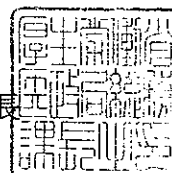




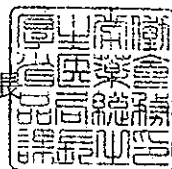
医政総発0915第2号
薬食総発0915第5号
薬食安発0915第1号
平成22年9月15日

各 { 都 道 府 県
保健所を設置する市
特 別 区 } 衛生主管部(局)長 殿

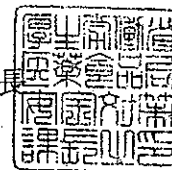
厚生労働省医政局総務課長



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
(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。

記

1. PTP包装シートには誤飲防止のため、1つずつに切り離さないよう、あえて横又は縦の一方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>



別添



薬食安発0915第3号
平成22年9月15日

(別 記) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



P T P包装シート誤飲防止対策について

医薬品のP T P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、P T P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、P T P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お願いいたします。

(別 記)

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