

学位請求論文要旨

小児における医薬品の誤使用防止を目的とした包装に
関する調査と提言

城西国際大学大学院 薬学研究科

医療薬学専攻

溝口 優

研究課題

本研究は、小児における医薬品誤飲事故の防止策の提案を目的とした研究である。小児の医薬品誤飲は重篤な障害を生じる事も多く、日本だけでなく世界各国で問題となっている。日本ではこれまで、小児がいる家庭に対しては医薬品の管理に関する注意喚起が行われてきた。しかし、現在も年間 8 千件近くの医薬品誤飲事故が報告されており、一般的な安全上の注意に留まらない対策の検討が望まれている¹⁾。そこで本研究では、小児誤使用防止技術; Child resistance technology (以下、CR 技術) と呼ばれる技術に注目し、対応策の検討を行った。CR 技術とは、小児と成人の特性の違いを利用し小児が製品を簡単に使用できないようにする技術である。医薬品への CR 技術導入は米国等では既に法制化されているが、日本においては未だに導入されていない。その原因として、日本人と欧米人の小児特性の違い等が挙げられるが、これまでに CR 技術に関する日本の小児特性を調査した報告は無い。そこで本研究では、日本人の小児に合わせた CR 技術の導入や、導入による有用性を明らかにする事を目的として各国の文献の調査を行い、さらに日本の小児を対象として CR 技術に関する特性調査を行った。

論文の構成

序論では、小児における医薬品誤飲事故の現状やその原因、過去の文献や報告を調査した結果、CR 技術を含めた医薬品誤飲防止対策の歴史について調査した結果を述べる。

第1章では、CR技術の定義や試験法と、CR技術の有用性について検討した結果を述べる。第2章では、日本の小児を対象に行った特性調査の結果（調査1）を報告する。また、この章では日本と米国の小児特性の違いにより生じる誤飲リスクの差を明らかにし、日本におけるCR技術の対象とすべき年齢を検討していく。第3章では、CR技術における高齢者や障害者に対する配慮に関して調査した結果を述べる。この章では、CR技術における米国の関連法規や文献等を調査する事で、高齢者や障害者における問題点を明らかにし、日本独自の基準を検討する必要性について述べる。第4章では、海外で医薬品に導入されているCR技術を調査した結果（調査2）を報告する。この章ではCR技術を5つに分類し、それぞれの技術の利点および欠点について比較していく。第5章では、第4章で示した5つのCR技術を日本の小児に適用する事を目的として行った、特性調査の結果を報告する。この章では、小児に対する特性調査を行う事で指の力や手の大きさ、言語判読能力等について明らかにしていく。最後に第6章では、第5章までの調査結果を統合し、各種のCR技術を日本の小児に適用するための条件や有用性を検討していく。

方法

神奈川県横浜市の幼稚園および保育所合計4施設において、3歳～6歳の小児104名を対象とした。調査は2015年4月～2016年3月の期間で行った。なお、調査1およ

び調査2は、同一の被験児を対象とした。調査1では、日本におけるCR技術の対象年齢設定を目的とし、薬に関する文字の識字能力や、薬の使用目的に関する理解度調査を日本の小児を対象として行った。調査2では、米国のCR技術に用いられている5つの小児特性（手指の力、手指の長さ、識字能力、道具の使用技能、複雑動作能力）に関して、日本の小児を対象とした特性調査を行った。

結果と考察

調査1では、「薬」という単語を読む事ができない、もしくは「薬」の使用目的を理解していない小児を「CR技術の対象となる小児」と定義し、それらの割合が90%以上存在する年齢をCR技術対象年齢とした。調査の結果、「薬」という単語の可読率に関して、平仮名で書かれた「くすり」の文字を読むことができた被験児の割合は、3歳児13.6%、4歳児66.7%、5歳児100%であった。「薬はどのような時に使うものですか」という質問に対し、熱や風邪等、「病気、もしくは病気の症状に対して使用する」という内容の回答ができた被験児の割合は、3歳児36.4%、4歳児76.7%、5歳児93.8%であった。調査の結果、日本におけるCR技術対象年齢は、5歳未満が適切であると考えられた。

調査2では、手指の力、手指の長さ、識字能力、道具の使用技能、複雑動作能力の5つの小児特性について調査した。まず第一指で押す力（AVE±SD）は、4歳男児10.2

±1.5 N、4 歳女児 8.0±1.0 N であった。次に、第一指先端から第二指先端までの直線距離 (Mean±SD) は、4 歳男児 93.8±6.9 mm、4 歳女児 89.4±5.8 mm であった。次に、開封に関する単語 (平仮名で書かれたはがす) の可読率は、4 歳児 53.3% であった。次に、ハサミを使う事ができた割合は、4 歳児 86.7% であった。最後に、開封に複雑動作が必要な CR 包装を開封することができた割合は、4 歳児 66.7% であった。調査の結果、小児と大人における手指の大きさの違いや筋肉量の違いを利用した CR 技術は、3 歳から 6 歳に適用可能であったが、識字能力や道具の使用能力、複雑動作能力の違いを利用した CR 技術は、適用できる年齢が限定され、日本の小児には適していない可能性が示唆された。

総括

本研究では、小児における医薬品誤飲事故の防止を目的として、日本における CR 技術の有用性や、CR 技術の導入および基準に必要な小児特性を調査した。CR 技術の試験対象年齢に関しては、欧米諸国では生後 42~51 カ月という基準を用いているが、日本においては生後 48~60 カ月とより高い年齢を対象とすべきである事が示唆された。また、小児と成人の手指の大きさの違いや筋肉量の違いを利用した CR 技術は、生後 37-84 カ月のどの年齢にも適用可能であるが、小児と成人の識字能力や複雑動作能力の違いを利用した CR 技術は、適用できる小児の年齢は限定的であることが示唆された。こ

れは、日本と米国の言語や文化、就学前教育の違いによって、小児の識字能力や複雑動作能力に大きく差が出る事を示唆している。

結論と今後の展望

本研究により、日本の小児における CR 技術に対する特性や導入基準が明らかとなった。この結果をもとに、日本の小児に適合した CR 包装を設計し、その有用性を検討することで日本における医薬品の小児誤使用事故減少に貢献できると考えられる。

引用文献

- 1) 起因物質別受信件数, 公益財団法人日本中毒情報センター, 2017.