

対応製品例 1 (シャボン液を誤飲しない構造のストロー)

シャボン玉のストローには、子どもがシャボン液を誤飲しないようストローの口の近くに空気抜け構造部を設けた製品がある⁵⁷。この構造は、シャボン玉安全協会による安全基準によるものである。さらに液の組成基準として、界面活性剤、蛍光増白剤、重金属の含有量を定め、また、注意表示として商品包装に「シャボン液は飲み物ではありません。誤飲には十分にご注意ください」の文言を表示することとしている。



図. シャボン液が誤飲防止用の空気溝付きストロー
(出典；シャボン玉安全協会の基準適合製品紹介 HP から)

対応製品例 2 (食べられる材料製の粘土)

名称は「お米のねんど」であるが、小麦材料でできたねんどであり、食べられる材料製として販売されている⁵⁸。なお、小麦アレルギーの子どもには不適な旨の注意表がなされている。



写真. 食材料製粘土 (同社 HP から)

対応製品例 3 (食べられる材料製の粘土)

この粘土は、小麦粉を材料とする粘土であり、インターネット上の通信販売サイトで販売されている⁵⁹。



写真. 食材料 (小麦粉) 製粘土
(出典；通信販売カタログ HP から)

⁵⁷ 全国シャボン玉安全協会によるシャボン玉の安全基準であり、この基準は(財)日本玩具協会による ST 基準の一部に含まれる形としている。 <http://soap.main.jp/kijyun.html>

⁵⁸ 銀鳥産業社による HP <http://www.gincho.co.jp/product/gallery.cgi?no=13>

⁵⁹ http://www.amazon.co.jp/dp/B0002YM9BW?_encoding=UTF8&isInIframe=0&n=13299531&ref_=dp_proddesc_0&s=toys&showDetailProductDesc=1#product-description_feature_div

3.2.8 台所・浴槽品（洗剤、洗浄剤を含む）

対応製品例 1（ほ乳瓶消毒液用のボトル・キャップ）

キョーリン製薬(株)によるほ乳瓶消毒液用の Milton (第 2 類医薬品) のボトルのキャップは、CRP 機構として国内で販売されている⁶⁰。



写真・図. ほ乳瓶の洗浄剤の CRP 例

(出典；キョーリン製薬社 HP から)

対応製品例 2（食器洗剤の容器）

当該製品は、食器洗剤である。CR 機構がある容器であることは明示尾載していないが、蓋の開閉動作が単純に回す等の操作ではなく、以下の HP での使用説明のように、開きにくい構造としている⁶¹。

HP での説明

※容器の開け方

前面のツメをはがして、上ブタを引き上げてください。

閉め方…ふたを閉めて上から数ヶ所音がするまでしっかり閉めてください。



写真. 食器洗剤の開きにくい容器

(出典；同社 HP から)

⁶⁰ キョーリン製薬(株)による HP であり、ほ乳瓶消毒液用の Milton (第 2 類医薬品) のボトルのキャップ。
<http://milton.jp/ekitai/usage.html>

⁶¹ <http://sonett.jp/product/product02/>

3.2.9 殺虫剤類

日本中毒情報センターによる関連起因製品は「殺虫剤・防虫剤」として、蚊取り線香、蚊取りマツト、液体蚊取り、ホウ酸団子、防虫剤を具体的な製品としてあげている⁶²。

ここでは、含まれる関連製品等の対応例を紹介する。

対応製品例 1（ごきぶり誘因駆除製品）

バイエルクロップサイエンス（株）製の医薬部外品の毒餌剤（ベイト剤）形状の医薬部外品であり、通信販売等でも購入できる⁶³。台所等の床等に起き、ゴキブリを誘引し、駆除する。販売 HP では、「通常では開けられない特殊接着加工（チャイルド・レジスタント）容器であり、薬剤に触れる事のできない安心構造です。」との表記がある。



写真. CR 容器に入ったごきぶり誘因駆除剤（同社 HP から）

対応製品例 2（ごきぶり誘因駆除製品）

上記と類似の製品である。米国には、後述で詳細は述べるが、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA ; the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act）があり、殺虫剤等は CR 構造が義務づけられている。この誘因駆除製品は“Combat Source Kill Max R2 Large Roach, 8 Child-Resistant Bait Stations”のように、CR 機構を有していると示される⁶⁴。

HP での説明

These easy-to-use, child-resistant baits need no activation. Simply place them down for up to three months of large roach control.

（この製品は、何の行為もしなくても CR の餌を缶単位利用できる。置いておくだけで 3 ヶ月ごきぶりに効果があります。）



図. 米国ごきぶり誘因駆除製品（出典；米国の同社 HP から）

⁶² 日本中毒情報センターHP の「一般の皆様—中毒事故発生時の対応—家庭内の化学製品」

<http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>

⁶³ 各種のインターネット通信販売。次がその一例； <http://www.elife-web.co.jp/maxforce.html>

⁶⁴ <https://www.combatbugs.com/product/source-kill-max-large-roaches>

対応製品例3 (スプレー式蚊取りのチャイルドロック)

当該蚊取りマット製品は、電気や火を使用しないタイプの蚊取り剤であり、利用時に上面のプッシュ蓋部を押すことで、蚊取りガスを噴射する製品であり、HP では子ども部屋等での利用も促している⁶⁵。この製品は、チャイルドレジスタントの表記ではなく、子どもが自分で間違えて噴射させないチャイルドロック機構がある旨表記している。



写真・図. スプレー式の蚊取りボトルのカバー
(出典；アース製薬社 HP から)

対応製品例4 (噴射式蚊取りのCR 容器)

上記のスプレー式蚊取りと類似の製品であるが、当該製品の場合は、カバーを利用状態にするための回転構造に CR 機構を備えているとの HP での説明を行っている⁶⁶。

置いても使える器具の使用法

チャイルドレジスタンス機構採用!!
カバーをひねらないと噴射モードにはならないため、小さなお子さまが誤って噴射するのを防ぎます。



使用時
カバーを回すと、ボタンが出て噴射モードに。

収納時
カバーを元に戻すと、ボタンが中へ収納されます。

図. 噴射式蚊取りボトルのカバー
(出典；大日本除虫菊 (KINCHO) 社 HP から)

⁶⁵ アース製薬社 HP ; 「おすだけノーマットクリアタイプ」
http://www.earth-chem.co.jp/top01/hae_ka/osudakechu_kae/clear120.html

⁶⁶ 大日本除虫菊 (KINCHO) 社 HP ; 「課外なくなるスプレー器具セット」
http://www.kincho.co.jp/wnew/201203/ka_n_spray_set/

3.2.10 ボタン・コイン電池

ここでは、ボタン電池（より危険性が高い3Vのコイン形電池もここでは一括して「ボタン電池」と便宜的に称する）の誤飲事故に関する安全対策について、各国での安全対策や関係規格の面から述べ、引き続き具体的な安全対策例について紹介する。

ボタン電池を誤飲すると体内で電気分解によって消化器を損傷するリスクがあり、特に直径 24.5 mmのコイン形はボタン形の2倍である3Vの電圧があることからより危険であると言われている⁶⁷。これらボタン電池等の誤飲のリスクは国内だけではなく、海外でも問題視されている。

玩具等の安全基準⁶⁸では、小部品が子どもの口径を想定した直径31.7mmのシリンダー⁶⁹に入り込まないことが求められるが、コイン電池の直径は24.5mmである。

誤飲対策として考えられることは、①ボタン電池を放置しないこと（保護者や環境対策）、②パッケージから子どもが取り出せないようにすること（包装の対策）、③製品から取り出せたり、外れたりしないようにすること（製品側の対策）、そして④誤飲しても危害を加えないような機能・構造・性能にすること（機能上の対策）がある⁷⁰。

ここでは、このボタン電池等のリスクと安全対策の実情を整理した上で、若干の対応例を紹介する。

(1) OECDによる国際的な誤飲事故リスクの情報共有・啓発

ボタン電池の誤飲事故の危険性については、国際的にも問題になっており、OECDの消費者政策委員会（Committee on Consumer Policy）製品安全作業部会（Working Party on Consumer Product Safety）が実施している「国際製品安全週間」の一環として、ボタン電池の誤飲の危険性と子どもの事故防止を目的に「ボタン電池の安全性に関する国際啓発週間（International Awareness Week on Button Battery Safety）」の名称で国際キャンペーンを2014年6月16日から20日まで開催している⁷¹。このキャンペーンには、日本を含む26の国及び国際機関が参加し、各国のボタン電池等誤飲事故の情報共有と公表、広報・啓発活動、国際会議等が行われている⁷²。この国際会議では、日本側から消費者庁及び国民生活センターがボタン電池の国内の誤飲事故について報告している⁷³。

(2) 国際規格

ここでは、関係規格・基準について紹介する。まず、国際規格として以下がある。

・ IEC 60086-1 : 2000 Primary batteries –Part 1 General （一次電池 第1部 一般）

IEC 60086-1（一次電池通則）は、ボタン電池を含む電池類の寸法や性能試験方法等の基本仕様で

⁶⁷ 東京都生活文化局、「子どもに対するコイン形電池等の安全対策 ー東京都商品等安全対策協議会ー」, 2015.12, pp.62-72

⁶⁸ 日本玩具協会による「玩具安全基準書（ST-2012）であるが、この基準は、以下のISO規格に準拠している。ISO 8124-1:2014 –Safety of toys—Part 1: Safety aspects related to mechanical and physical properties, 4th edition

⁶⁹ このシリンダーの形状等の詳細は、ISO 8124 や米国の誤飲防止規則（3.3.2 に示す連邦危険物質法（FHSA）に細説）を参照のこと。

⁷⁰ 米国電池誤飲ホットライン（USA National Battery Ingestion Hotline ; NBIH）によると、事故の61.8%が直接ボタン電池を飲み込み、29.8%が製品から外れて、8.2%がパッケージから出してしまう誤飲している。

Kris R. Jatana, Toby Litovitz, James S. Reilly, Peter J. Koltai, Gene Rider, Ian N. Jacobs “Pediatric button battery injuries: 2013 task force update”, International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology,

⁷¹ OECD の HP <http://www.oecd.org/science/button-battery-safety-awareness-week.htm>

⁷² この国際会議のレポートは、上述の消費者政策委員会製品安全作業部会によるものであり、そのレポートは「ボタン電池の安全性：国際啓発週間プログラムレポート（DSTI/CP/CPS(2014)21/FINAL；2014.12.8として、以下で公開されている。

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=dsti/cp/cps\(2014\)21&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=dsti/cp/cps(2014)21&doclanguage=en)

⁷³ 日本側からは、消費者庁・独立行政法人国民生活センターによるニュースリリース「乳幼児（特に1歳以下）のボタン電池の誤飲に注意！ー重症化することを知らない保護者が6割も！！ー2014.6.18」が提出されている。

あるが、子どもの誤飲に関する規定はない。しかし、容易に電池室から取り出せないことを促す規定がある。

なお、ボタン電池自体の規格ではないが、ボタン電池が内蔵される製品の規格として以下がある。

- ・ IEC 62368-1 : 2.0 : 2014 Audio/video, information and communication technology
Equipment – Part 1 : Safety requirement (オーディオ/ビデオ、情報通信
技術機器－安全要求事項)
- ・ IEC 62115 : 2003 : Electric Toys – Safety (電動玩具－安全性)
- ・ IEC 60601-2-66 : 2015 : Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements
for the basic safety and essential performance of hearing instruments
and hearing instrument systems (医療用電気機器；第2-66部；聴覚システ
ムの基本安全と性能に関する一般要求事項)

IEC 62368-1 (2014) では、コイン形リチウム電池を内蔵する製品の取扱説明書には「電池を飲み込まないこと。化学やけどの原因となる」、「この製品はボタン電池を内蔵する。ボタン電池を飲み込むと2時間で内臓に深刻なやけどを生じる場合があり、死に至る場合がある」、「新しいまたは使用済みの電池は子どもの手の触れないところに置くこと。電池室が確実に閉まらない場合には、製品の使用をやめ、子どもの手の触れないところに置くこと」、「電池が飲み込まれたり、体内にとりこまれりしたりした疑いがある場合、即座に医療機関の治療を受けること」のような警告表示例が記載されている。

IEC 62115は玩具の国際規格であり、この中では36月以下用の玩具は乱用試験で外れず、外れても上述のシリンダー内に入り込む大きさでないことが規定され、またボタン電池を含む電池類は工具無しでは電池室から取り出せないことと規定されている。なお、これらの規定は、日本玩具協会によるST基準でも準用されている。

IEC 60601は、補聴器の安全・性能仕様であるが、電池室の規定として、幼児用補聴器の電池室に関する規定として「電池を取り出すには工具が必要、又は、一定の力を要すること」とある。なお、この規定は対応JISとして制定されたJIS T0601-2-66(2015)「補聴器及び補聴器システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」でも準用されている。

(3) 日本国内の関係規格

国内では、JIS C8513(2011)「リチウム一次電池の安全性」があり、電池室に関する機器設計上の注意事項として、「附属書B (参考) リチウム一次電池を使用する機器設計者への指針」において、「電池室は、子どもが簡単に電池を取り出せない構造にする」こととし、またそのリスクに関する規定として「子どもが電池を機器から取り出して飲み込むおそれがある旨を表示することとある。

(4) 米国

米国では、消費者製品安全法 (CPSA ; Consumer Product Safety Act ; 1972) を所管する消費者製品安全委員会 (CPSC ; Consumer Product Safety Committee) は、ボタン電池の誤飲事故の危険性を認め、2011年以降HPで以下の予防策等を公表し、注意喚起している⁷⁴。

⁷⁴ <http://www.cpsc.gov/Newsroom/News-Releases/2011/CPSC-Warns-As-Button-Battery-Use-Increases-So-Do-Battery-Related-Injuries-and-Deaths-Toddlers-and-Seniors-Most-Often-Injured-in-Battery-Swallowing-Incidents/>

ボタン電池の誤飲事故予防ステップ（米国消費者安全委員会HPから）

CPSCは意図的でないボタン電池の誤飲事故の予防ステップとして以下を推奨します。

- ①. 不用意になったら廃棄する
- ②. 子どもにボタン電池で遊ばせないよう、子どもの手が届かないようにする。
- ③. 補聴器の使用者は補聴器とボタン電池は子どもに触らせないようにする。
- ④. 決してどんな理由があろうとボタン電池を口に入れる行為はしないこと。子どもは誤って簡単に飲み込んでしまうから。
- ⑤. 普段から誤飲したときのことを考えて医療措置を確認しておくこと。薬やカプセルと間違っ
て飲み込んでしまうことがある。
- ⑥. 工具なし又は安全に製品の電池室から電池を取り出せない場合は、その電気製品は子ども
の手が届かないようにしておく。テープを利用するだけでも電池室からの電池の取出しができ
にくくなり、安全にできます。
- ⑦. もしボタン電池を誤飲した場合は、すぐに医療機関で手当を受けること。必要に応じて、
常時開設しているボタン電池誤飲ホットライン（202- 625-3333）や中毒コントロールセン
ター（800- 222-1222）が利用できます。

また、CPSCは同上HPで、どれだけボタン電池のことを知っていますか、というクイズを公開し、ボタン電池の危険性に関する理解を促している。また、注意喚起ポスターも作成している⁷⁵。

How Much Do You Know About Button Battery Safety?
Test Your Knowledge

True  False

True False Question
 I should not worry if my child swallows a button battery because they are similar in size and shape to a coin. The battery will likely pass through the intestines like coin.

True False Question
 The battery compartments on my kid's toys are secured with a screw, so I do not need to be concerned with my children gaining access.

True False Question
 If I am careful not to leave small items like individual button batteries where my child can reach them, this will not be an issue for my family.

True False Question
 My mom wears a hearing aid with a button battery but she should not worry because this is a child-related hazard.

True False Question
 If I suspect that my child has swallowed a button battery, the first thing I should do is seek immediate medical attention.

True False Question
 I should be concerned about other batteries sizes too.

See answers below...

Question: If I suspect that my child has swallowed a button battery, the first thing I should do is seek immediate medical attention.

Answer: True...
If a button battery is swallowed, contact your local poison control center or your physician immediately. It is important to determine the type of cell that has been ingested and the location of the cell. Most ingested batteries will pass through the intestines without any difficulty. If symptoms indicate that a battery is lodged in the throat, complications are more likely and immediate removal is usually necessary. Immediately call your physician, the 24-hour National Battery Ingestion Hotline at 202-625-3333 or your poison center at 1-800-222-1222.

...

Question: I should be concerned about other batteries sizes too.

Answer: True...
Other sizes, such as AAA batteries, are also an ingestion hazard and should be kept out of reach of young children.

.....



図. CPSCによるボタン電池のことを知るためのクイズ

（出典；CPSCのHP；「あなたはどれだけボタン電池の安全性のことをしていますか？」⁷⁶）

⁷⁵ <http://www.cpsc.gov/en/safety-education/neighborhood-safety-network/posters/button-battery-dangers/>

⁷⁶ <http://www.cpsc.gov/PageFiles/55185/387.pdf>

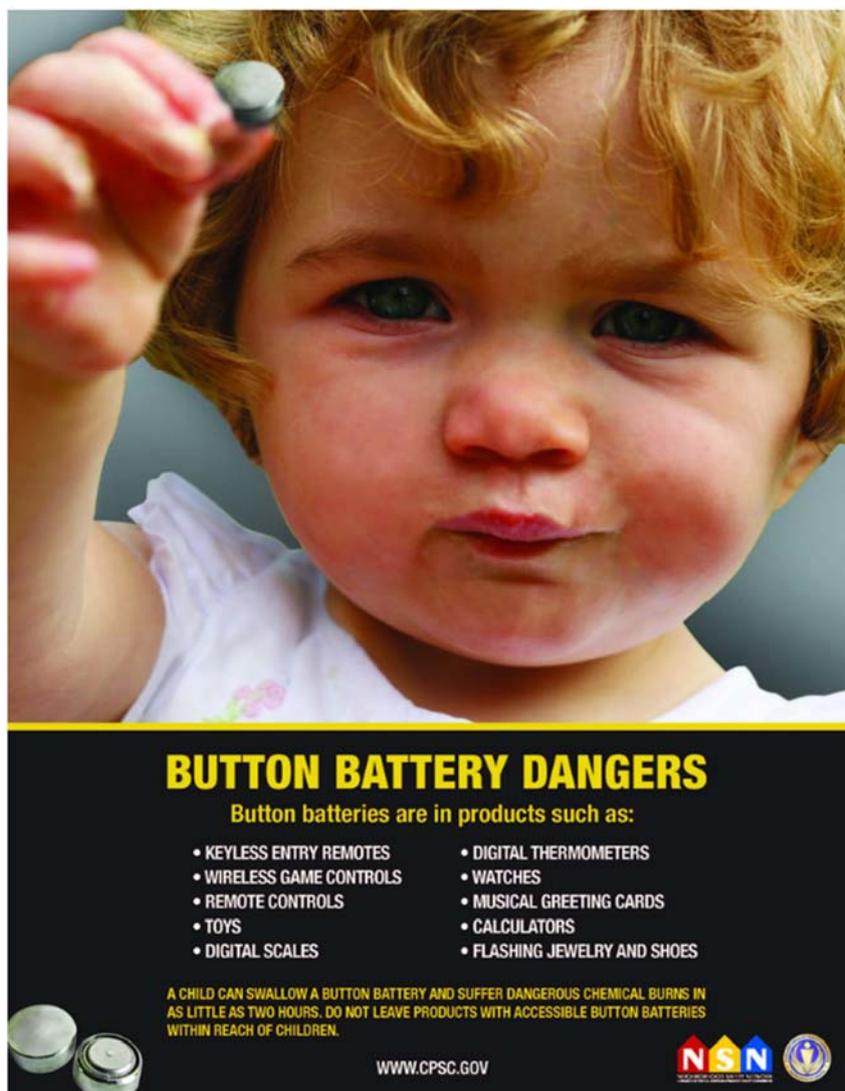


図. CPSCによるボタン電池の危険性を伝えるポスター
(出典；CPSCのHP；“Button Battery Dangers”⁷⁷から)

なお、2011年にはボタン電池の誤飲事故を防止する目的の法案「Text of the Button Cell Battery Safety Act of 2011」が作成され議会に提案されたが、成立しなかった⁷⁸。

米国では、消費者製品安全改善法（CPSIA）⁷⁹第106条「現具への強制的な安全基準」⁸⁰に基づき、玩具安全基準であるASTM規格⁸¹の遵守を義務付けている。

このASTM規格は、ASTM F963-2011「玩具の安全性に関する標準消費者安全仕様（Standard Consumer Safety Specification for Toy Safety）」であり、3歳以下を対象とする玩具の小部品に関

⁷⁷ <http://www.cpsc.gov/en/safety-education/neighborhood-safety-network/posters/button-battery-dangers/>

⁷⁸ CPSC 所管の消費者用製品に使用するボタン電池に安全対策やラベル表示を求めるものであった。112th CONGRESS 1st Session. S. 1165 ; IN THE SENATE OF THE UNITED STATES, June 9, 2011

⁷⁹ Consumer Product Safety Improvement Act（略称 CPSIA）であり、2008年に連邦消費者製品安全法（Consumer Product Safety Act；1972）を子どもの安全に関する規制の強化を目的とした改正法である。詳細は、後述する。

⁸⁰ 同法 § 106 (MANDATORY TOY SAFETY STANDARDS) (a).(1)で ASTM F963 に基づき磁石や有害物質の規定など 6 つの安全基準規定を玩具に強制的な基準適合義務として課した。その 6 番目の規定(F)に玩具を動かす電池（battery-operated toys）が規定された。

⁸¹ 米国材料試験協会（American Society for Testing and Materials）による任意規格である。

する規定として、4.6節 **Small Objects** で、誤飲防止のための規定として、各種の乱暴な取扱試験（以下「乱用試験」という）によってシリンダー⁸²に入る大きさの部品が外れないことが規定されている。また、4.25.5節 **Battery-Operated Toys** で、電池式玩具は、コインや工具を用いなくて取り出せないか、上記の乱用試験でも取り出せないことと規定されている。

さらに、コイン形リチウム電池を使用する家庭用製品に関する誤飲防止を規定した規格として、ANSI/UL4200Aがある。

- ANSI/UL 4200A : 2014 : Standard for Safety for Products Incorporating Button or Coin Cell Batteries of Lithium Technologies（リチウムボタン・コイン電池を使用する製品の安全基準）
- UL 60065 : 2015 : Audio, video and similar electronic apparatus – safety requirements（オーディオ、ビデオ及び類似の電気製品－安全要求事項）
- ANSI/UL 62368-1 : 2014 : Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements（オーディオ、ビデオ及び類似の情報技術機器－第1部：安全要求事項）

ANSI/UL 4200Aは、子どもが接する可能性がある一般家庭用の玩具や消費者用製品用のリチウムボタン・コイン電池の安全要求仕様であり、誤飲防止のための電池室からの外れや誤飲防止に関するものである。この規格でも、ボタン電池等の誤飲リスクを、食道等に入り込んだ場合、イオン液を生成し、周囲の組織に腐食性のあるアルカリ分を生成し、ダメージを与えるとしている。規定内容は、電池室からの電池の外れがないよう、乱用試験やプローブ（試験指）での操作試験などが規定されている。また、潜在リスクや子どもの近くに置かないなどの警告表示や誤飲時の処置方法などの注意表示についても規定している。

米国では、玩具等の安全性強化法である消費者用製品改善法（CPSIA : Consumer Product Safety Improvement Act of 2008）⁸³の第106条規定に基づき、上述のASTM F963の遵守が義務づけられたが、上記のANSI/UL 4200Aも同法に基づき、遵守義務が課されるべきとのCPSCレポートも作成されている⁸⁴。

UL 60065は、オーディオ機器等に用いるリチウムボタン・コイン電池の安全仕様である。なお、この規格で対象となる電池は、ASTM F963（玩具の安全基準）に定める子どもの誤飲防止のための小部品関係規定を参考としている。また、上述のIEC 62368-1（オーディオ／ビデオ、情報通信技術機器－安全要求事項）と類似した技術要件を規定しており、UL60065-1に規定するリチウムコイン電池の要求事項を他の製品にも適用拡大する形の規格となっている。

ただし、この規格は、上述のIEC 62368に対応したANSI/UL 62368が制定されたことから、同時に2種類の類似の規格が存在する形となっている。

(5) 日本

国内の玩具基準では、日本玩具協会によるST基準（ST-2012）で、36月以下の子ども用の玩具は乱用試験によって、ボタン電池を含む部分を小部品の外れがなく、外れても検査用シリンダーに

⁸² このシリンダーは、後述の3.3.2連邦危険物質法（FHSA）の箇所の「小部品の誤飲の危険表示及び誤飲チェッカー試験のための規則（16CFR PART 1500）」で詳説する。

⁸³ CPSIAについては、後述の3.3.2を参照のこと。

⁸⁴ CPSCによる“Voluntary Standards Activities 10/1/13–3/31/14”であり、その中の“VOLUNTARY STANDARDS TRACKING AND ACCESS REPORT ; FY 2014 MIDYEAR REPORT(October 2013–March 2014)”であり、p.10に“Batteries, Button Cell”として提案されている。
<https://www.cpsc.gov/Global/Regulations-Laws-and-Standards/Voluntary-Standards/Voluntary-Standards-Reports/2014Midyear.pdf>

入らないことと規定されている（規定 4.4）。また、電池室についても、工具を使用しないと開かないか、二つ以上の連続動作でないと開かない機構を設ける旨の規定もある（規定 4.26）。

電池工業会による「一次電池安全確保のための表示に関するガイドライン 第7版（2015年10月改訂）」では消費者への注意喚起表示事項として、「！危険 電池を乳幼児の手の届くところに置かない。飲み込んだ場合は、死に至ることがあり、直ちに医師に連絡し、指示を受ける。」の表示内容に改正されている。

(6) 対応製品情報

(6)-1 電池室の構造例

工具がないと開かない、又は連続する2動作でないと開かないなどの規定が盛り込まれている製品の電池室の構造例を下図に示す。



図. 電池室から電池を出す機構（はめ込み式の例⁸⁵）

(6)-2 取り出しにくいパッケージの例

リチウムコイン電池のパッケージの例であり、同社の説明では“Battery manufacturer Energizer has claimed that it is the first company to introduce a new child-resistant pack for coin lithium batteries（Energizer社は最初にCRP構造を求めている）”のように表示している⁸⁶。

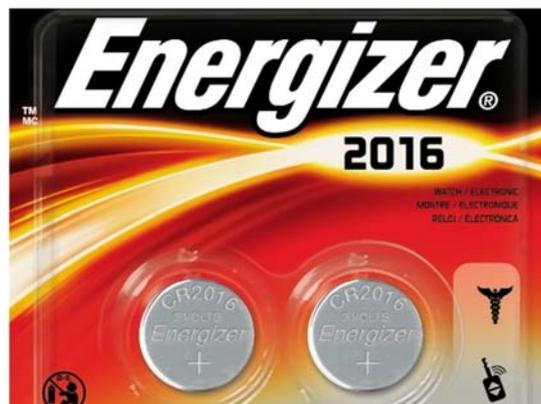


図. パッケージがCRP構造の例
（出典；同社HPから）

⁸⁵ Paul W Robinson, “Child Safety –Button or Coin Batteries Ingestion risks and preventative measures”, IEEE Symposium OSPCE, 2015.5.18-20, p.6

<https://paulspiece.files.wordpress.com/2015/05/child-safety-e28093-button-or-coin-batteries-finala.pdf>

⁸⁶ <http://www.energizer.com/responsibility/coin-lithium-battery-safety>

(7) 関連情報（販売上の問題定点の指摘）

下記の写真は 2015 年 5 月にシカゴで開催された IEEE のシンポジウム「Product Compliance Engineering (ISPCE)」で、オーストラリアの Paul W Robinson が子どものボタン電池等への誤飲リスクについて報告したプレゼンテーションによるものである⁸⁷。その報告では、IEC 62368-1 (2014)で、注意表示、工具や連続 2 動作による電池室開封構造、製品落下試験を含む 6 つの試験を規定するなど、各国で安全規制や対策が行われているが、下記の写真のような販売実態などがあることも指摘している⁸⁸。すなわち、購入時の警告表示を義務化しても、危険警告情報が伝わらない例や、子どもが容易に手が届く高さ位置での店頭での陳列があるというものである。

Store presentation issues



Store displays: Non-childproof packaged button cells displayed at 1+years-old child-accessible height – these kids are learning to walk, and grab anything shiny/colourful

図. 注意ラベルが値段シールで見えない、幼児の手が届く高さでの陳列の例
(出典 ; Robinson, “Child Safety –Button or Coin Batteries”, p.45⁸⁹)

⁸⁷ Paul W Robinson, “Child Safety –Button or Coin Batteries ; Ingestion risks and preventative measures”, IEEE Symposium on Product Compliance Engineering (ISPCE) in Chicago, May 2015
<https://paulspiece.files.wordpress.com/2015/05/child-safety-e28093-button-or-coin-batteries-finala.pdf>

⁸⁸ 同上書, p.45

⁸⁹ 同上書, p.45

3.2.11 その他の家庭用品

この 3.2 節では、前節で示される各種の関連報告にみる誤飲起因製品の内、何らかの誤飲防止対応を行っている例を示した。しかし、3.1 節で実際に誤飲起因製品となっている製品の内、製品自体に何の対応も行われていない起因製品も存在する。例えば、以下である。

- ・ 硬貨
- ・ 紙やシール
- ・ 歯磨き・歯ブラシ
- ・ ポリ袋
- ・ 固形石けん・パック洗剤
- ・ 保冷剤
- ・ 乾燥剤・脱酸素剤
- ・ 石油製品

なお、これらの製品での誤飲事故のリスクに関しては、下記のように、医師の方からのアドバイス情報などはみることができる。例えば、少量であれば大きなリスクはないが、量によっては医療機関に受診すべきとのアドバイス情報などの HP である⁹⁰。

★ 少量であれば、あまり心配がないもの

- ★ 紙
- ★ クレヨン
- ★ 化粧品
- ★ 石鹸
- ★ シャンプー
- ★ 絵具
- ★ シャボン玉
- ★ 墨汁
- ★ 線香
- ★ シリカゲル(乾燥剤)
- ★ 粘土

→できるだけ取り除き、少量のようならしばらく様子を見ましょう。



※ただし、症状が変わった場合には、医療機関を受診してください。

参考図. 小児科での様々な誤飲物質の紹介例

ここでは、上記のその他の家庭用品に限らない他の製品での CR 関連対応を示す。

⁹⁰ 小児科の HP であり、赤ちゃん・子どもの誤飲事故の処置についてのものの例である。
http://www.takada-kodomo.com/chocho/201301_2.html#goin03

対応製品例 1 (SD カード)

2006年に販売されたSDカードであり、その小型形状から子どもが誤飲しないよう苦味剤を塗布したとの報道がある⁹¹。苦味剤には健康には影響のないデナトニウムベンゾエイト成分が用いられているとのこと。なお、当該製品は、2015年現在販売は終了している。



microSDカード 付属SDアダプター
図. 苦味成分が塗布されたSDカード
(出典；各種新製品紹介 HP⁹²から)

対応製品例 2 (苦味塗布剤)

子どもの誤飲事故防止を目的とした苦味塗布剤として、以下が販売されている⁹³。
HPでは、以下の説明が表示されている。

HPでの説明

誤飲防止剤ノムナンは、幼児の誤飲事故を防止する目的で開発いたしました。苦味成分を含んだスプレーを小物に塗布して、小物を口に含んだ場合でも誤飲を未然に防ぎます。1度の使用で苦味は約2日間持続します。

原材料 水、海水抽出物、クエン酸、安息香酸デナトニウム

参考価格 3,065円(税込)

製品特徴 製品中の苦味成分により、塗布したものを幼児が誤飲することを防止します。

使用方法 お子様が誤って飲み込んでしまいそうな物に塗布してください。

苦味が弱くなりましたら再度塗布してください。



図. ノムナン社製苦味塗布剤 (出典；通信販売社 HP⁹⁴から)

対応製品例 4 (子ども用誤歯ブラシ)

⁹¹ 製品の販売時の公表記事。以下のものなどが2015年現在もインターネット上に見られる。

http://bcnranking.jp/news/0608/060802_5020.html、

<http://www.itmedia.co.jp/mobile/articles/0711/06/news061.html> などがある。

⁹² 同上 HPによる

⁹³ <http://store.shopping.yahoo.co.jp/nomunan/n2jfk145aa.html>

⁹⁴ 同上 HPによる

国立成育医療研究センターを中心とした事故集計で、歯ブラシを加えたまま転倒する子どもの事故が2010年12月～2013年1月の間に50件報告され、内46.9%（23件）が1歳児であるとの報告であった。この報告などを受け、消費者庁と国民生活センターから注意喚起がなされている⁹⁵。



写真. 消費者庁リリースに示される様々な歯ブラシの例

(出典；消費者庁等によるリリース「乳幼児の歯ブラシによる事故に注意！」
(2013.3.28), p.5)

以下の対応製品例は、転倒時の事故の危害を低減する方策として、転倒時にグリップが折れて破片がのどを傷つけないよう、グリップ部が曲がるタイプの歯ブラシとして販売されているものである⁹⁶。



写真. 折れたときの破片がでない曲がるグリップの子ども用歯ブラシ

(出典；DHL社のHP、「曲がる歯ブラシ」から)

対応製品例5（ポリタンク）

石油製品ではないが、米国において、ガソリン等用のポリタンクメーカーによるCR機構付きの製

⁹⁵ 消費者庁・国民生活センター、「子どもを事故から守るニュースリリース 乳幼児の歯ブラシによる事故に注意」, 2013.3.28

⁹⁶ http://www.d-h-l.co.jp/publics/index/9/detail=1/c_id=22/page22=2#page9_22_1

品がある⁹⁷。この製品は“Scepter ECO Jerry Can with Child Resistant Closures（CR ボトル機構付きのガソリン缶）の名称で販売されている。なお、CR 機構付きのポリタンクは他にも多くの種類が各社から販売されている。

HP での説明

- ・Features Child Resistant Closures (CRCs) and a patented automatic shut-off spout that stops overflow, closes automatically and self-seals to guard against unwanted vapour emissions when not in use
(CR ボトルの形態であり、自動的に閉まって入れすぎ防止機構が付いており、使用しない時に不必要な空気漏れがないセルフシール機構もパテントをとっています。)



写真. キャップ部が CR 構造のガソリン等用のポリタンク

(出典 ; 米国 SCEPTER 社の HP 中の「Spill Proof EPA/CARB Fuelling Systems」から)

⁹⁷ http://www.sceptermarine.com/gas_cans/carb_low_emission/

3.3 国内外の法令・規則等

ここでは、まず国内外の規格類における CR の定義、機能、試験方法等について整理し、続いて米国等の海外での CRP に関する関係法令及び規則について整理する。なお、ここには、チャイルド・レジスタント・パッケージを単に CRP と総称することを基本とするが、規格によっては、CRP の P (package) を包装、CRC の C(closures/containers)を容器として使い分けている。そのような使い分けがある場合は、ここではその扱いに準じている。

3.3.1 関係規格類

国内外の CR 関連用語・定義、試験方法等の規格の制定状況を示す。なお、CR 関連用語には、規格、公的な法規則、文書などで、以下のものなどが用いられている。

- ・チャイルド・レジスタント
- ・チャイルド・レジスタント・パッケージ
- ・乳幼児難開封性（容器）
- ・チャイルド・ロック
- ・チャイルド・プルーフ
- ・チャイルド・ガード

(1) 日本

以下の規格があり、関係の規定を以下に併記する。

JIS Z0108 : 2012 : 包装-用語 (ISO 21067 に準拠対応)

3.a) 包装一般

番号	用語	定義	対応英語
1025	チャイルドレジスタント包装	子供の事故防止を目的とし、誤って開封、開栓、開包などができないように、大人が適正に使用することが可能な包装。チャイルドプルーフ包装ともいう。	child-resistant packaging, child-proof packaging
1076	ブリスター包装	プラスチックシートを加熱成形して、1 個又は複数個のくぼみを作り、その中に物品を入れ、開口部を紙、板紙、プラスチックフィルム又はシート、アルミニウムはくなどで覆い、周辺部を基材に接着又は固定した包装。特に、アルミニウムはくなどの押出し性の良い材料を用いた場合、PTP 包装という。	blister packaging
1077	PTP 包装	ブリスター包装の一種で、プラスチックシート成形品の開口部をアルミニウムはくなどの比較的破れやすい材料を用いたフィルムで覆い、周辺部を基材に接着した包装。プラスチックシート成形品の側を押すと開口部を覆っていたフィルムが破れて内容物を容易に取り出せるもので、主に錠剤、カプセルなどの医薬品の包装に用いる。	press through packaging

JIS S4803 : 2010 : たばこライター及び多目的ライター—操作力による幼児対策 (チャイルドレジスタンス機能) 安全仕様

3 用語及び定義

3.1 チャイルドレジスタント機能 (Child-Resistance) ; 51 ヶ月未満の幼児によるライターの点火操作を困難とする機能

5 機能的要求事項

5.1 押し込み力又は回転力 ; a) 押しボタン式たばこライター ; 42N

* 日本では消費生活用製品安全法で「ライターの技術上の基準・解釈」が制定され、2010年から強制規制となっており、CR 規定を「火炎を生成する機構は、不注意による点火又は自然点火の可能性を最小限にするため、意図的な手動操作を必要とする構造であること。」としている。なお、この規定の検査方法は、上記の JIS S4803(2010)による機能的要求事項によるか米国規格又は欧州規格に基づき実施されたチャイルドパネルテスト⁹⁸に合格していることとなっている。

JIS S0032 : 2011 : 自動車—操作, 計量及び警報装置の識別記号 (ISO 2575:2010)

附属書 L (規定) 保安

識別記号番号	識別記号 識別記号の説明及び適用	ISO/IEC 登録番号
L09	<u>チャイルドロック</u> ⁹⁹ , 施錠	ISO 7000-2605
L10	<u>チャイルドロック</u> , 解錠	ISO 7000-2604

JIS S0012 : 2000 : 高齢者・障害者配慮設計指針—消費生活製品の操作性 解説

4.3 留意事項 (本体の 5.) j) 誤操作の対処・防止

例 2 石油ファンヒーターでは、子供が不用意に点火することを防止するチャイルドロック機構が付いている。

以上のように、JIS では CR 関連用語がいくらかの分野で規定されているが、その機能性に関する試験方法についてはライターであるのみである。さらに、CR と関連用語であるチャイルド・プルーフやチャイルド・ロックなどの用語との明確な考え方の違いについては規定がなく、JIS Z0108 では CR 包装はチャイルド・プルーフ包装と同義である旨が示されている。しかし、これらの用語は同義ではない。ここでは、CR とチャイルド・プルーフの語義の違いを以下に示しておく。

参考情報 ; CR とチャイルド・プルーフの語義の違いについて

以上からは、「チャイルド・レジスタント」、「チャイルド・プルーフ」、「チャイルド・ロック」の用語が混在している。ここでは、混乱を避けるために、「チャイルド・レジスタント」と「チャイルド・プルーフ」の語義の違いについて明らかにしておく。ここでは、それらの違いを明確にするため、豪州の CRP 命令と、米国中毒コントロールセンターからの資料を示す。すなわち、以下に示す理由で CR はチャイルド・プルーフとは同義ではないということである¹⁰⁰。

⁹⁸ 米国規格とは CPSA 規則 SAFETY STANDARD FOR CIGARETTE LIGHTERS (16 CFR Part 1210・1212) であり、欧州規格とは EN13869(2012) ; Lighters - Child-resistance for lighters - Safety requirements and test methods である。具体的な試験方法は、51 か月未満の幼児 100 人の内 85%以上が点火操作を行えないことを評価する。

⁹⁹ チャイルドロックは、道路運送車両の保安基準の規定対象とはなっていない。

¹⁰⁰ BSI, "Child resistant packaging A consumer's guide to the standards for child resistant packaging", p.3

豪州保健省による治療用品法に基づく命令 (TGO 80) ¹⁰¹

第4条 摘要

(2) チャイルド・レジスタント・パッケージは、チャイルド・プルーフではない。死や重篤な症状を伴う子どもの中毒事故という国民の健康上の問題に対するインシデントを減らす上で、重要な役割を示すのは事実ではあるが、それは、子どもがいろいろな危険物質の容器を開封したり、内容物にアクセスする時間を遅くしたりするだけのものである。本来は大人がアクセスできないように注意すべきところであるが、その機会を減らすだけのものである。



米国 AAPCC ニュースレターから (抜粋) ¹⁰²

「CR はチャイルド・プルーフを意味しない」

米国での毎年 20,000 人の誤飲事故の 90% は家庭で起きており、その多くは子どもの中毒事故である。その事故の中には CRP での事故も多い。ということは、CRP だから安全とはいえないのである。CRP はチャイルド・プルーフではないからである。なぜなら、一定の子どもが開封できることを是認しているのだから。まずは、全ての危険な医薬品等を子どもの手が届かない所に置き、少量ボトルに入れておく場合は特に注意すべきである (子どもの誤飲事故の 1/3 は祖父母の医薬品である)。

CRP はチャイルド・プルーフでないが、できるだけ CR キャップを勧め、機能を紹介し、患者さんに繰り返し説明し、基準に適合した容器を薬局で確認し、異なった蓋と瓶の組み合わせがないよう注意する必要がある。

豆知識； 1953年にシカゴで国立の最初の中毒センターができた。その年、Thornton 医師と予防用品メーカーの Skirvin が共同で子どもの誤飲事故予防の容器ができないかブレインストーミングをした。その結果、最初の安全キャップを開発し、1954年に特許を取得したのである。この共同研究のおかげで CPSC や ISO による評価方法が確立し、CRP が世界に普及したのである。

Upstate New York Poison Center
1-800-222-1222
www.upstatepoison.org

Poison Prevention
Newsletter
September 2010
UPSTATE • 750 East Adams Street • Syracuse, NY 13210

Child-Resistant Does Not Mean Childproof

In the United States more than two million possible poisonings are reported to poison centers each year, with approximately 90% happening in the home. The majority of those reported are unintentional poisonings involving children.

There are several products in the home and garage that are potentially toxic and could be poisonous if ingested, inhaled or is sprayed or splashed on the skin or in the eyes. Each year the media reports on stories of children dying or suffering serious injury because a child accidentally ingested a product that had child-resistant packaging. Either the child was able to open the product or it was not secured properly.

Children are curious and like to imitate adults. They learn very quickly how to open products by watching adults. The mistake people make is thinking that child-resistant specialty packaging is childproof.

According to the Consumer Products Safety Commission and the Poison Prevention Packaging Act,

"The term "special packaging" means packaging that is designed or constructed to be significantly difficult for children under five years of age to open or obtain a toxic or harmful amount of the substance contained therein within a reasonable time and not difficult for normal adults to use properly, but does not mean packaging which all such children cannot open or obtain a toxic or harmful amount within a reasonable time."

Child resistant packaging should not be the first line of defense to prevent unintentional poisonings from happening it should be the last. There is a reason it is called child-resistant, rather than childproof, because some children will be able to open it. For this reason experts caution people to lock up all medicine and hazardous material out of the reach of children.

Unintentional poisoning is an avoidable public health problem when proper precautions are taken. Here is a list of recommendations to prevent unintentional medicine poisonings.

Safe Practice Recommendations

Mark Your Calendar – Healthy Observances

September

- September is National Baby Safety Month – Visit www.wholesomebabyfood.com/babysafety.htm
- National Childhood Injury Prevention Week Sept 1 – 7 – Visit these websites for more information: The American Academy of Pediatrics website at www.aap.org/healthtopics/safety.cfm, Safe Kids Worldwide www.safekids.org, and Upstate NY Poison Center www.upstatepoison.org
- Healthy Aging Month visit www.healthaging.net

October

- Talk About Prescriptions Month – National Council on Patient Information and Education nccpie.info and Talk about prescriptions at www.talkaboutrx.org

November

- National Family Week, November 21 – 27, Alliance for Children and Families www.nationalfamilyweek.org

¹⁰¹ Therapeutic Goods Order No. 80 Child-Resistant Packaging Requirements for Medicines

この命令の詳細については、後述のオーストラリアの CRP 関係の法規則等の箇所に示す。

¹⁰² このニュースレターは、米国 57 箇所に配置され、24 時間体制で中毒相談を受け付けるコールセンターを有する米国中毒コントロールセンター (AAPCC ; American Association of Poison Control Centers) の NY 地区を担当する UPSTATE Medical University によるニュースレターである。

Upstate New York Poison Center, "Child-Resistant Does Not Mean Childproof", *Newsletter ; Poison Prevention*, 2010.9

http://www.upstate.edu/poison/pdf/pp_newsletter/2010/sept_2010.pdf

(2) 国際規格

まず、子どもの誤飲リスクを含む安全ガイドとして以下がある。

ISO/IEC Guide 50 : 2014 : Safety aspects — Guidelines for child safety in standards and other specifications

(安全側面 — 規格等の仕様における子どもの安全に関する指針)

CRP 規格には、以下がある。なお、ISO がある場合、各国の規格はそれをできる限りそのまま採用するようにしており（国際整合化）、その場合、自国の規格ロゴを ISO 規格番号の前にダブルロゴの形で表記する。以下に示す ISO 8317 及び ISO 13127 のいずれも EN（欧州規格）、GOST（ロシア規格）、DIN（ドイツ規格）、BS（英国規格）、NF（フランス規格）などの国家規格として採用されている。

ISO 8317 : 2015 : Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for reclosable packages

(チャイルド・レジスタント・パッケージ — 再開封性包装の要求事項及び試験手順)

ISO 13127 : 2012 : Packaging—Child resistant packaging—Mechanical test methods for reclosable child resistant packaging systems

(包装；チャイルド・レジスタント・パッケージ — 再開封性包装のための機械的試験方法)

以下は、CRP 規格ではないが、包装関連の基本用語を定義している国際規格であり、その中に CRP などの関連用語が示されている。その詳細はこの国際規格を JIS 化しており（JIS Z0108 : 2012 : 包装-用語）、その規定内容を前節で示した。

ISO 21067 : 2007 : Packaging—Vocabulary

(包装 — 用語)

以上の他、参考規格として、容器関連ではないが、同じく子どもの誤用による火災事故を防止する目的で制定されているライターの国際規格に、CR 機構が規定されている。

ISO 9994 : 2005 : Lighters — Safety specification

(ライター 安全要求事項)

この ISO 9994 については、3.2 節でも触れているが、米国では 1994 年に CPSC によってライターに CR 機構が義務づけられてからは子どものライターでの火遊びでの火災死亡事故が 43% 減少しているとの報告がある¹⁰³。

ISO/IEC Guide 50(2014)

このガイドは、子ども用品や子どもがアクセスする可能性がある製品等への規格作成上の安全配慮事項を規定したものであり、子どもの体格、運動能力、生理学的な要因、認知能力、探求行動を

¹⁰³ European child safety alliance, “A Guide to child safety regulations and standards in Europe”, 2003, p.28
<http://www.childsafetyeurope.org/publications/info/child-safety-regulations-standards.pdf>

発達段階・過程を踏まえて製品を設計すべきとしている。その典型的な探求行動の一つとして、「口に含む (mouthing)」を挙げており、ボタン電池や玩具等を含む様々な家庭内外の小部品を有する製品の誤飲リスクについて述べており、その 7.7.1 節で「小さな物品」を口に入れて窒息 (asphyxia) するハザードについて示している。なお、このハザードによる傷害のリスクを低減する方法として以下が挙げられている。

- ・小さな部品を用いない。特に球状や円錐状のものは避けるべきである。
- ・合理的に予見可能であったとしても、製品から磁石や電池の外れがないようにする。
- ・低年齢の子どもには年齢に見合った注意をする。
- ・喉に詰まって呼吸できなくならないよう、二次予防的な通気機構を設ける。
- ・子どもが電池に近づかないようにする。
- ・低年齢の子どもが食べ物と間違えて誤飲するような外観を避ける。

また、7.10 化学的なハザードの箇所には、苦味剤を用いることで危険物質の誤飲や中毒を予防することができる旨、並びに、危険物質等を充填する容器には物理的な措置としての CR 機構が有効である旨の安全対策について規定されている。

ISO 8317(2015) 再開封性容器の CRP

この規格は、2001 年に制定され、最新版は 2015 年版である。再新版は医薬品に限らず、漂白剤等の誤飲中毒の可能性のある再開封性容器に対する CR 機構の評価方法を定めている。この規格では、CRP を、52 月以下の子どもには開閉困難であり、大人には開閉に支障がない再開封性の容器と定義している。ただし、ここでいう CRP は、子どもの危険物質の経口摂取防止のための唯一の手段として位置づけしているのではなく、あくまでも危険物質へのアクセスに対する バリアの役割を与えるだけであり、最終的な責任は保護者による注意や配慮にあるとしている。また、この試験規格は、認証規格ではないため、この規格で CRP であると評価されたとしても、それを認可・認証することについては言及されておらず、また評価結果を保証するものではないとしている。

評価方法には、子どもを被験者とした子ども試験と成人を対象とした大人試験がある。

子ども試験は、42 月～51 月の幼児を被験者とし、200 人を 1 グループとする。試験は、まず最初に 5 分間試験を行う。試験者による開封方法の説明デモ無しで 5 分間で 200 人の被験者の 85% 以上が開封できなければ CR 機能があったものとみなす。続いて、この最初の 5 分間で開封できなかった被験者に説明デモを行い、さらに 5 分間を与え、最終的に 200 人の被験者の 80% 以上が開封できなければ、CR 機能があったとみなす。なお、この試験では、被験者が歯を使って開封することを妨げない。

大人試験は、被験者として 55 歳～54 歳が 25 人、55 歳～59 歳が 25 人、60 歳～70 歳が 50 人とする全体で 100 名の被験者群を 1 グループとする。なお、女性の割合が 70% になるようにする。デモ説明無しに、5 分以内に開封・密封できた場合は、新しいサンプルをもう 1 回渡し、1 分以内に再度開封・密封できるかをみる。ここで、最初の 5 分間に開封・密封できなかった被験者をスクリーニングするために、CRP ではない通常のサンプルを 2 種類用意し、それぞれが 1 分以内に開封・密封できれば、正常な被験者とみなすが、できなかった被験者はグループから除外する。最終的に、被験者の 90% 以上が開封・密封できた場合は、支障がなくそのサンプルを開封できるものとみなし、CR 機構が適正であるとみなす。

ISO 8317 の適用にあたっては、同種のタイプの CRP である場合は、そのサイズやキャップの径などにバラエティがある場合、その全てのサイズのサンプルを試験するのではなく、キャップの直径が 1.5 倍の範囲内であれば、最大のもものと最小のもものを試験対象にする。1.5 倍を超える場合は、中間サイズのもものをサンプルに加えることとしている。なお、容量のみに違いがある場合は、最大のもものと最小のもものみサンプルとする。