

## **ISO 13127(2012) CRP の部分変更のための確認試験**

この規格は、既存の CRP に部分的な変更等が生じた場合の規格であり、その場合の機械的な試験方法について規定している。CRP の機構等に部分的な変更が生じるたびに、再度子どもや大人による試験を実施するのではなく、機械的な強度試験等で妥当性を検証しようというものである。すなわち、すでにプロトタイプで CRP であることが評価された製品に対する補足的な試験方法規格である。なお、その対象になるのは、例えばボトルと蓋のねじ山のわずかな寸法の変更のような小さな変更にのみの場合に適用される。

この規格の中には、CRP の様々なタイプ、例えば、押したり引いたり又は回したりして開封するタイプに対する 10 種類の機械的試験方法が規定されている。

### **(3) 欧州規格**

欧州規格 (EN) における CR 関連規格には、以下がある。なお、EN がある場合、特に欧州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、その場合、自国の規格ロゴを EN 規格番号の前にダブルロゴの形で表記する。以下に示す各 EN 規格も、DIN、BS、NF などの国家規格として採用されている。

#### **EN 28317 : 1993 : 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方法)

\*2005 年に ISO 8317 に置き換わり、廃止

#### **EN 14375 : 2003 : Child-resistant non-reclosable packaging for pharmaceutical products. Requirements and testing**

(チャイルド・レジスタント・パッケージ ; 医薬品の非再開封性包装 (ブリスター) の要求事項及び試験方法)

#### **EN 862 : 2005 : Packaging. Child resistant packaging. Requirements and testing procedures for non-reclosable packages for non-pharmaceutical products**

(チャイルド・レジスタント・パッケージ ; 医薬品以外の非再開封性包装の要求事項と試験方法)

以上は CRP に関する規格であるが、他の製品分野のチャイルド・プルーフ、チャイルド・プロテクト又はチャイルド・レジスタント機構に関する EN 規格として以下がある。

#### **EN 16281 : 2013 : Child protective products. Consumer fitted child resistant locking devices for windows and balcony doors. Safety requirements and test methods**

(チャイルド・プロテクト製品 ; 窓及びバルコニーのドア用のチャイルド・レジスタントロック装置の安全要求事項及び試験方法)

#### **Draft EN 16948 : 2015 : Child protective products. Consumer fitted child resistant locking devices for cupboards and drawers. Safety requirements and test methods**

(チャイルド・プロテクト製品 ; 戸棚及び引き出し用のチャイルド・レジスタントロック装置の安全要求事項及び試験方法)

## EN 13869 : 2012 : Lighters. Child-resistance for lighters. Safety requirements and test methods

(チャイルド・レジスタント・ライターの安全要求事項及び試験方法)

ここでは、CRPに関する規格についてのみ概説する。なお、EN 28317については、ISO 8317に置き換わる形で廃止されているので、ここでは、EN 14375 と EN 862 について示す。

### EN 14375(2003) 医薬品の非再開封性容器（プリスター等）のCRP

この規格は、プリスターや strip pack（表裏がフォイルシートで一錠ずつ内包するタイプ）などの非再開封性の医療品用の包装のCRPの試験評価方法の規格である。この規格では、子どもには開封することが困難であることを確かめる子ども試験と、大人は適切に使用できることを確かめる大人試験が規定されている。各試験の概要は、以下のとおりである。

#### 子ども試験

42～51 月の子ども 200 人以下（男女比同等）で構成されるグループに対して、サンプルパッケージを与え、自由に開封させる。5 分以内にパッケージを開封し、内容物を取り出せなかった場合、試験官が模範を示し、さらに 5 分間の時間を与える。最初の試験で 85%以上が最初の 5 分以内に 85%の被験者が 8 を超える錠剤を取り出せず、また、その後の 5 分間での試験も行い、最終的に被験者の 80%以上の子どもが内容物を取り出せなかった場合、適合とする。

#### 大人試験

50～70 歳の男女（3 : 7）100 人に対し、パッケージの開封説明書を 5 分間見せる。その後、90%以上の被験者が 1 分以内に 1 個以上を取り出すことができた場合、適合とする。

### EN 862(2005) 医薬品以外の非再開封性容器（プリスター等）のCRP

この規格は、繰り返し使用する再開封性容器ではないプリスターなどを対象にしているが、医薬品はここには含まれない。試験方法は、上記の EN 14375 と同様である。

以上の欧州規格以外に、CRP が開きにくいという消費者のためのガイドとして以下がある。

## DD CEN/TS<sup>104</sup> 15945 : 2011 : Packaging. Ease of opening. Criteria and test methods for evaluating consumer packaging

(包装：開封の容易さ：消費者向けパッケージの評価のための基準と試験方法)

なお、BSI では右図のように、開封しにくいという消費者に対する解説であるこの CEN/TS の消費者向けガイドも作成している<sup>105</sup>。

### Easy to open packaging –A consumer’s guide to the European technical specification for packaging –ease of opening (CEN TS 15945)

(パッケージを簡単に開ける —CEN TS 15945 に示されるパッケージに関する技術仕様書の消費者向けガイド)



<sup>104</sup> CEN とは欧州規格 (EN) を作成する欧州標準化機構 (Comité Européen de Normalisation) であり、TS とは技術仕様書 (Technical Specifications) であり、通常の EN 規格ではない技術レポートや CEN Guide 等の特殊な文書を意味する。EN 規格には CRP 規格が存在するが、その普及の上には高齢者等の不便さをカバーするための指標等が必要になることから、Developing deliverables として作成された文章である。

<sup>105</sup> <http://shop.bsigroup.com/upload/Standards%20&%20Publications/Manufacturing/PackagingBrochure.pdf>

#### (4) 英国規格 (BS)

BSとは、英国規格協会 (British Standards Institution) による規格 (British Standard) のことである。

英国は、1970年の米国毒物予防包装法 (PPPA) による容器中心のCRC (Child Resistant Closures/Containers) 規制に続いて、1975年からアスピリン等の一部の医薬品の容器に対するCRC規制を開始した。しかし、英国の医薬品はブリスターが主体であり、CRC中心の米国規制を参照しても、主体であるブリスター等のCRPの製品開発や規格作成が後手に回っていた。その歴史については、後述の英国の規則等の箇所にて細説する。英国では、再開封性容器のCRC関係規格は作成していたが、ISO 8317 (1989) の制定に合わせて自国規格は廃止している。同様にブリスター等のCRP規格についても、EN 14375(2003)の制定に合わせて、自国規格を廃止している。

英国のCRC/CRP関係の規格には、以下があるが、上記のように、国際規格や欧州規格の制定と共に廃止されている (全面的に国際規格や欧州規格を導入したとの意)。

#### **BS 8404 : 2001 : Packaging. Child-resistant packaging. Requirements and testing procedures for non-reclosable packages for pharmaceutical products**

(包装 ; チャイルド・レジスタント・パッケージ ; 医薬品用の非再開封性包装の要求事項及び試験方法)

\*この規格は、EN 14375(2003)に置き換わる形で、2013年に廃止されている。

#### **BS 5321 : 1975 : Specification. Reclosable pharmaceutical containers resistant to opening by children**

(子どもが開封しにくい再開封性の医薬品容器 (containers) の仕様)

\*この規格は、BS 6652(1985)に置き換わる形で1988年に廃止されている。

#### **BS 6652 : 1989 : Specification for packagings resistant to opening by children**

(子どもが開封しにくい包装の仕様)

\*この規格は、医薬品の包装のCR要求事項の規格であり、タイプ区分、パフォーマンス、人試験の条件や試験結果の統計処理に関する規格である。1985年に制定され、1989年に改正されている。この規格は、1993年にBS EN 28317(1993)及びISO 8317(1989)に置き換わる形で廃止されている。

以上のCR関連規格以外に、ブリスター等の非再開封性包装の機械的試験方法に関する規格として、以下がある。

#### **BS 7236 : 1989 : Code of practice for non-reclosable packaging for solid dose units of medicinal products**

(錠剤用の非再開封性包装の適正実施規準)

\*この規格は、錠剤の医薬品包装の材料、強度、熱特性、密封性、対圧迫力試験や曲げ試験方法などの機械的強度の規格である。この規格は2006年に廃止されている。

以上の他、英国規格協会は、消費者向けの全 4 ページの CRP 規格ガイドを作成している<sup>106</sup>。

### Child resistant packaging – A consumer's guide to the standards for child resistant packaging

(チャイルド・レジスタント・パッケージ – CRP 規格に関する消費者向けガイド)

このガイドについても“Child resistant but not child proof (CR はチャイルド・プルーフではない)”のような説明がなされている。ここでは、その箇所の紹介は割愛し、他の記載事項の概要を示す。

#### チャイルド・レジスタント・パッケージ 消費者向け規格ガイド

- ・法的には、アスピリンやアセトアミノフェン、又は鉄分を 24mg 以上含む医薬品、並びに漂白剤、トイレ洗浄剤、殺虫剤などの家庭用化学物質の容器に CRP 規制がかかっている。ただし、薬局で処方される薬であってもメーカーからのプリスターをそのまま渡す場合は CRP の義務の範囲外である。
- ・CRP とは、子どもの危害予防を目的としているが、大人には不便であってはならない。CRP は、WHO 及び UNICEF も、子どもの中毒事故防止のための最善の策としている<sup>107</sup>。
- ・CRP には、蓋が開きにくいものと、内容物を剥がして出しにくい堅いカバー材料でできているプリスターのような非再開封性パッケージがある。
- ・BS EN 8317(2004)は、漂白剤や薬のボトルのような再開封性容器用の規格である。
- ・BS EN 14375(2003)は、タブレットのプリスターパックのような非再開封性の医薬品のパッケージに対するものであり、BS EN 862(2005)は医薬品以外の非再開封性パッケージ用の規格である。
- ・BS EN ISO 13127(2012)は、CRP のマイナーチェンジ時の物理的確認方法規格である。
- ・子ども試験は、42～51 月の幼児が最初の 5 分間で 85%以上が開封できないか、次の 5 分では開け方を見せた後 80%以上が開封できないかで評価する。なお、被験者数は 30～60 人を一つのグループとし、最高 200 人である。
- ・大人試験は、50～70 歳の者の 90%以上が開閉、又は開封一取出しの操作ができれば、適切な CRP と評価される。
- ・CRP は、危険な製品から子どもを守る最終ラインである。普段からの安全チェックリストは以下のとおり。①薬や化学製品は子どもの手が届かない所に保管する、②できるだけ CRP を購入する、③容器を入れ替えたりしない、④不必要な薬や化学製品は廃棄する、⑤冷蔵庫の中への保管は子どもの手が届かないようにする。そして、もし飲んだら、999 へ電話、どうやって何を飲んだかを救急隊員に言う。



<sup>106</sup> BSI, “Child resistant packaging ; A consumer's guide to the standards for child resistant packaging”, <http://www.bsigroup.com/LocalFiles/en-GB/consumer-guides/resources/BSI-Consumer-Brochure-Child-Resistant-Packaging-UK-EN.pdf>

<sup>107</sup> この WHO と UNICEF の報告については、3.3.2(4)の箇所に示す。

## (5) 米国規格 (ASTM)

米国における関係規格には、以下の ASTM 規格がある。なお、ASTM 規格とは、米国における機械・材料関係の標準化機関である米国試験材料協会 (American Society for Testing and Materials) による規格のことである。

以下の規格は、CR 機構の評価方法ではなく、CRP/CRC (child resistant closure) のタイプ区分についての規格と、個別タイプ毎の機械的試験方法である。CR 機構の評価方法は、PPPA (連邦毒物予防包装法) に基づく規則である 16CFR1700.15 及び 16CFR1700.20 が該当する。この規則については、後述する。

### CRP/CRC のタイプ区分の規格

**ASTM D3475 ; 2015 Standard Classification of Child Resistant Packages**  
(チャイルド・レジスタント・パッケージの標準区分)

### 個別 CRP/CRC のタイプ毎の機械的試験方法規格

**ASTM D7860 : 2014 Standard Test Methods for Measurement of Torque Retention for Child Resistant and Non-Child Resistant Packages with Continuous Thread Closures Using Automated Torque Testing Equipment**  
(ねじ式の CRP 及び非 CRP のための機械式トルク試験機によるトルク計測方法)

**ASTM D3472 : 2007 Standard Test Method for Reverse-Ratchet Torque of Type IA Child-Resistant Closures**  
(タイプ IA の CRC のラチェット式トルク試験)

**ASTM D3810 : 2007 Standard Test Method for Minimum Application Torque of Type IA Child-Resistant Closures**  
(タイプ IA 用の CRC の最小トルク試験)

**ASTM D3968 : 2007 Standard Test Method for Monitoring of Rotational Torque of Type IIIA Child-Resistant Closures**  
(タイプ IIIA の CRC の回転トルクのモニタリング試験)

**ASTM D3470 : 2007 Standard Test Method for Measurement of Removal Lug Strippage of Type IIA Child-Resistant Closures**  
(タイプ IIA の CRC の引いて剥がす試験)

**ASTM D3469 : 2007 Standard Test Methods for Measurement of Vertical Downward Forces to Disengage Type IIA Lug-Style Child-Resistant Closures**  
(タイプ IIA の CRC の垂直に押し解放する試験)

**ASTM D3481 : 2011 Standard Test Method for Manual Shelling Two-Piece Child-Resistant Closures That Are Activated by Two Simultaneous Dissimilar Motions**  
(異なる同時の 2 動作を要する CRC の手動取り出し試験)

**ASTM D7257 : 2011 Standard Test Method for Automated Shelling Two-Piece Child-Resistant Closures That Are Activated by Two Simultaneous Dissimilar Motions**  
(異なる同時の 2 動作を要する CRC の機械的取り出し試験)

**ASTM F2517 : 2015 Standard Specification for Determination of Child Resistance of Portable Fuel Containers for Consumer Use**  
(携帯燃料容器用の CR 機構の試験)

ここでは、米国における CRP のタイプ区分規格である ASTM D3475 について示す。なお、このタイプ区分は、後述する PPPA（連邦毒物予防包装法）が公表している各種の CRP/CRC のタイプに対応している。

**ASTM D3475 ; 2015 Standard Classification of Child Resistant Packages**  
**(チャイルド・レジスタント・パッケージの標準区分)**

この規格は CRP/CRC のタイプ区分を定める規格である。規定される CRP/CRC のタイプ区分は、以下のとおりである。なお、後述の適合製品例の紹介の節では、さらに EPA 等が適合製品を整理するために設けたさらに詳細な区分表記毎に CRP/CRC を紹介している。

なお、この規格は、CRP/CRC のタイプ区分を定めるものであるが、この区分表記があるからといって、それが PPPA 及び米国規則 16CFR § 1700 及び 40CFR § 157.2 に基づいて米国政府が認定・保証するものではなく、その適合と表記に関してはパッケージ又は製造業者の責任で自己適合確認を行う。

表 ASTM D3475(2015)による CRP の区分

ASTM 区分	定義	定義(訳)	形態
Type I	Reclosable Packaging Continuous Thread Closure	連続動作によるねじ式の再開封式の容器	容器・蓋
Type II	Reclosable Packaging Lug Finish Closure	最後まで強く押す再開風式の容器	容器・蓋
Type III	Reclosable Packaging Snap Closure	スナップタイプの再開封式の容器	容器・蓋
Type IV	Unit Non-Reclosable Packaging Flexible (Strip/Pouch)	柔軟材料製の非再開封式のストリップやポーチなどのパッケージ	包装
Type V	Unit Non-Reclosable Packaging – Rigid	剛性がある非再開封式のパッケージ	包装
Type VI	Unit Reclosable Packaging	再開封式のパッケージ	包装
Type VII	Aerosol Packages	エアゾール用のパッケージ	容器・蓋
Type VIII	Non-Reclosable Packaging Semi-Rigid (Blister)	準剛性材料製の非再開封性のパッケージ	ブリスター
Type IX	Dispensers (Not Intended To Be Removed)	ディスペンサー (持運不可)	ディスペンサー
Type X	Box Or Tray Package	箱又はトレイ式のパッケージ	箱
Type XI	Reclosable Packaging Flexible	柔軟性がある再開封式のパッケージ	包装
Type XII	Dispenser (may be remove)	ディスペンサー (持運可)	ディスペンサー
Type XIII	Reclosable Packaging Semi-Rigid (Blister)	準剛性材料製の再開封性のパッケージ (ブリスター)	ブリスター

## (6) カナダ規格 (CSA)

カナダ規格は、カナダ規格協会 (The Canadian Standard Assosiation) による規格であり、CSA Z00 のようなナンバリングで規格番号が付される。このカナダ規格には、工業品、電気用品、医療機器等の幅広い規格が網羅されている。なお、この規格の内、カナダの国家規格としても採用されている規格には CAN/CSA Z00 のように規格番号の前に CAN の文字が付される。

CSA 規格における CR 関連規格には、以下がある。

### **CSA Z76.1 : 2016 : Reclosable Child-Resistant Packages**

(再開封性チャイルド・レジスタント・パッケージ)

\*この規格は、1979年に制定され、その後1990年及び1999年に改正されている。この規格は、医薬品に限定せず、液体及び固体を問わない他の危険物質の容器にも適用されている。この規格は、子ども試験と大人試験についても規定している。カナダでは、毒性物質、非常に強い腐食性物質及び即効性の皮膚浸透性がある家庭用の化学物質に対してこの規格への適合が求められている。

### **CAN/CSA Z76.2 : 2010 : Nonreclosable child-resistant package**

(非再開封性のチャイルド・レジスタント・パッケージ)

\*この規格は、規格番号に CAN の表記があるカナダ政府が国内の規制に用いる公認規格とされていた。しかし、2015年に廃止されている。

## (7) オーストラリア規格 (AS)

オーストラリアの規格は、オーストラリアの標準化機関の規格協会 (Standards Australia) による AS 規格 (Australian Standards) である。AS 規格は、ニュージーランド規格協会による NZS 規格と共同開発・制定する AS/NZS 規格も多く存在する

AS 規格における CR 関連規格には、以下がある。

### **AS 1928 : 2007 : Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for reclosable packages (ISO 8317:2003, MOD)**

(チャイルド・レジスタント・パッケージ; 再開封性のパッケージの要求事項と試験方法 ISO 8317(2003)を部分修正)

\*この規格は、ISO 8317 をベースにしている再開封性容器の規格であるが、ISO 規格よりも小さなサイズのものも適用する点で部分的に ISO8317 に変更が加えられている。

### **AS 1928 : 2001 : Child-resistant packages which remains current for non-reclosable packages (the scope of AS 1928-2007 is limited to reclosable packages)**

(非再開封性パッケージのためのチャイルド・レジスタント・パッケージ)

\*この規格は、上記の2007年版の前のバージョンであるが、2007年版は再開封性のパッケージのみを対象にしており、ブリストアなどの非再開封性パッケージへの要求事項が規定されている規格は、この旧版である2001年版になる。その適用に関しては、次節のオーストラリアでの法規則等の箇所再度示す。なお、この規格の修正版は、後述の AS 5014(2010)であり、EN 14375(2003)を部分修正する形で制定されている。

### **AS 5808 : 2009 : Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for non-reclosable packages for non-pharmaceutical products (EN 862:2005, MOD)**



(チャイルド・レジスタント・パッケージ；医薬品以外の非再開封性パッケージ用の要求事項と試験方法 EN 862(2005)を部分修正)

\*この規格は、EN862 と整合しているが、この AS 規格は小さいなサイズを含んでいる点で変更が加えられている。

**AS 5014 : 2010 : Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for non-reclosable packages for pharmaceutical products (EN 14375:2003, MOD)**

(チャイルド・レジスタント・パッケージ；医薬品の非再開封性パッケージ用の要求事項と試験方法 EN 14375(2003)を部分修正)

以上は、子どもがアクセスする可能性がある家庭用の医薬品や他の危険物質の容器に対する CR 規格であるが、オーストラリアでは、人がアクセスすることがない化学物質の容器に関する規格として、以下に示す non-access package の規格もあるので、参考までに示す。

**AS4710:2001: Packages for chemicals not intended for access or contact with their contents by humans, in relation to products that are not intended for human therapeutic use.**

(人が内容物にアクセスしたり接触したりすることを意図しない化学物質の容器；すなわち、人への医療を目的としない製品に関するものである。)

**(8) ニュージーランド規格 (NZS)**

ニュージーランドの規格は、ニュージーランドの標準化機関の規格協会 (Standards New Zealand) による NZS 規格 (New Zealand Standards) である。NZS 規格は、独自に規格を作成するものもあるが、AS/NZS 規格のように AS 規格と共同で規格を開発し、ダブルロゴで制定することもある。

NZS 規格における CR 関連規格には、以下がある。

**NZS 5825 ; 1991 : Child-resistant packaging**

(チャイルド・レジスタント・パッケージ)

\*この規格は、5 歳以下の子どもに対する CR 機構に関するものであり、医薬品の再開封性及び非再開封性のパッケージに適用している。しかし、医薬品以外への適用の場合は再開封性のパッケージのみを対象としている。なお、この規格は廃止されている。

**(9) インド (IS)**

インドの規格は、インド規格局 (Bureau of Indian Standards) による BIS 規格になる。規格名は IS の後に番号が入る。CRP 関係の規格には、以下がある。

**IS 14233 : 1995 : Packaging Pharmaceutical Products- child resistant, temper proof, packaging for solid dosage forms- code of practice**

(包装された医薬品；錠剤のチャイルド・レジスタント、タンパープルーフなどのパッケージングの適正実施規準)

\*この規格は、ブリスターや strip pack などの非再開封性パッケージの規格である BS7236 (1989)をベースにした規格である。



### 3.3.2 各国のCRP関連の法規則

子どもの医薬品や家庭用化学製品の誤飲事故は、世界的に発生している。これを予防するための方策として、CRPとCRC（Child Resistant Closures/containersであり、容器類を対象とした呼称）がある。なお、CRPとは、CRCを含んだ総称として使用されている国もあるが、CRCと厳密に使い分けている国や法規則もある。ここでも、特に使い分ける必要がない場合は、CRPの表現を用いるが、津川家を必要とする場合は、両方の表現を用いる。

CRCは、1954年に米国のThornton医師が子どもの医薬品の誤飲防止のための容器を医薬品予防用品メーカーと共同で開発したのが最初といわれる<sup>108</sup>。そして、法規制でCRCを最初に義務付けたのは、米国における家庭用化学製品の誤飲事故の予防を目的とした連邦毒物予防包装法（Poison Prevention Packaging Act : PPPA : 1970年）である。その後、1975年に英国でアスピリン等の特定の医薬品へのCRCの義務付けがなされたが、英国のようにブリスター等の非再開封性容器が多く使用されていた国ではむしろCRPの開発や規格等の整備が急務となった<sup>109</sup>。その後、オランダ、フランス、ドイツ、オーストラリア、ニュージーランド等へと義務づけや関連規則等が拡大した<sup>110</sup>。

以上のように、CRP/CRCの開発や法規制等の発展には、各国での医薬品等の流通状況などが影響している。この節では、主要各国のCRP/CRC関連の法規則等についてを示す。

#### (1) 米国の関連法規則

米国では、1970年に連邦毒物予防包装法（PPPA）によって、医薬品や家庭用化学製品へのCRP規制が開始された。このことによって1973年から1978年の5年間で家庭内での子どもの誤飲事故による救急搬送件数は125,560件から81,127年に減少している<sup>111</sup>。その後、殺虫剤等の誤飲事故の防止のためにもPPPA規則であるCRPの評価方法規則（16CFR1700）<sup>112</sup>を用いたCRP規制が適用されている。

この節では、米国におけるこれら法的なCRP規制・規則について示す。

#### 米国におけるCRP関連法規則の概要

米国では、1970年に連邦毒物包装予防法（PPPA）に基づいて、家庭用の毒物化学製品等の容器へのCRP規制が開始された。米国では、もともと連邦有害物質法（FHSA : 1960年）によって、

---

<sup>108</sup> UPSTATE Medical University Upstate New York Poison Center, “Child-Resistant Dose Not Mean Childproof”, Poison Prevention Newsletter, 2010.9

[http://www.upstate.edu/poison/pdf/pp\\_newsletter/2010/sept\\_2010.pdf](http://www.upstate.edu/poison/pdf/pp_newsletter/2010/sept_2010.pdf)

この記事については、3.3.1(1) 参考情報で詳細を示している。

<sup>109</sup> Stephen Wilkins, “Developments in Child Resistant Packaging Solutions & Imminent New Standards & Legislation, THE HISTORY, REGULATIONS & TECHNOLOGY OF CHILD RESISTANT PACKAGING”, Child Safe Packaging Group, 2001.7.12

<http://www.childsafepackaginggroup.com/sections/index.php?article=209&theme=2>

なお、この詳細は、3.3.4節に示す。

<sup>110</sup> Ministry of Health Manatu Hauroa, “Code of Practice for Child-resistant Packaging of Toxic Substances - for importers, manufacturers, packers and retailers of toxic and corrosive substances”, 1998, p.2

[http://www.moh.govt.nz/notebook/nbbooks.nsf/0/857ad6287dc2cb124c256711006fa23e/\\$file/crpts.pdf](http://www.moh.govt.nz/notebook/nbbooks.nsf/0/857ad6287dc2cb124c256711006fa23e/$file/crpts.pdf)

<sup>111</sup> Ministry of Health Manatu Hauroa, “Code of Practice for Child-resistant Packaging of Toxic Substances - for importers, manufacturers, packers and retailers of toxic and corrosive substances”, 1998, p.2

[http://www.moh.govt.nz/notebook/nbbooks.nsf/0/857ad6287dc2cb124c256711006fa23e/\\$file/crpts.pdf](http://www.moh.govt.nz/notebook/nbbooks.nsf/0/857ad6287dc2cb124c256711006fa23e/$file/crpts.pdf)

<sup>112</sup> CFRとはThe Code of Federal Regulationsであり、連邦規則のことである。合衆国官報によって公布される規則や規定類のコード番号表記であり、行政法として法的な効力を有する。表記の前に表示される16はTitleを意図し、その後にはChapter、Subchapter、Partの順で詳細な規則が定めら、その後にはピリオドをつけて細則条項が規定される。この16CFR1700は、正式にはPart II ; Consumer Product Safety Commission, Subchapter E ; Poison Prevention Packaging Act of 1970 Regulation, Part 1700 ; Poison Prevention Packagingであり、16CFR1700.1から14までが細則として定められている。この節の本文では、Part 1700から示す。

家庭用の毒物等の危険物質の子どもの誤飲事故防止警告ラベルや小部品の誤飲予防等の規制があり、1970年に容器包装に特定した PPPA ができ、CR 規制を開始した。この PPPA による CR 規制は、医薬品、家庭内化学物質、家庭用の携帯燃料などの容器を対象にしている。医薬品自体は FDA が所管しているが、家庭内で子どものが誤飲する可能性があるそれらの容器への CRP 規制の部分は、この PPPA による規制であるを 16CFR1700 を用いている。

なお、連邦有害物質法（FHSA：1960年）による玩具等への小部品の誤飲対策規制があったが、2008年には輸入玩具の安全規制の強化を目的とした消費者製品安全改善法（CPSIA：2008年）によってこの小部品規制が強化されている。

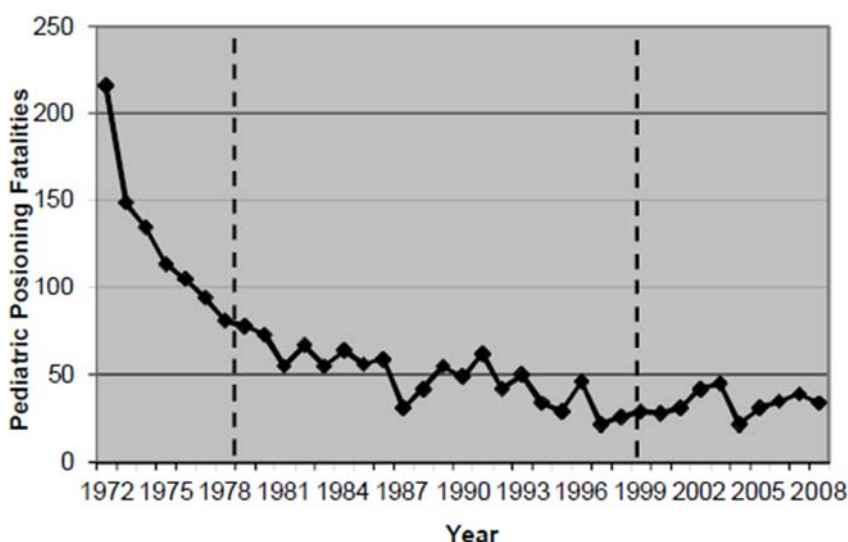
PPPA 及び CPSIA は、消費者製品安全法に基づいて設置された消費者製品安全委員会（CPSC）が所管している。

もう一つの米国における CRP 規制法は、一般家庭や農家等で販売・使用される殺虫剤や農薬等を対象とする殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA；Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act：1972年）であり、連邦環境保護局（EPA；Environmental Protection Agency）が所管している。この法律でも CRP の評価試験方法は、PPPA に基づく規則である 16CFR1700 を準用している。

なお、医薬品に関しては、連邦食品医薬品局（FDA；Food and Drug Administration）が所管し、食品医薬品化粧品法（FD&C；Federal Food, Drug, and Cosmetic Act：FD&C:1938年）で規制されている。しかし、その容器の CRP 規制の部分は、CPSC が FHSA に基づいて所管する形となっている。CRP 規制の対象となる医薬品類は、一部の医薬品やサプリ、マウスウォッシュ等である。

以上のように、家庭用の化学製品関係、医薬品関係、及び殺虫剤関係自体は、それ自体はそれぞれの政府部門が所管しているが、容器等の CRP 規制は殺虫剤関係以外は CPSC が所管している。しかし、CRP 規制のための試験方法規則は、いずれも PPPA に基づく 16CFR1700 を準用して用いている。

それらの対象物質や製品毎に CRP 規制を実施した米国では、下図のように子どもの誤飲事故が減少している<sup>113</sup>。この図は、CPSC が 2011 年に公表した資料であり、PPPA による 1970 年からの CR 規制以降の 5 歳以下の子どもの家庭用化学製品等での不慮の誤飲死亡件数の推移を示すものである。30 カテゴリーの医薬品や家庭内の危険な化学製品等の容器への CR 規制によって、死亡事故が 1972 年には 216 人であったものが 2006 年には 36 人に減少している。



<sup>113</sup> CPSC Division of Hazard Analysis, “Pediatric Poisoning Fatalities from 1972 through 2008”, 2011.12, pp.2-4  
<http://www.cpsc.gov/PageFiles/108248/pppa2011.pdf>

図. 米国における 5 歳以下の子どもの家庭内化学物質等による不慮の中毒死亡事故の推移

米国における CRP を含む子どもの誤飲事故対策関連法律は、以下のようになる。

表 米国における子どもの誤飲事故棒関連の所管別各種法律の概要

所管	CRP/CRC 規制・子どもの誤飲事故防止関係該当法令及びその概要
CPSC	<p><b>PPPA</b> (Poison Prevention Packaging Act ; 毒物予防包装法 : 1970)</p> <p>目的 ; 5 歳未満の子どもの毒性物質等へのアクセスを防止する包装の安全</p> <p>対象 ; 家庭用の化学製品 (携帯用燃料や暖房、調理燃料等) の包装容器  <b>FHSA</b> の 15U.S.C.§1261(f)で定める毒性、腐食性等有る物質の容器  <b>FD&amp;C</b> (食品医薬品化粧品法) の 21U.S.C. §321 で定める医薬品等の容器</p> <p>規制 ; <u>CR</u> の義務づけ、ただし <u>CR/SF</u> 試験になったのは 1995 年 (16CFR1700)</p> <p>規則 ; 試験方法規則 ; 16CFR1700</p> <hr/> <p><b>FHSA</b> (FEDERAL HAZARDOUS SUBSTANCES ACT ; 連邦有害物質法 : 1960)</p> <p>目的 ; 家庭用の危険物質からの一般消費者の危害防止</p> <p>対象 ; 家庭や学校等で使用される危険性がある毒物 (子どもの誤飲可能性物質を含む)、3 歳以下用の玩具 (<b>CPSIA</b> によって強化) などであり、毒性、腐食性、可燃性、刺激物、強力な鋭感剤、爆発性 (圧力)、又は使用時に重大な危害のリスクがある製品</p> <p>規制 ; 警告ラベル表示          子どもの小部品の窒息 (choking)、誤嚥 (aspiration)、誤飲 (ingestion) 防止のための小部品の脱落防止機構の義務づけ (<u>乱用試験及びシリンダー試験</u>)</p> <p>規則 ; 対象玩具等 ; 16CFR1500.18(a)(9)          乱用試験とシリンダー試験 ; 16CFR 1500, 1501</p> <hr/> <p><b>CPSIA</b> (Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 <b>CPSIA</b> ; 消費者製品安全改善法) + <b>H.R. 2715</b> (Updates to <b>CPSIA</b> ; 2011)</p> <p>目的 ; 子どもの玩具類による危害防止を目的とした規制強化          この法律は、消費者製品安全法 (Consumer Product Safety Commission ; 1972) の改正法である。</p> <p>対象 ; 子ども用品、特に 3 歳以下用の玩具やキャラクター付き照明等の子ども用品</p> <p>規制 ; 安全基準への適合義務や、経口有害物質 (鉛やフタル酸) の含有規制          子どもの小部品誤飲防止のための小部品の脱落防止機構の義務づけ (<u>乱用試験及びシリンダー試験</u>) や、ボタン電池室への <u>CR</u> 規制など</p> <p>規則 ; 試験方法規則 ; <b>FHSA</b> に基づく 16CFR1500, 1501 を適用</p>
EPA	<p><b>FIFRA</b> (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act ; 殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 : 1972)</p> <p>目的 ; 農業用の殺虫剤、除草剤、枯れ葉剤等の取締</p> <p>対象 ; 農家だけではなく、家庭で用いられる殺虫剤等も対象</p> <p>規制 ; 殺虫剤等の取扱上の危険表示  <u>CR</u> 規制</p> <p>規則 ; 試験方法規則 ; <b>PPPA</b> に基づく 16CFR1700 を適用          他の表示ラベル等の規則 ; 40CFR156</p>

医薬品に関しては、上述のとおり、FDA（食品医薬品局）が所管し、食品医薬品化粧品法（FD&C；Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）で規制されているが、その容器のCR規制は、CPSCがPPPAに基づいて所管する形となっている。CRP規制の対象となる医薬品類は、一部の医薬品やサブリ、マウスウォッシュ等である。

FDAは、医薬品評価機構（CDER）及びバイオ研究センター（CBER）と共に、医薬品やバイオ製品のパッケージ材料・製造事業者向けに、医薬品容器に関するガイドラインを作成しており、この中にCRPを含む子どもの誤飲防止に関する規制の内容を示している<sup>114</sup>。医薬品関係のパッケージには、関連するいくつかの規則が適用されているが、その中には、FDAが21CFR211.132に基づいてタンパー・レジスタント容器（closures）<sup>115</sup>を義務づけており、加えてCPSCからはPPPA規則である16CFR1700に基づくspecial packaeの規定によるCR規制を義務づけており、その規制の責任権限はCPSCにあるとしている。このCR規制は、医薬品等の取扱い、使用又は誤飲の危害予防を目的としたものである。対象は、経口摂取する処方薬（薬局で大量に入手し再充填する場合は除外）、及びOTC（アスピリン、アセトアミノフェン等の指定医薬品であるが、適切なラベル表示によって除外される場合もある）に対して適用されている。

ここで、これら、米国における子どもの誤飲対策法律を所管別に示すと、下図のようになる。

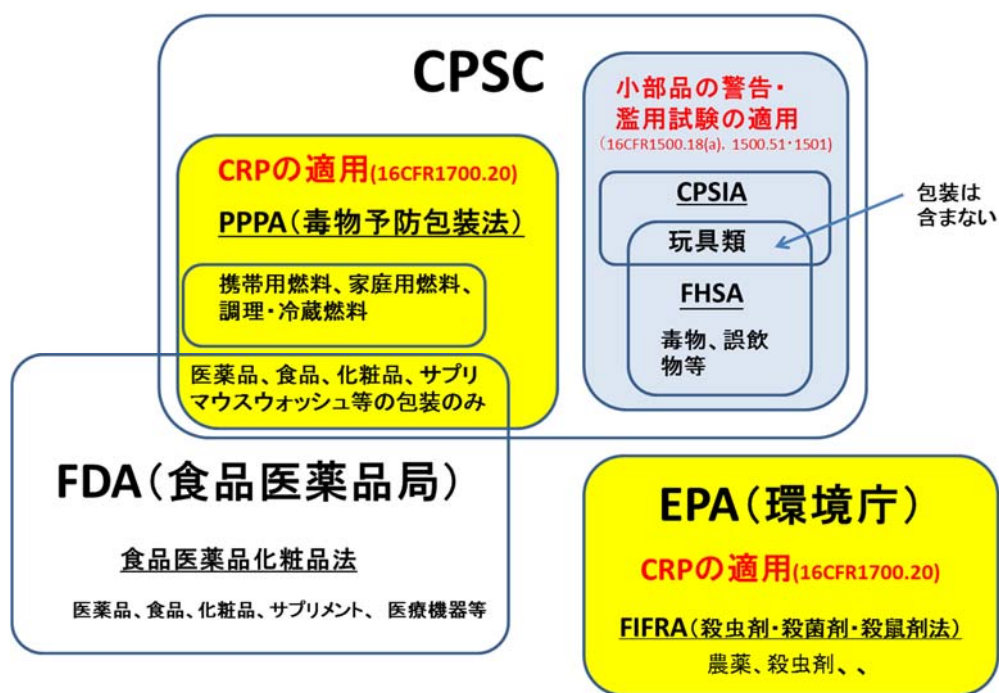


図. 米国における子どもの誤飲対応部局と関連法律の関係

\*黄色の箇所が16CFR1700.20に基づいてCRP/CRC規制がなされている

<sup>114</sup> FDA Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research(CDER), Center for Biologics Evaluation and Research, “Guidance for Industry — Container closure systems for packaging human drugs and biologics”, 1999

<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm070551.pdf>

<sup>115</sup> タンパーレジスタント・パッケージとは、JIS Z0108(2012)/ISO 21067(2007)によると、「人間が無意識に扱った場合、又は悪意をもって“いたずら”をした場合にも危険を生じないような工夫を施した包装・・・いたずら防止包装ともいう」とされている。ここで、危険を生じないとの表現があるが、これは必ずしもいたずらでも開封できないとの意図ではなく、いたずら等で開封したら、開封されたことが消費者にわかるような機構がある。意図的・犯罪的な目的でお菓子の包装を開封したり、毒等を購入させたりしたら、開封されたことがわかるパッケージングなどがその例である。

## 米国における消費者安全を所管する機関；CPSC（消費者製品安全委員会）

ここでは、まず毒物予防包装法（PPPA）、及びこの法律に基づく CR 規則 16CFR1700 を所管する消費者製品安全委員会について示す。

消費者製品安全委員会とは、Consumer Product Safety Commission（CPSC）のことをいい、危険な消費者用製品から消費者を保護することを目的とした消費者製品安全法（Consumer Product Safety Act：1972）に基づいて設立された委員会であり、大統領が指名し、上院で承認された委員により構成される大統領直属の機関である。なお、この消費者製品安全法が 1972 年に制定されるまでは、子どもの誤飲の警告表示を義務づける有害物質ラベル法（1960 年）や子ども保護令（1966 年）などは FDA（連邦食品医薬品局）が所管していたが、同法制定・施行後は CPSC が引き継ぐ形となった<sup>116</sup>。

この委員会が所管している法律は、以下の 11 である<sup>117</sup>。

- ・消費者製品安全法（Consumer Product Safety Act：CPSA；1972）
- ・消費者製品安全改善法（Consumer Product Safety Improvement Act of 2008；CPSIA；2008）
- ・H.R. 2715<sup>118</sup>：Updates to CPSIA(2011)
- ・子どものガソリン火傷予防法（Children's Gasoline Burn Prevention Act：CGCPA：2009）
- ・連邦有害物質法（Federal Hazardous Substances Act：FHSA：1960）
- ・子ども安全保護法（Child Safety Protection Act：1994）
- ・危険アート材料表示法（Labeling of Hazardous Art Materials Act：LHAMA：1995）<sup>119</sup>
- ・可燃性織物法（Flammable Fabrics Act：FFA：1953）
- ・毒物予防包装法（Poison Prevention Packaging Act：PPPA：1970）
- ・冷蔵庫安全法（Refrigerator Safety Act：RSA：1956）
- ・バージニア・グレアム・ベーカー・プールとスパ安全法（The Virginia Graeme Baker Pool & Spa Safety Act：VGB Act）

ここでは、まずこの CPSC が所管する家庭用の毒性のある化学製品等の容器（医薬品関係の容器も含む）への CRP 規制を有する毒物予防包装法（PPPA）について、続いて EPA が所管する殺虫剤等の容器への CRP 規制を行う連邦 殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act：FIFRA）について示す。

続いて、CRP 規制ではないが、子どもの誤飲事故を防止するための警告表示やボタン電池を含む小部品の誤飲防止に関する規則を含む法体系として、基本となる消費者製品安全法（Consumer Product Safety Act：CPSA）、そして、特に玩具類に対する規制強化法である消費者製品安全改善法（Consumer Product Safety Improvement Act of 2008：CPSIA）について触れた後、具体的な警告表示や小部品規則のある連邦危険物質法（Federal Hazardous Substances Act：FHSA）について示す。

---

<sup>116</sup> JETRO NY センター、「米国の消費者保護法について」、2010.12, p.2

<sup>117</sup> CPSC の HP；Regulations Laws& Standards；Statutes  
<http://www.cpsc.gov/en/Regulations-Laws--Standards/Statutes/>（2016.1.10）

<sup>118</sup> H.R.とは米国議会（この場合は下院；House of Representative）に提出された法案をいい、その後に番号が付される。この 2715 は 2011 年 8 月に両院通過後法制化されている。

<sup>119</sup> この法律は、FHSA の第 23 条に組み込まれた形で法制化されている。



## **連邦 毒物予防包装法 (Poison Prevention Packaging Act of 1970 ; PPPA)**

この法律は、家庭用の毒性のある化学製品等の包装容器に関する安全規制を目的として 1970 年に制定された。この法律は、家庭用の化学製品以外に、燃料や灯光用の灯油等の石油製品、潜在的に危険があるアスピリンやその他の経口医薬品等を対象とし、それらの容器 (containers) に対して、5 歳未満の子ども及び一般の成人の両方に配慮した CR/SF 容器を義務づけており、子どもがそれら危険物質を飲み込んだ (ingesting) 場合の危害の発生防止を目的としている。所管は CPSC (消費者安全委員会 ; Consumer Product Safety Commission) である。

### **法律**

15 U.S.C. §§ 1471-1476 : POISON PREVENTION PACKAGING ACT (Public Law 91-601, 84 Stat. 1670, December 30, 1970, as amended) <sup>120</sup>

(15USC § 1471-1476 : 毒物予防包装法 : 連邦法 91-601, 84 Stat. 1670, 1970 年 12 月 30 日修正)

対象物質・製品は、以下のとおりである<sup>121</sup>。

- ・食品・医薬品・化粧品法 (FD&C ; Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) の § 321 に定める医薬品、化粧品等
- ・連邦有害物質法 (FHSA ; Federal Hazardous Substances Act) の § 1261(f) で定める有害物質 (hazardous substance) <sup>122</sup>であり、毒性、腐食性、可燃性、刺激物、強力な鋭感剤、または分解や熱などによって圧力を生じるもの、及びその製品を使用または取り扱った際に深刻な危害や疾患につながる危険がある製品である。
- ・携帯容器に保管する燃料、家庭で暖房や調理、冷蔵などに使われる燃料類

CPSC は、上述の対象物質や製品の定義の範囲内で、CR 規制の対象製品を順次増やしている。

例えば、マウスウォッシュの例であるが、CPSC は、3g 以上のエタノールを含むマウスウォッシュの CR 規制を 1995 年 6 月 24 日から義務づけているが、その経緯は、次のとおりである<sup>123</sup>。

米国中毒コントロールセンターによる統計では 6 歳以下の子どもによるマウスウォッシュの誤飲事故は、1980 年代後半から 5 年間に 10,000 件を超えており、1987 年-1988 年にはフィラデルフィアで報告された 109 件の報告の内、18 例が救急搬送されたと報告している。この状況から、1993 年には 29 の州が、特に 3 歳以下の子どもが誤飲しやすいフレーバーを含んだ明るい色のマウスウォッシュには CR のキャップをつけるべきと CPSC に要求している。その結果、1995 年に当該製品に CRP が義務づけられた。

### **規則**

16 CFR Commercial Practices : Chapter II Consumer Product Safety Commission : Subchapter E Poison Prevention Packaging Act of 1970 Regulations : Part 1700 Poison Prevention Packaging,

(16CFR 商業 : 第二章 消費者製品安全委員会関係 : 第 E 節 毒物予防包装法に基づく 1970 年

<sup>120</sup> U.S.C.とは、The United States Code の略であり、公式な合衆国法典による法律のコード番号表記である。前につく 15 は Title (全 50 編) であり、その § はこの USC における通しの条項番号を示している。

<sup>121</sup> 詳細は、CFR 1700.14 に示される。

<sup>122</sup> この FHSA で定義される hazardous substance については、後述の FHSA の箇所でも詳述する。

<sup>123</sup> 米国 Philly.com ニュース記事 “29 States' Officials Join In Urging Child-proof Caps On Mouthwash Alcohol Makes The Flavored And Brightly Colored Liquids A Hazard. At Least 3 Children Have Died.”, By Huntly Collins, 1993.2.26

[http://articles.philly.com/1993-02-26/news/25954321\\_1\\_mouthwash-child-proof-caps-brain-damage](http://articles.philly.com/1993-02-26/news/25954321_1_mouthwash-child-proof-caps-brain-damage)

規則：Part 1700 毒物予防包装)

この規則は、PPPA に基づく規則であり、「毒物予防パッケージング (Poison Prevention Packaging)」の規則である。対象となる容器は、再開封性及び非再開封性の容器包装である。また、この規則は、後述の EPA 所管の FIFRA(殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法)においても、CR 評価方法として準用されている。

この規則は、その 14 節に適用対象製品、15 節に CRP の定義や試験条件、20 節に試験方法が規定されている。

この 14 節に示される適用対象製品は、以下である。

- ①. 化粧品・化学製品
  - ・炭化水素を 10%以上含有する食品・医薬品・化粧品法 (FD&C) に定める化粧品、薬剤、化学製品。
  - ・ベンゼン、トルエン、キシロール等の石油成分を含む塗料・溶剤
  - ・メチルアルコールを 4%重量比以上含む液体製品
  - ・水酸化ナトリウムや水酸化カリウムを 10%重量比以上含む顆粒、フレーク、パウダー等の乾燥した製品、及びそれらの化学物質を 2%重量比以上含む他の製品
  - ・テレピン油 (松ヤニ) を 10%重量比以上含む液体製品
  - ・着火剤、ライターやキャンプ用のランタン用の燃料
  - ・硫酸を 10%重量比以上含む製品
  - ・エチレングリコールを 10%重量比以上含む液体製品
  - ・臭素酸ナトリウムを 600mg 以上含むか又は臭素酸カリウムを 50mg 以上含む家庭用のパーマネント液
  - ・アセトニトリルを 500mg 以上含む接着剤剥がし剤 (glue removers)
  - ・メタクリル酸を 5%以上含む液体製品
  - ・フッ素成分を、濃縮状態で 50mg 以上含む、液体又は固体状では 0.5%以上含む製品
- ②. マウスウォッシュ；エタノールを 3g 以上含むもの
- ③. 医薬品・ダイエットサプリメント
  - ・アスピリン、調剤、その他 21USC801 で規制される特定成分配合の経口製品、アセトアミノフェンやイブプロフェンを 1g 以上含む製品、ロペラミドを 0.045mg 以上含む製品
  - ・サリチル酸メチルを 5%以上含む液状製品
  - ・処方薬 (適用規定細則は § 1700.15.(a),(b),(c)によるものであり、ニトログリセリン、賞賛イソソルビド等)
  - ・鉄成分を、濃縮された状態又は液体状で 0.025%以上含んだ、又は液体状ではない場合は重量比 0.05%以上含んだ製品、及び同濃度のダイエットサプリメント
  - ・ジブカインを 5mg 以上、又はリドカインを 0.5mg 以上含んだ製品
  - ・ナプロキセンを 250mg 以上、又はケトプロフェンを 50mg 以上含んだ製品
  - ・エタノールを含んだマウスウォッシュと、フッ化水素を含んだ製品
  - ・ミノキシジルを 14mg 以上含んだ製品

この規則の 15 節では、CR 機構を有した容器のことを、CRP/CRC との表現では用いず、CR 機構を有した special packaging と表現し、以下のように定義している。

「5 歳以下の子どもが合理的な時間内に、充填されている毒性物質や危険な量の物質が充填されている容器を開封し、それらを明らかに摂取できにくくした容器をいう。またその容器は、正常な大人が有効に利用することが困難にならないものである。なお、子どもが有らかに開封して摂取することが困難であるということは、決してそれができないということを意図し



ているわけではない。」

なお、「大人が有効に利用することが困難にならない」ことをシニアフレンドリーというが、このシニアフレンドリーであることとの規定は、1995年の同規則の改正で盛り込まれている。

また、このCRP規則に基づいて作成されたCRPは、政府（CPSC）が認証するのではなく、医薬品や包装の製造事業者等が第三者の試験・検査機関による試験結果をもって自己適合宣言することになっている。なお、同法に基づいて得られた試験結果には有効期間がなく、定期的な再試験の必要性についても触れられてはいない。また、ISO 8317や欧州規格(EN 14375, EN862)による試験結果を同等なものとは見なしていない<sup>124</sup>。

20節では、試験方法が規定されている。ここでは、子ども試験と大人試験方法について示す。

### 子ども試験の方法

試験は、まず手順を事前に十分把握する。自身で試験を行わない場合は、米国内の資格のある試験ラボを利用することができる。試験ラボは、CPSCが認可はしないが、CPSCのHPでも紹介されている。試験は、1回以上4回以下で行われる。42月～51月の子ども50人が1パネル（被験者群）となる。各パネルには、42月～44月が30%、45月～48月が40%、49月～51月が30%の3つのグループが分配される。そして、各グループの半分は男子によるようにする。各グループには、男女の割合が10%の範囲内で同数によるようにする。各パネルには、試験サンプルに対する対応能力が制限される病気、けが又は障害のある子どもは含めてはならない。

一人の子どもが、2つ以上のサンプルの試験を行わないことが望ましい。もし2つのサンプルで試験を行う場合は、同じデザインのものではないこと。その理由は、子どもが開封の仕方を学習してしまうからである。2人の子どもが同時に十分明るい部屋で試験を行う場合は、お互いが親しくしたり、気を散らし合ったりしない十分明るい部屋で行う。

試験官は、各子どもに空のCRPサンプルを与え、開けてみるよう話しかける。各子どもには、試技のために5分間が与えられる。その間に子どもが開封した場合、その子どもはもう終了とする。開封された場合、その試技はCR機能がなかったと数としてカウントする。試験官は、開封できなかった子どもに対して、どのように開封するかを見せる。また、歯を使って開封しようとしなかった子どもには、正しい開封方法を教える。それらの子どもに対して、あと5分を与える。この2回目の試技で開封できた子どもの数は、そのサンプルにCR機能がなかった数としてカウントする。

1回目の試技で開封できなかった子どもが85%以上であった場合、そして、開封方法を教えた後の2回目の試技で開封できなかった子どもを含めた割合が80%以上であった場合に、その容器は試験に適合したものとす（CR機能があると認められる）。すなわち、最初の50人のパネルによる試験で、開封できた子どもが5人以下であった場合は、その容器はCR機能があったものとして試験に合格したものとされる。もし15人以上の子どもが開封してしまった場合は、その容器は不合格となる。いずれのケースであっても、再試験は行わない。しかし、最初のパネルで6人以上14人以下の子どもが開封した場合は、第2の50人のパネルで再試験を行う。その結果、そのサンプルが同条件で合格したり、不合格したり、さらに再試験を行うことになる。再試験は、4つ目のパネルが終わるまで続けられる。

### 大人試験の方法

試験の被験者は、100人の大人によるパネルを3つのグループに分ける。各グループは50歳～54歳が25人、55歳～59歳が25人、そして60歳～70歳が50人とする。50歳～59歳のグルー

<sup>124</sup> CPSCのHP中のPPPAに関する認証のQA(Certification Requirements Under the PPPA: Frequently Asked Questions) 記述である。

<http://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Statutes/Poison-Prevention-Packaging-Act/PPPA-FAQ/>

ブと 60 歳～70 歳のグループの 70%は女性とする。これらの年齢の被験者は CRP の利用に当たってトラブルが多い層である。高年齢層になるほど CRP の開封や密封が困難になるからである。被験者は、明らかな精神的及び肉体的な障害がない者とする。

試験は、一人の被験者に一つのサンプルで試験する。各被験者には、メーカーが用意した説明書と一緒に与えられる。各被験者には、開封（再開封性容器の場合は密封も）までに最大 5 分が与えられる。1 分以内に開封と密封が 2 回できたら成功したものとする。これは、最初に開封方法を知ってから後も継続的に開封ができることを確かめるためである。最初の 5 分間で開封ができなかった被験者は、CRP ではない普通の包装も 1 分以内に開封できるかスクリーニングする（ふるいにかける）。それでも開封できなかった被験者は、全ての包装が開封できないものと見なし、被験者群から除外する。

この 5 分以内に開封でき、1 分以内に 2 回目の開封・密封ができた被験者が 90%以上いた場合、そのサンプルは、CRP として合格である。なお、エアゾールや金属製の缶類の場合は、上記の大人の代わりに 18 歳～45 歳の若い大人を使用する。

備考； 再開封性容器の CRC の評価は、同時に異なる 2 動作を要する器用さの評価をしている。

例えば、押しながら回すタイプの製品（古典的な製品である Clik Lok や KidloK など）、押しつぶしながら回転される製品、矢印の方向に引き上げて開封する製品などがある。これらの製品は、器用さだけではなく開封方法の表示や説明の認識力も試される。

非再開封性包装の CRP の評価は、認識力が試される。例えば、45 度の角度に折り畳む (fold at 45 degree) のような表現や、隠れたミシン目を見つけるなどである。また、折り返した後に押し出すなどの 2 段階式の操作が必要な場合もある。

#### 関連情報（マウスウォッシュの CRC のリコール）

当該製品は、アルコール（エタノール）を含むマウスウォッシュに関するものである。3g 以上のアルコールを含むマウスウォッシュは PPPA で CRC 規制の対象となっているが、そのキャップ機構の欠陥によってリコールされている。この製品はミント味のマウスウォッシュであるが、そのキャップ機構が適切に CR 効果を発揮できないという欠陥があるとして、該当製品 35,000 本が 2010 年 6 月 25 日付けでリコールされた、なお、このリコールは、CPSC の HP からリコール告知されている<sup>125</sup>。



写真. マウスウォッシュの CRC ボトル

(出典；CPSC のリコール製品の HP から。

この製品はリコール中の不良 CR 容器)

<sup>125</sup> CPSC のリコール HP, “Scope® Original Mint Mouthwash Recalled by Procter & Gamble Due to Failure to Meet Child-Resistant Closure Requirement”

<http://www.cpsc.gov/en/Recalls/2010/Scope-Original-Mint-Mouthwash-Recalled-by-Procter--Gamble-Due-to-Failure-to-Meet-Child-Resistant-Closure-Requirement/>

## **連邦 殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act : FIFRA)**

この法律は、農業用の殺虫剤等の農薬による消費者への被害を防止する目的で、安全性や表示を定める法律として 1910 年に制定された。その後、農業省が所管する形で、1947 年にこの法律名に改正されたが、食品や環境面を踏まえた法律に改正されたりしたことから 1972 年に環境保護局 EPA ; Environmental Protection Agency) が所管する現在の形になった。

この法律は、一般家庭や農家等で使用される殺虫剤や農薬等の使用に関する法律であり、ラベル表示などで安全な使用を促進しており、またそれらが充填される容器への CRP 規制についても規定している。しかし、その評価試験方法は、PPPA に基づく規則である 16CFR1700 を準用している<sup>126</sup>。

### 法律

FEDERAL INSECTICIDE, FUNGICIDE, AND RODENTICIDE ACT [As Amended Through P.L. 112-177, Effective Sept. 28, 2012] ; 7 U.S.C. Title 7 : Agriculture : Chapter 6 Insecticides and Environmental Pesticide Control : Subchapter II Environmental Pesticide Control

(連邦 殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 ; 7USC タイトル 7 : 農業 : 第 6 章 防虫及び殺虫剤への環境コントロール : 第 II 節 環境を配慮した殺虫剤のコントロール)

### 規則

40 CFR Protection of Environment : Chapter 1 Environmental Protection Agency : Subchapter E Pesticide Programs : Part 156 Labeling Requirements for Pesticides and Devices

(40CFR 環境保護 : 第 I 章 環境保護局関係 : E 節 殺虫剤関係 : Part 156 殺虫剤関係のラベル表示規則)

FIFRA で規制される殺虫剤等には、除草剤や殺菌剤のほか、害虫のコントロールに利用される様々な物質が幅広く含まれる。植物成長調節物質や枯れ葉剤、乾燥剤として利用される化学物質や混合物も殺虫剤として扱われ、食品に含まれるものも FIFRA で規制される。

なお、EPA では殺虫剤を以下の 3 つのカテゴリーに分類している。

- a. 従来型化学殺虫剤 (合成化学物質を含む従来型殺虫剤)
- b. バイオ殺虫剤 (動物、植物、微生物に由来する殺虫剤)
- c. 抗菌剤

### 規則に基づく CRP 規定

FIFRA に基づく CRP 規則は、この法律の § 136w において EPA が関係基準を作成する権限を与えられており、その条文(c).(3)に以下のように、CRP 基準は PPPA を準用する形で採用する旨が示されている<sup>127</sup>。

- 「(3) FIFRA に基づく権限として、基準の作成がある。この基準は、PPPA (米国法令 91-601) [15 U.S.C. 1471 et seq.]の権限の範囲で作成されるものである。この基準は、FIFRA の目的を達成するため、殺虫剤等の使用や消費の際に摂取したり、接触したりして発生する重

<sup>126</sup> EPA, Child-Resistant Packaging for Pesticides

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/child-resistant-packaging-pesticides#require>

<sup>127</sup> 7 U.S.C. Title 7 - AGRICULTURE ; CHAPTER 6 - INSECTICIDES AND ENVIRONMENTAL PESTICIDE CONTROL SUBCHAPTER II - ENVIRONMENTAL PESTICIDE CONTROL ; Sec. 136w - Authority of Administrator From the U.S. Government Printing Office, (c) Other authority

<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/7/136w>

篤な危害から子どもや大人を保護するための殺虫剤等のパッケージやラッピングに関するものである。」

なお、EPA では、この殺虫剤等への CRP の開発者向けにガイドラインを作成しており、この中で ASTM D3475 に規定されるクラスをさらに細分化した CRP のタイプとその機構などを紹介している<sup>128</sup>。

### FIFRA ラベルマニュアルに示される CRP 関連規定

EPA は、FIFRA に基づくラベルに関するマニュアル (Label Review Manual) <sup>129</sup>を作成しており、それは全 18 章に分割されている。CRP に関しては最後の第 18 章 (Unique Product Labeling) の V 節で小型容器 (containers) のラベルについて、そして VI 節で子どもが興味をもつパッケージ (Attractive Nuisance ; 興味の抑制) と VII 節の CRP において述べられている。

以下に、その 3 節を示す。

#### EPA による FIFRA に基づくラベルマニュアル

##### 第 18 章 V. 小型の容器 (抜粋)

容器によっては、要求される全てのラベル表示を行えない小さなものがある。そのような場合は、ラベル表示しなければならない事項を、添付される説明書や、他の付帯物を用いることが許される。政府は、歴史的にも小さな容器へのラベル表示に関しては特定の情報提供が必要と考えている。例えば、以下のように。

- ▶成分、▶「危険」等のシグナルワード、▶ドクロマーク (必要な場合)、▶子どもへのハザード警告、
- ▶EPA への登録番号、▶EPA の承認番号、▶「法で制限される殺虫剤の使用 (該当する場合)」との注意表示、▶説明書を読むこと

なお、外箱、バブルパック、アコーディオン・プリーツ添付ラベル、および自分で貼り付ける樹脂製のシール封筒も認められている。

どのアプローチ方法であったとしても、製品の販売時には全てのラベル表示を行う必要があり、容器に確実にラベルが貼られており、それが直接的に使用者にわかりやすい場所にあることが必要である。また、このラベル表示はレビューされ、承認される必要がある。

##### 第 18 章 VI. 子どもが興味をもつパッケージ (Attractive Nuisance)

子どもが興味をもつような容器がある。例えば、ねずみやゴキブリの誘因形の殺虫剤は、子ども用の人形遊び用の家や、消防自動車、牛乳パックのような形の食品容器に似たままごとの玩具のように見える場合がある。政府は、それらのパッケージの妥当性を判断はできない。特にパッケージ



<sup>128</sup> EPA, Child-Resistant Packages for Pesticides, 1985 ; <http://nepis.epa.gov/>

<sup>129</sup> EPA によるラベルに関するマニュアルは以下の 2 つに分割されて公開されている。

① Label Review Manual; マニュアルは全 18 章に分割されており、CRP に関しては最後の第 18 章 (Unique Product Labeling) の VI 節と VII 節に示される。

<http://www2.epa.gov/pesticide-registration/label-review-manual>  
<http://www2.epa.gov/sites/production/files/2014-07/documents/lrm-chap1-18.pdf>

② Labeling Requirements ; <http://www2.epa.gov/pesticide-registration/labeling-requirements>  
<http://www2.epa.gov/sites/production/files/2014-07/documents/lrm-chap1-18.pdf>



のスタイルをレビューする段階では、その判断は容易ではない。なぜなら、最後にラベルを印刷し、確認する時でない判断がつかない場合が多いからである。政府は、毒性基準と使用上の基準が適合している場合でも、CRP であることを要求することができる。そのパッケージが受容できるかどうかを確かめるために、製品が承認される前にそのパッケージが適正かどうかを確かめるために事業者に提出を要求することがある。これらに関しては、40 CFR 157.20 などを参照のこと。

## 第 18 章 VII. CRP

CRP とは、5 歳以下の子どもが合理的な時間内にパッケージを開け、毒性又は危険な量の内容物を摂取することを十分困難にするデザイン又は構造であるパッケージをいう。そして、それは正常な大人が適切に使用する場合においては、困難なものではあってはならないことも求められる。この定義は 40 CFR 157.21(b) に示されるものである。

その殺虫剤が CRP 規則に適合している場合、登録事業者はそのパッケージも規則 (40 CFR 157.32 ; 基準) に基づく基準に適合していることを政府に対して証明 (40 CFR 157.34 ; 適合証明) できるようにしなければならない。適切な CRP 適合証明の言語の例は、PR Notice 96-2<sup>131</sup>を参照のこと。登録事業者は、殺虫剤の適合期間内は CRP の適合を証明できるように、その記録を保持してはならない。

CRP に変更がある場合は、殺虫剤の登録申請の変更規則(40CFR152.44) と共に、新しい CRP 適合証明が必要になる。この改正には、ASTM D3475-06 「CRP の標準クラス」の変更の場合も含まれる。パッケージに変更がある場合は、必ず事前に適合を確認しておく必要がある。CRP の変更は、通知する必要はない。

殺虫剤であっても、次の要件のものは CRP の要求事項を適用除外される。1) 用途が制限されるクラスの場合、2) 大きなサイズの場合 (40CFR157.24(a)(2)<sup>132</sup>に示されるもの)、3) 殺虫剤が毒性の殺虫剤の場合、または 4) 製品を使用しても技術的な方法で適用除外となる場合である。最後の 2 つは、適用除外する前に政府による承認を要する。

ただし、上記 CRP 規則は、人が接触しないよう内容物が隠れている構造のありやごきぶりを誘因する製品(67 FR 35910, May 22, 2002)やシロアリ用の製品(67 FR 35909, May 22, 2002)には、適用されないものとする。

<sup>130</sup> 40CFR157.20 とは、連邦規則 Title 40 ; 環境保護 / Chapter I ; EPA / Subchapter E ; 殺虫剤関係のプログラム / Part 157 ; 殺虫剤等のパッケージに対する要求事項 / Subpart B ; CRP / であり、ここではその Section 157.20 ; 一般、157.30 ; CRP の任意使用、157.32 ; 基準規則などが該当する。

<sup>131</sup> PR Notice 96-2 とは、EPA による通知 (官報 ; Federal Register) であり、該当製品及びその試験に対して責任を有する事業者等に対するものである。以下がその正式名称である。

PRN 96-2: Changes to Child-Resistant Packaging (CRP) Testing Requirements ; 2.27, 1996 (CRP の要求事項の改正について)

内容は、EPA による CRP 規則(40CFR152.32)は、CPSC 規則 (16CFR1700.15(b)と 1700.20) を参照することになったというものである。背景には、FIFRA25(c)(3)が PPPA(1970 年)の制定と共に CRP 規則が共通のものとなったことがある。これは、PPPA の権限が所管される CPSC が、家庭用品と共に殺虫剤にも CRP を適用させる上で、試験方法を重複しないようにしたためである。

<http://www2.epa.gov/pesticide-registration/prn-96-2-changes-child-resistant-packaging-crp-testing-requirements>

<sup>132</sup> 40CFR157 は、EPA による FRFCA の規則であり、その Subpart B.CFR にあたるものであり、Packaging requirements for Pesticides and Devices (殺虫剤及び関連製品のためのパッケージに要求事項) であり、その 24 節は Exemption (適用除外規定) である。その(a)(2) は大きなサイズのパッケージ入りの製品に関する規定である。