

医政総発0915第2号 薬食総発0915第5号 薬食安発0915第1号 平成 22 年 9 月 15 日

 都 道 府 県

 保健所を設置する市
 衛生主管部(局)長 殿

 特 別 区

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

PTP包装シート誤飲防止対策について (医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)

医薬品のPTP包装シートについて、医薬品を包装シートから押し出すことなく服用 した場合、喉や食道などを傷つけるおそれがある旨、「注意!高齢者に目立つ薬の包装 シートの誤飲事故」(平成22年9月15日付独立行政法人国民生活センター報告書。 http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915_1.html) において指摘されています。 つきましては、このようなPTP包装シートの誤飲を防ぐため、下記の留意事項につ いて、貴管下の医療機関及び薬局への周知方よろしくお願いします。

なお、PTP包装シートの包装・表示等の技術的な改善等については、別添のとおり、 日本製薬団体連合会等に依頼したことを申し添えます。

- 1. PTP包装シートには誤飲防止のため、1つずつに切り離せないよう、あえて横 又は縦の一方向のみにミシン目が入っていることから、調剤・与薬時等に不必要に ハサミなどで1つずつに切り離さないよう留意すること。
- 2. 患者及び家族等に、可能な限り1つずつに切り離さずに保管し、服薬時にはPTP包装シートから薬剤を押し出して薬剤のみを服用するよう、必要に応じて指導すること。特に、調剤・与薬時に薬剤数に端数が生じ、やむを得ず、1つに切り離して調剤・与薬を行う場合には、PTP包装シートの誤飲がないよう、十分指導すること。

また、高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者に対しては、家族等介護者に対して注意喚起(内服時の見守り等)を行うこと。

3. 高齢者、誤飲の可能性のある患者及び自ら医薬品の管理が困難と思われる患者については、必要に応じて一包化による処方を検討すること。なお、薬局においても一包化による調剤の対象となるかどうかを検討し、必要に応じて処方医に照会の上、一包化による調剤を実施すること。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等及び貴管下薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

(参考)本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい

医薬品医療機器情報配信サービス http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html



医政総発 0 9 1 5 第 3 号 薬食総発 0 9 1 5 第 6 号 薬食安発 0 9 1 5 第 2 号 平成 22 年 9 月 15 日

(別記1)殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

PTP包装シート誤飲防止対策について

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所を設置する市及び特別区の衛生主管部(局)長あてに通知を発出しましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について御了知いただくとともに、関係者への周知方よろしくお願いします。

(別記1)

社団法人 日本医師会長

社団法人 日本歯科医師会 会長

社団法人 日本薬剤師会 会長

社団法人 日本病院薬剤師会 会長

社団法人 日本看護協会 会長

社団法人 日本助産師会 会長

社団法人 全国老人保健施設協会 会長

社団法人 全国有料老人ホーム協会 理事長

財団法人 ニッセイ聖隷健康福祉財団 会長

公益社団法人 日本認知症グループホーム協会 代表理事

全国軽費老人ホーム協議会 会長

特定施設連絡協議会 代表理事

一般財団法人 高齢者専用賃貸住宅協会 代表理事

公益社団法人 全国老人福祉施設協議会 会長

財団法人 日本訪問看護振興財団 理事長

社団法人 全国訪問看護事業協会 会長

一般社団法人 日本慢性期医療協会 会長

社団法人 日本医療法人協会 会長

社団法人 全日本病院協会 会長

社団法人 全国自治体病院協議会 会長

社団法人 日本精神科病院協会 会長

社団法人 日本病院会 会長

独立行政法人 国立病院機構 理事長

独立行政法人 労働者健康福祉機構 理事長

社団法人 全国国民健康保険診療施設協議会 会長

全国公私病院連盟 会長

社会福祉法人 恩賜財団済生会 会長

日本赤十字社 社長

国家公務員共済組合連合会 会長

社団法人 全国社会保険協会連合会 会長

財団法人 厚生年金事業振興団 理事長

社会福祉法人 北海道社会事業協会 会長

地方公務員共済組合連合会 会長

全国厚生農業協同組合連合会 会長

健康保険組合連合会 会長

財団法人 船員保険会 会長

宮内庁長官官房参事官 法務省矯正局矯正医療管理官 文部科学省高等教育局医学教育課長 防衛省人事教育局衛生官

独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部長

独立行政法人 国立国際医療研究センター 理事長

独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長

独立行政法人 国立がん研究センター 理事長

独立行政法人 国立長寿医療研究センター 理事長

独立行政法人 国立成育医療研究センター 理事長

独立行政法人 国立循環器病研究センター 理事長

財団法人 日本医療機能評価機構 理事長 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長



薬食安発 0 9 1 5 第 3 号 平成 22 年 9 月 15 日

(別記2)殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

PTP包装シート誤飲防止対策について

医薬品のPTP包装シートについて、医薬品を包装シートから押し出すことなく服用した場合、喉や食道などを傷つけるおそれがある旨、「注意!高齢者に目立つ薬の包装シートの誤飲事故」(平成22年9月15日付独立行政法人国民生活センター報告書。http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100915_1.html)において指摘されています。貴会におかれては、従前より、PTP包装シートに対する様々な検証を行っていただいているところではありますが、改めて関係者に対し、PTP包装シートの誤飲について注意喚起を行うとともに、将来的な技術の進歩を見すえた改良及び改善のための研究開発を継続し、もって医薬品の安全性の向上に努めていただきますようよろしくお願いします。

(別記2)

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 委員長 欧州製薬団体連合会技術小委員会 委員長