとご意見、事務局にも宿題をちょうだいしましたので、そうした点を整理して、提言案として次回までにまとめて、また、委員の皆様にご検討いただきたいと思っております。このため、まだ空欄となっております。

今回は、まだ骨子ということで文章の精査などは行っていませんし、体裁も整っていませんけれども、ご了承ください。簡単に記載内容について説明いたします。

1ページをご覧ください。「協議の背景」です。文章の精査はこれからとなりますが、第1回の協議でいただいたご意見に基づいて、対象を水薬の安全容器に絞って協議を進めていくことの理由を記載していこうと考えております。先ほどからご発言いただいている、注意喚起の限界といったことも触れられれば盛り込んでいきたいと思っております。

その後に(1)では、子供の医薬品の誤飲が多く発生していることを、アの生活文化局の調査、イの厚生労働省モニター調査、ウの日本中毒情報センターの受信報告に基づいて

記載しております。

一方、医薬品誤飲防止のための安全対策として、諸外国及び国内の取り組み状況を整理した結果が5ページになります。こちらにも既に資料として提出したのですが、さらにおめくりいただいて8ページには、本日、資料として配付させていただきました試験方法なども出ております。簡単に書くところということになるのかなと考えておりますが、必要に応じて、先ほどの規格の原本を確認しつつ加筆していくつもりでおります。

9ページから10ページは、国内における取組状況で、国内でもこれまで取組がされていましてけれども、CRの取組が一部にとどまっているということに記載してあります。

ここまでが「1 協議の背景」になります。

次に、11ページから「2 調査」に入ります。(1)の「水薬誤飲事例」では、アの生活文化局調査、イの厚生労働省モニター報告に加えて、14ページになりますが、山中先生に、大分こども病院における受診件数の推移をご提供いただきましたので、そうしたものも盛り込んでまいりたいと思っております。

同じく14ページですが、「(2) 子供の医薬品誤飲や安全容器に係る調査研究」の中では、第2回で石川先生に「小児の医薬品容器の安全対策検討に向けて」というプレゼンテーションを行っていただきましたので、その内容も入れさせていただければと考えております。イには、論文の概略を掲載してまいりたいと思っております。

16ページから20ページには、「投薬用薬剤容器の現状」ということで、第2回にご提示した資料を掲載してあります。

21ページからは、本日ご紹介しました消費者アンケート調査としてアンケート資料を付けてまいります。本骨子には、本日の資料をそのまま掲載しておりますけれども、報告書では、必要な部分を抽出して論点を明確にしていくことも考えたいと思っております。

37ページからは、「課題」と「提言」になります。ここは、本日の議論を踏まえまして、次回までに書き込んでまいります。

最後に、ここには付いていませんが、5として引用文献・参考文献に触れまして、参考資料をお付けして報告書素案を作成してまいります。

骨子については以上です。

○詫間会長 ありがとうございます。

我々も論文を書くときは、本当は、課題の意義や背景、研究仮説や研究手続き、結果などがありますが、そのように系統的に書いていくのが正当でしょうけれども、まず書ける

ところから書いていくという手法もあります。そういう意味で、今までいろいろと貴重なデータ、WEB調査、会場調査も含めまして、既にデータが出ているところはどんどん書いていただくと。論文で一番大事なのは、最後の考察のところですね。もちろん、それに基づいて結論を最後の最後に書くわけですが。

そういう形で、今の最後のところが、当然ですが、我々の努力も含めてこれからまとめていくということですが。

いつも貴重なデータをご提供いただいているのが、東京消防庁の清水委員ですが、特に水薬を中心とした医薬品の誤飲ということでは、データ上、何かお気づきの点がございませうか。

○清水委員 5歳以下の子供の誤飲は、本当にいろいろなものになります。薬品から何かから、子供は手に取るいろいろなものを口にしていくなような状況で、その種類は多岐にわたっております。薬は、そう多い部類ではありません。その中でも、水薬は事例は少なく、水薬よりも親が飲んでいる薬、あるいは、塗り薬、そうしたものを誤飲している事例が多くなっております。

先ほど山中先生もおっしゃっていましたが、現場を持つ人間として、意識啓発や注意喚起の難しさを大変感じております。必要な情報を消費者に正確に伝えることは難しいと感じておりますけれども、ライターの場合は不特定多数が消費者と言えらると思ひますが、水薬などは、直接、薬局等で消費者に販売することになると思ひますので、そういう面では、注意喚起は、薬剤師の方などの協力が得られればしやうと思ひておりますので、そうした関係の団体との連携も視野に入れて取り組んでいく必要があると思ひております。

○詫間会長 ありがとうございます。最後におっしゃったように、せつかく協議会ができていますわけですから、坂口委員、石川委員ともご協力いただき、また、こちらサイドからも、今ご解説があつた実際上の貴重なデータについてお教えいただくということで、相互協力かできれば大変有意義ではないかと思ひます。

本日は特に資料3の論点整理のところを、大まかですが、ご承認いただくといひますか、お認めいただき、もう一つは、先ほども申しましたように、報告書がまだ完全ではありませんが、骨子として、大体こういう方向でまとめたいと。頭の部分と最後の部分はもう少し肉付けしないといけないと思ひますが。その2つが大事な点かと思ひますので、その点をぜひご了承いただきたいと思ひます。

あと、スケジュールとして、第4回、第5回のほうも苦勞して調整していただいております。

ますが、それを含めて、課長さんから何かご意見があればおっしゃっていただいて、続いてスケジュールについてもご説明いただければと思います。

○生活安全課長 本日は、皆様、貴重なご意見をありがとうございました。やはり本日お話を伺いまして、啓発と一つの社会実験ということが大きな課題、東京都としてもできるかどうかということが一つの鍵になってくると思います。本日そういう宿題をいただきましたので、次回までに、都としてどういうことができるか、事務局として検討してお示ししたいと思います。

また、骨子は今ご覧いただきましたが、やはりライターのとくも同じですが、最後の「課題」と「提言」のところにも世間もマスコミも注目するところで、ここにこの協議会の成果がかかっております。そういうことで、残すところ、協議会もあと1～2回ですので、本日以外でも、アイデアやご助言、ご提案がございましたら、お電話なりメールなり、いつでも事務局にご提供、ご指導いただくよう、よろしくお願いいたします。

私からは以上です。

続けて、スケジュールですが、次の第4回協議会は、調整させていただきました結果、2月3日の木曜日、夜で恐縮ですが、18時30分から開催予定です。どうぞよろしくお願いいたします。

○詫間会長 ありがとうございました。

いろいろと関連のアイデアや情報につきましては、メール等で既にご協力いただいておりますので感謝しております。持丸先生からも、錠剤に関することでフルプルーフのことを、尼崎のほうで、社長さんがパテントを取って始めているという情報もいただきました。これは水薬ではありませんが、貴重な情報もいただいております。そういうことも含めて、また随時いろいろお知らせいただければありがたいと存じます。

では、予定の時間も参りましたので、本日の協議はこれで終了させていただきたいと存じます。長時間、どうもありがとうございました。

○生活安全課長 どうもありがとうございました。

午後3時00分閉会