

消費者製品安全法 (CPSA ; Consumer Product Safety Act)

消費者製品安全法 (CPSA ; Consumer Product Safety Act) は、1972年に制定された法律であり、以下がその正式名称である。CR規制を行うPPPAについては上述したが、このCPSAに基づく子どもの誤飲対策に関する小部品関係規制が同法の改正法であるCPSIA(2008)で大幅に強化されているため、まずその基本となっているCPSAについて示す。

法律

15 U.S.C., Chapter 47, § 2051-2089, CONSUMER PRODUCT SAFETY ACT (Public Law 92-573; 86 Stat. 1207, Oct. 27, 1972)

この法律の目的は、消費者製品にかかる不合理なリスクによる危害からの公共の保護を目的としており、具体的には消費者製品の安全性の評価の支援、州や地域での相違点を最小限化した消費者製品の安全基準の開発、そして、製品による危害防止のための研究を促進するというものである。

この法律の対象となる消費者用製品は、12歳以下の子ども用品を含む一般消費者向けの家庭、学校、レジャー施設用の製品であり、特定ユーザー用品、タバコ類、自動車、農薬、特別関税法 4181に基づく輸入品、飛行機、船舶、医薬品・化粧品類、食品などは対象外となる。

また、この法律の適用のためのCPSC（消費者製品安全委員会）の役割、禁止製品の指定、個別製品の安全規則指定、子ども製品の検査義務、危険製品の報告の義務づけ、危険製品への販売禁止やリコール等の是正措置などの対策を行うことも規定されている。

同法の対象製品の製造業者、供給・販売業者は、本質的な製品ハザードがあった場合、CPSCに報告が義務づけており、その是正措置、すなわちリコール等の危害拡大防止対策の妥当性をCPSCが評価している。ここでいう本質的な製品ハザードとは、①同法に定めるベビー用品等の安全基準への不適合、②他のCPSC所管法も含んだ安全規則や基準¹³³への不適合、③公共の危害につながるある種の本質的な製品ハザードを有する欠陥、そして④重大な危害や死を引き起こす不合理なリスクの発生である (§ 15.(b))。そして、この本質的なハザードとして、1994年に追加されたものが、以下に示す小部品に関するインシデントレポートに関する規定である¹³⁴。ここでは、関連する規定箇所を抜粋する。

CPSA 第15章 [15 U.S.C. § 2064]. SUBSTANTIAL PRODUCT HAZARDS (本質的な製品ハザード) SMALL PARTS INCIDENT REPORTING (小部品の事故に関する届け出)¹³⁵ [Sec. 102 of Public Law 103-267, 108 Stat. 722, June 16, 1994] (抜粋)

この規定は、CPSA 第15条（本質的な製品ハザード）中に関する「小部品に係るインシデントレポート」であるが、この規定は「子ども安全保護法（Child Safety Protection Act : 1966）15U.S.C.1261」の改正追加条項として、1994年6月に米国議会を通過し、法制化された条項（Public Law 103-267）に基づくものである。子ども安全保護法は、そのTitle Iで、小部品を含む玩具類の子どもの誤飲事故の防止を目的とした警告ラベル「Warning CHOKING HAZARD」の表示義務づけ（第101条規定）と、同玩具類による誤飲（choking）事故があった場合の届け出義務規定（第

¹³³ ここでいう所管法とは、以下である。FFA(15U.S.C. § 1193-1204)、FHSA (15 U.S.C. § 1261-1278)、CGCPA (110 Public Law 278 (July 17, 2008)) VGBPSSA (15 U.S.C. § 1471-1476) 及び VGB Act (15 U.S.C. § 1211-1214) である。

¹³⁴ この規定は、同上CPSAの§15中の“Small parts incident reporting”に規定されるが、この規定は、[Sec.102 of Public Law 103-267, 108 Stat. 722, June 16, 1994]、すなわち1994年に制定された子ども安全保護法（Child Safety Protection Act）が組み込まれたものである。組み込まれた規定内容は子どもの安全保護法のTitle Iの玩具のラベル要求事項中のSEC.102のCPSCへの報告事項の箇所が該当している。

¹³⁵ 同法のp.68であり、§16の直前に規定

102条規定)が規定されている。なお、Title IIは、子ども用自転車ヘルメットへの安全基準の適用義務に関するものである。これらの規定は、CPSCが所管するCPSCと同様に所管・運用され、CPSC第15条中に盛り込まれるような扱いで運用されている(法律上はCPSCとは別法律である)。

このCPSC規定は、上述のCPSCへの届け出義務がある本質的な製品ハザードの③に示すある種の本質的な製品ハザードに対応するハザードの一つとしての扱いであり、第102条規定として、CPSCへの報告義務を課している。この第102条規定に基づく報告義務は、製造業者、要求業者・輸入業者に課せられるものであり、玩具類での窒息(choking)事故時の届け出制度である。具体的な玩具類には、ビー玉、直径4.45cm以下のボール類、ゴム風船、その他の小部品や、玩具、ゲーム類が含まれ、年齢に関係なく、子どもに死亡等の危害受診するような傷害があった場合が届け出の対象となる。

消費者製品安全改善法 (CPSIA ; Consumer Product Safety Improvement Act of 2008)

この法律は、CPSCが所管する消費者製品安全法の部分改正法であり、2008年に制定された。

このCPSIAは、制定時の2008年8月14日から猶予期間をおいて施行されたものであり、3歳以下の子ども用玩具類を対象とした安全に関する規制を強化する法律である。この法律は、3歳以下の全ての子ども用製品に対して、鉛やフタル酸エステル等の有害物質の規制や安全基準の適用、表示規制、第三者検査機関での検査に加え、小部品の誤飲防止構造を有することを求めている。

この法律は、それまで特定の子ども用品のみを対象とし、警告ラベルや誤飲の可能性がある小部品に関する規定を設けていた連邦有害物質法(Federal Hazardous Substances Act : FHSA)による規制を強化するものである。このFHSAに基づく規則16CFR 1500(危険物及び危険物質;行政・執行規則)の1500.18(a)(玩具への機械的ハザード防止のための安全規制)、1500.50, 51, 52(子ども用製品への乱用試験)、及び1501(3歳以下の玩具等の子ども用製品の誤飲防止のためのシリンダー試験方法)を、全ての3歳以下の子ども用の玩具等に義務づけるなど、子どもの安全に関する規定の強化を図るものである。なお、各試験方法の詳細は、FHSAの箇所です。

法律

U.S. CONSUMER PRODUCT SAFETY IMPROVEMENT ACT OF 2008 (PUBLIC LAW 110-314—AUG. 14, 2008)

このCPSIAは、社会問題になった米国への鉛含有玩具の輸入問題等が背景にあり、消費者用製品安全法(CPSA)を改正する形で制定された法律である。主な改正点は、CPSAの対象とする12歳以下の子ども用製品に対する規制の強化である。なお、ここでいう子ども用製品とは、玩具だけではなく、キャラクターを用いた照明や装飾なども含まれる。同法の第1章(Title I ; 子ども用製品の安全性 : CHILDREN'S PRODUCT SAFETY)には、主な安全強化規定の改正事項を次のように規定している。

- ・ 第101条規定 ; 玩具等への鉛含有規制
- ・ 第102条規定 ; 子ども製品への第三者機関での強制検査
- ・ 第103条規定 ; トレーサビリティラベル
- ・ 第104条規定 ; 子ども用品への安全基準と登録
- ・ 第105条規定 ; 一般の玩具やゲームのラベル表示義務
- ・ 第106条規定 ; 玩具への強制安全基準
- ・ 第107条規定 ; 少数派の子どもの死傷事故予防研究
- ・ 第108条規定 ; フタル酸規制

この法律では、第 101 条規定による鉛含有製品や第 108 条規定によるフタル酸含有製品に対する規制で、子どもの口に入る可能性がある全ての玩具等の子ども用品の製造・輸入・販売に関する強制規制が規定されている。また、第 106 条規定による玩具への強制安全基準の適用とは、民間標準化機関による安全基準である ASTM F963(2011)を遵守義務の対象とするというものである¹³⁶。

この ASTM 規格による規定には、小部品が子どもの口を想定したシリンダーに入らない大きさであるとする規定 (4.6 小部品規定)、及び工具を使用しないとボタン電池¹³⁷が外せない CR 構造を課す規定など (4.25.5 電池室への CR 機構規定) がある。

この ASTM 規格は玩具の安全基準であり、材料、シャープエッジ、指挟みなどの各種安全基準やヨーヨー、おしゃぶり、銃などの個別玩具への要求事項なども規定されている。

ASTM F963 : 2011 : Standard Consumer Safety Specification for Toy Safety

なお、この CPSIA は、さらに 2011 年にも追加規定改正されており、**H.R. 2715 : Updates to CPSIA(2011)**として CPSC によって所管・運用されている。この追加規定改正法の概要は、以下のとおりである。

- ・ 第 1 条規定 ; 子どもの製品への鉛規制の強化
- ・ 第 2 条規定 ; 第三者検査機関での検査義務
- ・ 第 3 条規定 ; 託児施設用の耐久消費財製品への規格の適用
- ・ 第 4 条規定 ; 第 106 条規定の FDA 規則への適用
- ・ 第 5 条規定 ; フタル酸規制
- ・ 第 6 条規定 ; 表示規定とトレーサビリティ
- ・ 第 7 条規定 ; 輸入製品の公共データベースへの登録

¹³⁶ CPSC の HP では、CPSIA に基づいて ASTM F963 への第三者適合性検査についてや、この規格自体の適用についてなどが、以下で見ることができる。

<http://www.cpsc.gov/business--manufacturing/business-education/toy-safety/>

<http://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Testing-Certification/Lab-Accreditation/Rules-Requiring-Third-Party-Testing/>

¹³⁷ 前述の 3.2.10 ボタン電池の箇所でも示したボタン電池を装備する玩具への部品脱落防止規定もあり、ボタン電池が工具無しで取り外しできないことなども規定されている。

連邦危険物質法 (FHSA : FEDERAL HAZARDOUS SUBSTANCES ACT)

この法律は、家庭や学校等で使用される危険性がある消費者用製品中の危険物質 (Hazardous substance) に対する表示義務等を課す法律である。この法律も、前述の PPPA と共に CPSC の健康・教育・福祉局が所管する。

なお、この法律は、Child Protection Act (子ども保護法; 1966)、Child Protection & Toy Safety Act (子ども保護及び玩具の安全法; 1969) 及び PPPA の改正が含まれる法律である。その後も、EPA 所管の Environmental Pesticide Control Act (連邦環境殺虫剤法; 1972)、FDA 所管の Orphan Drug Act (希少疾病用医薬品; 1983)、Toy Safety Act (玩具安全法; 1984)、子ども安全保護法 (Child Safety Protection Act; 1994)、CPSIA of 2008 などの改正が反映されており、それらの各法律で指定された危険な物質や製品に対する共通する安全規制を網羅する形で適用されている。

法律

15 U.S.C. §1261–1278 (2011) Federal Hazardous Substances Act (Public Law 86-613; 74 Stat. 372, July 12, 1960, as amended) ¹³⁸

この法律の対象となる危険物質 (hazardous substance) とは、以下である (第 2 条(f).1)。

- ①. 毒物、腐食性物質、刺激物質、強力な感作性物質、引火・可燃性、及び分解や熱等による圧迫性が生じる物質が含まれる。それらの物質が単独又は複合的に、そして合理的に予見される使用による人への危害や疾病を引き起こす可能性がある場合である。この合理的に予見される使用の中には、子どもの飲み込み (ingestion) を含んでいる。
- ②. 放射線物質
- ③. 電氣的、機械的及び温度のハザードがある玩具類
- ④. 上記の毒性とは、誤飲 (ingestion)、吸引 (inhalation, absorption) して人に危害を与える物質をいう (他に、14 日以内に実験室でラットが死ぬ急性毒性物質も含まれる)

CPSIA(2008/2011)によって強化された鉛含有製品への規制 (第 101 条規定¹³⁹) に関しては、この FHSA 第 3 条中に子ども用品¹⁴⁰への使用禁止危険物質規定として盛り込まれている。

なお、EPA 所管の FIFRA (連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法) の対象物である農薬、殺虫剤等、FDA 所管の FD&C (連邦食品・医薬品・化粧品法) の対象物である食品、医薬品・化粧品自体 (容器については、上述の PPPA の箇所を参照のこと)、並びにたばこは適用の対象外である。

この法律では、第 2 条で危険物質に対する警告表示義務を規定しており、物質の危険性の程度に応じて、極度な可燃性、腐食性及び毒性に対する「Danger ; 危険、他の全ての危険物質に対する「Warning ; 警告 (全ての他の危険物質)」及び「Caution ; 注意」の表示を定めている。また、同時に「Poison ; 毒性」、「Flammable ; 可燃性」等のハザード情報、使用上の注意、緊急対処方法などの情報提供義務についても定めている。

¹³⁸ <https://www.cpsc.gov/PageFiles/105467/fhsa.pdf>

¹³⁹ 前節の(3) CPSIA (消費者製品安全改善法) を参照のこと。

¹⁴⁰ ここでいう「子ども用品」とは、CPSA 第 3 条(a)(2) Children's product として、「主として 12 歳以下の子ども用を意図して設計された消費者用製品であり、次のいずれかの要件を満たすもの。すなわち、製造業者によって適用年齢がラベル表示されている場合、12 歳以下用であることが適切であると判断される包装・ディスプレイ・販促・広告がある場合、12 歳以下用の製品であることが一般的に認識される場合、又は CPSC によって 2002 年に公表された年齢決定ガイドによる場合のいずれかの場合である。」

なお、CPSC による年齢決定ガイド(2002)は、右による。<https://www.cpsc.gov/PageFiles/113962/adg.pdf>

子どもの誤飲に関する規定としては、第 24 条で、6 歳以下用の玩具のボールやビー玉などの小部品に関して、右に示すように 3 歳以下の子どもには特に誤飲リスクがある旨の警告ラベルを付することが義務づけられている。

同第 24 条中には、「BANNING OF SMALL BALLS (小さなボールの禁止)」規定が付記されているが、この規定は、もともとは、子ども安全保護法(1994)の Title I 玩具のラベル要求事項 第 101 条の(b)「他の小さなボール」の規定であり、この FHSA に規定が移行される形で盛り込まれている¹⁴¹。

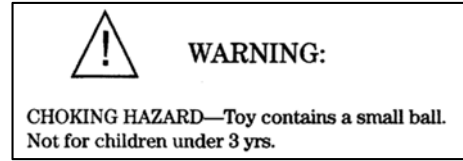


図. FHSA による警告ラベル例

誤飲リスクに対するハザード対策規定も盛り込まれている。第 2 条(f).1.D では、3 歳以下の子ども用品に対する機械的ハザード等の規則を CPSC が定めることができるとしている。この規則には、ベビーベッドや自転車などの安全基準が含まれ、誤飲事故のリスクに対する規則としておしゃぶりの安全基準の制定や、CPSIA(2008/2011)による玩具等への鉛含有規制などの規制強化も含まれる。

なお、ここでいう機械的ハザードについては、同条(s)で、子どもによる合理的な使用の範囲である乱暴な使用によって生じる部品の破損や外れが規定されている。鋭利な破綻箇所や開口部が生じたり、稼働機構の不具合等が生じることによる強度不足や、誤飲事故等が発生につながる小部品の脱落などの不合理な危害リスクが生じるハザードがあるというものである。この機械的ハザードに対する試験評価規則については、以下に示す対応規則である 16CFR 1500、すなわち、FHSA に基づく規則である 16CFR Chapter II Subchapter C に規定する Part 1500 と Part 1501 に詳細に示される。

規則

16 CFR Commercial Practices : Chapter II Consumer Product Safety Commission : Subchapter C Federal Hazardous Substances Act Regulations : Part 1500 Hazardous Substances and Articles : Administration and Enforcement Regulations

(16CFR 商業 ; 第 II 章 消費者安全委員会関係 : C 節 危険物及び危険物質規則 : Part 1500 危険物質の個別規定 : 行政規則) ¹⁴²

16 CFR Commercial Practices : Chapter II Consumer Product Safety Commission : Subchapter C Federal Hazardous Substances Act Regulations : Part 1501 Method for Identifying Toys and Other Articles Intended for Use by Children under 3 Years of Age Which Present Choking, Aspiration, or Ingestion Hazards Because of Small Parts

(16CFR 商業 ; 第 II 章 消費者安全委員会関係 : C 節 危険物及び危険物質規則 : Part 1501 3 歳以下用の子ども用の玩具類における飲込・誤飲・吸引のハザードがある小部品の判定試験方法)

これらの規則は、CPSC が FHSA に基づいて玩具等の子ども用品の安全基準の共通試験方法の規則や個別製品の安全基準を定めたものである。基になる FHSA の第 2 条で、同法の対象となる危険物質 (hazardous substance) の対象を重大な危害や疾病を引き起こす可能性がある物質としており、Part 1500.18(a)で玩具類への機械的ハザードに関する規制を CPSC が作成する権限が与えられ

¹⁴¹ 子ども安全保護法とは、以下に示すように、1994 年に議会を通過した追加部分規定法である。この法は Title I に玩具のラベル供給事項 (第 101 条・第 102 条)、Title II に子ども用自転車ヘルメットの安全性 (第 201 条～第 206 条) が規定されるものであり、Title I の第 101 条で FHSA の第 24 条にこの「玩具のラベル要求事項」が挿入されることを規定している。また、もう一つの規定である第 102 条「届け出義務」については上述の(2) 消費者製品安全法 (CPSA) に示したとおり CPSC への事故届け出義務規定である。

H.R.965 : the Child Safety Protection Act, Public Law 103-267, 108 Stat. 722, June 16, 1994

¹⁴² <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title16-vol2/pdf/CFR-2012-title16-vol2-chapII-subchapC.pdf>

るとしている。

そして、その主要な規則が3歳以下の子どもの誤飲 (ingestion) 防止のための小部品規則 (Small Parts Regulation) である。この小部品規則に関しては、CPSC が様々な子ども用品に対してどの年齢層で最もリスクが高いかを調査しながら、適用のためのガイドラインを作成している¹⁴³。この小部品規則は、CPSC が 16CFR Part 1500.18(a)(9)、Part 1500.50-52 及び Part 1501 として 1979 年に定めたものであり、子ども用品に対する通常の使用の範囲内である合理的に予見可能な乱暴な (abuse) な使用を想定した試験 (以下「乱用試験」という)、並びに脱落した小部品の大きさが誤飲の可能性のある大きさではないことを検査するシリンダー試験である。

この小部品規則は、下表に示すように、各年齢層の子どもによって想定される乱暴な使用をシミュレートした乱用試験に関するものであり、この使用条件には最低限耐えるべきとの考え方である。さらに、仮に小部品が脱落してもその大きさが子どもが誤飲しない大きさであることを確かめるシリンダー試験がある (Part 1500.50-53)。

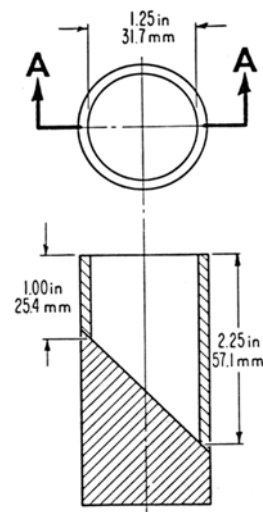
乱用試験は、衝撃、トルク、引張 (tension)、柔軟さ (flexure)、及び圧迫 (compression) 種類としており、その想定条件は子どもの年齢層毎に以下のように定めている。

表 16CFR1500 による子ども用品への乱用試験条件

	衝撃	柔軟性	トルク	曲げ	圧迫
18月未満 (16CFR § 1500.51)	1.4mから 10回	4.5kgfを2分間 120° Arc	2.3kgf・cm	4.5kgf	9.7kgf
18月～36月 (16CFR § 1500.52)	0.9mから 4回	6kgfを2分間 120° Arc	3kgf・cm	6.8kgf	11.3kgf
36月～96月 (16CFR § 1500.53)	1.4mから 10回	6kgfを2分間 120° Arc	4.6kgf・cm	6.8kgf	13.6kgf

Part 1501 は、上記の乱用試験で製品が破損等して部品類が脱落した場合、その外れた部品の誤飲リスクを判断する試験方法規則であり、脱落した小部品の大きさが、子どもが誤飲しない大きさであることを確かめるシリンダー試験方法を規定している。この試験で用いるシリンダーは右図のものである。

この規則は、当初 FHSA で指定されていた特定の子どもの乗り物や家具等に対して適用されていたが、CPSIA (2008年8月14日制定) によって、3歳以下の子ども用品全てに適用が拡大され、その102条 (第三者機関による検査・認定) によって検査が義務づけられた。適用拡大された子ども用品には、3歳以下用の全ての玩具、そして人形、パズル、子ども部屋や育児施設用のベビー用品や家具類、ベビーカーなどの育児用品などが含まれる (Part 1501.2)。



Section A-A

FIG I - SMALL PARTS CYLINDER

¹⁴³ CPSC, “AGE DETERMINATION GUIDELINES: Relating Children’s Ages To Toy Characteristics and Play Behavior”, 2002, p.1

<https://www.cpsc.gov/PageFiles/113962/adg.pdf>

(2) 英国の関連法規則

英国における CRP 規制は、米国における PPPA に基づく 1970 年からの規制に続いて、欧州では最初の 1975 年から実施された。しかし、英国を含む欧州の医薬品は、米国のように容器 (closures) 中心ではなく、ブリスターが主流であったため、ブリスター等の非再開封性パッケージの CRP の開発が後手に回った。欧州では EU 指令 92/27/EEC¹⁴⁴によって医薬品のラベリングが統一されたこともあり、それ以降の 1990 年代にブリスター等の医薬品の CRP 開発が進んだとされる¹⁴⁵。

この英国における 1975 年からの容器を中心とした CRP 規制は、医薬品・健康器具規制庁 (MHRA : Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) によるものであり、アスピリン、パラセタモール及び 24mg の鉄分を含む医薬品に対するものであった。ただし、発泡剤 (effervescent) 及び単一の錠剤の場合は除外されている¹⁴⁶。

医薬品に対する CRP 規制は、現在英国対人医薬品規則 No.1916 の Part 13, Chapter 2, 273 条～274 条で規定されている¹⁴⁷。この規則中には、薬剤師の管理下での利用や、16 歳以上の者がその利用を望まない場合などは適用除外されるが、指定医薬品は、CRP 対応をすべきというものである。この規則中では、非再開封性包装は EN 14375(2003)を、そして再開封性容器は ISO 8317(2004)を用いることとされている。なお、それらの規格以上の高いレベルの欧州域内で認められている規格への適合も可能としている。

また、医薬品以外には、飲み込んだり (swallow)、吸引したり (inhale)、皮膚に影響がある家庭用品、例えば漂白剤 (bleach)、トイレ洗浄剤及び園芸用品なども CR 対応容器であることが求められている¹⁴⁸。これらの家庭用の化学製品の容器への CRP 規則は、それまで欧州で採用されていた物質及び混合物の分類・表示・包装に関する EU 指令(67/548/EEC・1999/45/EC)、すなわち CLP 規則に対応している¹⁴⁹。なお、この CLP 規則は、新たに制定された国連の「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム」、いわゆる GHS 規則¹⁵⁰に移行された、欧州を中心に適用が拡大してきている¹⁵¹。すなわち、有害な家庭用化学製品の容器は、EU 指令による欧州規則から国連規則によって欧州域内を中心に CR 対応義務が拡大しているということである。

¹⁴⁴ COUNCIL DIRECTIVE 92 / 27 / EEC, “the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets”, 31 March 1992, Official Journal of the European Communities, 30.4.92, No L 113 / 8-12

¹⁴⁵ Sarika Malhotra, Rajiv Kumar Arora, Balvinder Singh, Upma Gakhar, Rajiv Tonk, “Child Resistant Packaging: A Prime Concern for Packaging of Medicinal Products”, Int. J. Pharm. Sci. Rev. Res., 22(2), Sep - Oct 2013; No.16, 79-88

¹⁴⁶ GOV.UK, “Medicines, medical devices and blood regulation and safety ; Medicines: packaging, labelling and patient information leaflets”, 2014.12.18
<https://www.gov.uk/guidance/medicines-packaging-labelling-and-patient-information-leaflets>

¹⁴⁷ STATUTORY INSTRUMENTS, 2012 No. 1916, MEDICINES ; The Human Medicines Regulations 2012

¹⁴⁸ BSI, “Child resistant packagingA 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>

¹⁴⁹ CLP 規則とは、Regulation on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures の頭文字をとった表記である。基礎となる EU 指令は、以下である。

REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006, Official Journal of the European Union, L 353/1-1355, 2008.12.31

¹⁵⁰ United Nations, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) ; Fourth revised edition, New York and Geneva, 2011

¹⁵¹ REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008



図. 欧州で販売されている CRC (Bleach) トイレ用洗剤の例¹⁵²

この欧州域内レベルでの家庭用科学製品の CR 容器の供給にあたり、事業者は、再開封性容器の場合は BS EN ISO 8317 に、非再開封性容器は BS EN 14375 に適合していることを説明できるようにしておかなければならない¹⁵³。

上述のように、英国における CRP 規制は、米国 PPPA に引き続いて 1975 年に大人用の医薬品であるアスピリンやパラセタモルの CR 容器 (closures) に対して義務づけが行われた。しかし、当初は再開封性容器中心の CRC 開発が進んだが、英国では医薬品の主体であったブリスターなどの非再開封性包装の CRP 開発は後手に回っていた。その概要は、以下の Child Safe Packaging Group による開発の歴史に関する資料¹⁵⁴の抜粋のとおりである。

Child Safe Package Group, HP

英国における CRP 開発と切迫した新しい規格や規制 その歴史 (抜粋)

CRP は 1970 年の米国 PPPA (毒物予防包装法) が世界に先駆けるものであった。英国の CRP の導入は、1975 年の規制でアスピリン等の一部の医薬品容器で対象になった。この規制は、欧州では最初の CR 規制であった。現時点 (2001 年の報告の時点) で CRP を導入しているのは、英国以外には、米国、カナダ、ニュージーランド、オーストラリア、ドイツ及びイタリアだけである。

¹⁵² <http://www.gcs.com/markets/household-and-industry/latest-innovation/articles/hector-a-new-child-resistant-closure-designed-by-global-closure-systems/>

¹⁵³ UK, the Human Medicines Regulation 2012 Part 13 : Chapter 1 Requirements for packaging and package leaflets relating to medicinal products : § 273. Child resistant containers for regulated medicinal products <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/part/13/made>

¹⁵⁴ この報告は、英国の再開封性容器の主要医薬品供給業者がブリスターへの CRP 開発に関するコンソーシアムとして 1995 年に設立した Child Safe Package Group (CSPG) による 2001 年のものである。その目的は、英国において CRP 導入議論がなされていた 1995 年頃に、CRP の開発が行われ始めたが、その当時の開発の様子についてが紹介されている。

この記事「Developments in Child Resistant Packaging Solutions & Imminent New Standards & Legislation」は、Stephen Wilkins(2001.7.12)によるものであり、以下の当該 Web で公開されているものである。

<http://www.childsafepackagingroup.com/sections/index.php?article=1>

英国における再開封性容器の CR 関係規格は、BS 5321 (1975)、BS 6652(1985)及び BS EN 28317(1989)、そして ISO 8317 (2001)である。なお、大人の利用に関する要求から、大人試験が ISO 8317 に規定されたが、これは米国規則をベースにしている。

英国では、アスピリンやパラセタモル（日本ではアセトアミノフェンと言われる鎮痛解熱剤）などの大人用の薬の再開封性のボトル容器が規制対象になった。それ以外には、家庭用のトイレ洗浄剤や園芸用薬剤が、

“hazardous”、“very hazardous”の2つのクラス(英国では CHIPS II といわれる)で、家庭用の危険物質と指定された。

しかし、ブリスターの CRP は規制外で、米国では開発は進んでいたが、他の国では開発は遅れていた。非再開封性のブリスターは、考えないと開封できないバリア的な視点で開発されていた。例えば、45度の角度で持って隠れたミシン目を見つけたり、引っ張りながら剥がしたり押したりする2段階方式のものであった。米国ではブリスターは主流ではないが、欧州では逆であり、それらの CRP の高齢者による利用上の問題などは切実な問題であった。

そこで、1995年には、米国の企業も参画したこのコンソーシアムができ、的確な規格の作成の検討を開始した。

当時の英国のブリスターは、PVCシートにフォイル（金属箔）を貼ったものであり、子どもにも高齢者にも開封しやすいものであった。そこで、このコンソーシアム（Child Safe Package Group）が、米国規則を参考に40人の子どもで試験を行った。その結果、①デモ前に92.5%が3つ以上のタブレットを開封し、②2度目の実施では全15のタブレットが開封できたのは95%であり、③試験時間を10分とした場合は全15のタブレットが開封され、④最終的には3つ以下のタブレットしか開封できなかった子どもは1人だけであった。

当時の英国にはブリスターの関係規格としてBS 7752があったが、材料や形状、タブレット内でのがたつきに関する規定の規格であり、子ども試験や機械的特性に関する規定はなかった。

そこで、差し迫ったブリスター用の CRP 規格の作成のため、Wiseman 等は、英国消費者安全法（1987年）や製造物責任に関する EU 指令¹⁵⁵、医薬品のラベルや説明書の統一に関する EU 指令である 92/27/EEC¹⁵⁶などの背景の中、米国の CPSC 規則を参考にして検討を始めた。その後、硫酸鉄タブレット（ferrous sulphate tablets）の子どもへの誤飲死亡事故があったのを契機に、BSI（英国規格協会）は、迅速な規格作成に迫られ、DIN 55559 の基本用語を参考にするなどし、最終的にブリスターを含む BS EN 28317 に至った。

The screenshot shows the website for the Child Safe Packaging Group. The main heading is "Child Safe Packaging Group" with the URL www.childsafe-packaginggroup.com. Below this are navigation links: Home, Recent Developments, Conferences, Articles, Speeches, Contact us, Members, and Site Login. The main content area is titled "Developments in Child Resistant Packaging Solutions" and includes a date of publication: "Date of page: Mon 09 Jul 2001 at 10:45am". The main article is "Developments in Child Resistant Packaging Solutions & Imminent New Standards & Legislation" by Stephen Wilkins, dated 12th July 2001. The article discusses the challenges of improving packaging accessibility and functionality for children, the definition of child resistant (CR) packaging, and the history, regulations, and technology of child resistant packaging. It mentions that child resistant packaging emerged in the United States with the Poisons Prevention Packaging Act of 1970 and in the United Kingdom with the Child Safety Regulations of 1975. The article also notes that the UK was the first European Union country to utilize CR packaging, and that today's standards for CR packaging and a legal duty to use the product exist only in the United States, Canada, New Zealand, Australia, United Kingdom, Germany, and Italy. A sidebar on the right contains a calendar for March 2016, a "Child Safe" section with links to newsletters, about us, home, contact us, members directory, exports duty, and join email list. There are also sections for "Conferences, Articles, Speeches", "News and Press", "Recent Developments", "Links", and a "Theme Switcher".

¹⁵⁵ Council Directive 85/374/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, 1985.7.25, *Official Journal of the European Communities*, 7.8.85, No.L 210/29-33

¹⁵⁶ COUNCIL DIRECTIVE 92 / 27 / EEC of 31 March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets, *Official Journal of the European Communities*, 30.4.92, No L 113 / 8~12

(3) オーストラリア／ニュージーランド

オーストラリアにおける CRP の法的な義務 (TGO 80)

オーストラリアにおける CRP 関連規則は、豪州健康省 (Australian Government, Department of Health) の治療用品局 (Therapeutic Goods Administration) が所管する豪州治療用品法 (Therapeutic Goods Act ; 1989 年) 第 10 条に基づくものであり、Part 3-1 に示される治療用品に適用される規格に関する CRP 命令 No.80 (TGO 80) ¹⁵⁷が 2008 年に発効されている¹⁵⁸。同法の第 10 条(2).(c)では、治療用品の規格の制定、要求規定及びクラス分けが規定されており、CRP や表示に関する規定がある。この TGO 80 の適用対象は、子どもが誤飲する可能性がある医薬品であり、中毒情報センター (Poisons Information Centres) 等に誤飲事故の報告がある医薬品、中毒事故のリスクがある処方薬、高齢者や障害者等の患者用であっても普通にアクセスされる医薬品類、又はそれらに準じる医薬品類が対象である。また、ここでいう子どもとは、体重が 11kg (18 月あたりの子どもの主な対象) 以下としている。

この CRP 命令は、再開封性及び非再開封性の容器包装の両方に適用されるものであり、①CRP である旨のラベリング、②CRP の役割と CRP がチャイルド・プルーフではない旨の表示、③CRP に要求される基準の説明、そして、④ブリスター等の非再開封性包装は、容易に破れないフォイル等で製造すべきことなどが規定されている。

この TGO 80 は、再開封性及び非再開封性の包装容器に対する CR 機構の試験方法規格についても規定している。再開封性容器の CRC は、AS 規格等の主要各国の規格のいずれかに適合していることされており、その詳細は、TGO 80(2008)の改訂版である豪州健康省による規格ガイドで最新情報を示している。この健康省による規格については、次節で細説する。

ブリスターなどの非再開封性包装の場合は、再開封性容器の場合とは異なり、適用試験規格は以下である。ただし、この AS 1928 の 2007 年版は、再開封性容器に限定されるものとなっている。この旧版の規格では大人試験は行わないが、将来的にチャイルドバリアとなる堅牢な材料のブリスターやフォイル材料の規格が待ち望まれていた。使用している樹脂材料やフォイルなどのシート性能が維持されていることを証明できるようにしておくことが求められている。

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

TGO 80 によると、再開封性容器への適合にあたっては、各医薬品事業者は、その医薬品の製造を終了するまで利用した CRC/CRP の種類や量と共に、利用した規格を明示した試験機関が発行する適合証明書、又は信頼できる自社試験証明書を保持していることが求められている。また、再開封性容器の場合、CRC に部分的な変更等が生じた場合も自社で明確に要求を満たしていることを証明できるようにしておき、同時に CRC のタイプやサイズ、利用している医薬品名及び品質管理データを保持することが求められている。

なお、オーストラリアでは、南アフリカ共和国と同様に家庭用のランプ用のケロシン灯油 (現地では paraffin) の子どもの誤飲が報告されていることから、予防のために灯油の色を青色にするなどの対策も行っている¹⁵⁹。

¹⁵⁷ Therapeutic Goods Order No. 80 Child-Resistant Packaging Requirements for Medicines

¹⁵⁸ この TGO 80 は、2008 年 9 月に制定され、2010 年 9 月から遵守義務が始まるが、それまでは TGO 80 の改正前の命令である TGO 65 (Therapeutic Goods Order No. 65 Child-Resistant Packaging for Therapeutic Goods ; 2007) が適用されていた。なお、TGO 80 は、2012 年に TGO 80A に改訂されており、その最新版への適用は 2013 年 10 月からである。なお、各改訂に伴う市場への説明責任は、医薬品メーカーにあり、OTC、処方箋薬及び補完代替薬品 (complementary) の包装や規則の変更の説明を行うことが求められていた。

¹⁵⁹ Ellis JB et al., "Paraffin ingestion - the problem", South African Medical Journal, No.84, 1994, pp.727-730

オーストラリアにおける CRP 関連規則と引用規格

オーストラリアでは、治療用品法（1989 年）に基づき、CRP を含む医療品関係のラベル表示義務通達（SUSDP）¹⁶⁰を 1995 年から 5 年計画でまず試行した。その後も 2004 年に健康省治療用品局 から新たな表示義務通達（RASML）¹⁶¹が発行され、2005 年には全ての医薬品に対する一般ラベル表示要求命令¹⁶²が出され、2007 年以降義務化された。また、同治療用品局は、同条法に基づく医療品及び毒性物質に対する規則を、その対象製品リストを含む形で健康省による規格ガイド¹⁶³として 2016 年に定めている。この規格ガイドは、前述の TGO 80（2008）の最新版のスタイルであり、TGO 80 を部分的に改訂等したものである。この規格ガイドでは、CRP に対する適用規則や対象製品リスト等も記載されており、また、CRC と CRP を以下のように定義している。

CRC (Child-resistant closure) とは、以下のいずれかに適合した容器をいう。

- (a) AS 1928(2001 年又は最新版)に規定する CRC の要求事項に適合した容器。
- (b) 共和国治療用品法（Commonwealth Therapeutic Goods Act ; 1989）第 10 条(3)に基づいて製造されたと承認される容器。
- (c) 押しながらや、「同時 2 操作」又は「同時 3 操作」しないと開けられない容器。

CRP (Child-resistant packaging)

CRP の試験規格は、以下のいずれかに適合した包装をいう。

- (a) AS 1928(2007 ; ISO 8317:2003MOD)¹⁶⁴ ; 再開封性容器
- (b) 以下に示す各規格（制定年又は最新版であること）のいずれかに適合するもの。
 - (i) ISO 8317(2003) ; 再開封性容器（=BS EN ISO 8317:2004）
 - (ii) CSA Z76.1(2006) ; 再開封性容器
 - (iii) 米国 PPPA（連邦毒物予防包装法）規則 16CFR § 1700.15 及び § 1700.20
- (c) 豪州治療用品法（Commonwealth Therapeutic Goods Act ; 1989）第 10 条(3)に基づいて製造されたと承認されるもの。
- (d) AS 1928(2001)の § 3 に規定されるプリスターや strip package などの非再開封性包装の規定。ただし、この規格は旧規格であり、新しい関係規格ができた場合はそれを用いること。定に適合したプリスター又はストリップパッケージ。

なお、オーストラリア政府は、これら一連の医薬品全般のラベルに関するガイドライン¹⁶⁵も発効しており、この中で子どもの誤飲防止に係る警告表示と CRP の定義等を示している。また、オーストラリアで作成されたこれらの規則や規格は、ニュージーランドにおいても引用されており、ニュージーランドが歩調を合わせる形で参照している。

¹⁶⁰ the Standard for the Uniform Scheduling of Drugs and Poisons (SUSDP), 1994

¹⁶¹ the Required Advisory Statements for Medicine Labels (RASML) , 2004

¹⁶² 豪州 保健省治療用品局命令第 69 号, 医薬品のラベル一般要求事項 ; 1989 年制定, 2014 年改正
Australian Department of Health, Therapeutic Goods Administration, “Therapeutic Goods Order No. 69 - General requirements for labels for medicines (the Labelling Order)”, 27/08/2001

¹⁶³ 豪州治療用品法に基づく健康省治療用品局による毒性物質規格である。
Australian Department of Health, Therapeutic Goods Administration, “ the Australian Standard for the Uniform Scheduling of Drugs and Poisons (SUSDP)”, 2016.2
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2016L00174>

¹⁶⁴ MOD とは、部分的に修正しているが、基本的には整合している規格の意であり、ISO 等の規格を自国の規格として導入する場合に用いられる表記である。Modification の略である。

¹⁶⁵ A GUIDE TO LABELLING DRUGS AND POISONS in accordance with the Standard for the Uniform Scheduling of Drugs And Poisons, October 2007
<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/labelling-drugs-poisons-guide.pdf>

また、このラベル表示ガイドラインには、子どもの誤飲防止のための注意表示も義務づけられている。その規定は以下のとおりであり、全ての毒性ラベルに一定の文字サイズで表示することが義務づけられている。

“KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN”

参考. オーストラリアにおける CRP 関連の薬局向け注意喚起・説明資料から

ニューサウスウェールズ州の病院向上委員会¹⁶⁶は、ブリスターを扱う薬局のスタッフ向けに CRP による子どもの誤飲防止のための警告・参考情報を作成し、注意喚起を行っている¹⁶⁷。以下がその要約である。

MEDICATION SAFETY AND QUALITY

一チャイルド・レジスタント・パッケージ

乳幼児の誤飲事故が発生した場合、重大な危害になる可能性がある。CRP は、医薬品へのアクセスを制限したり、遅らせたりするものである。CRP は、チャイルド・プルーフではないが、これら弱者への危害を防止する役割を担っている。

■ CRP とは？

CRP は、以下の医薬品へのアクセスを制限したり、遅らせたりするものである。

- ・ フォイルやブリスターに入っている医薬品
- ・ 小チューブ容器 (sachets)
- ・ CR キャップ付きの瓶やボトル

■ どんな医薬品に CRP が必要？

治療用品法に基づく TGO 80 と TGO 80A による。

■ 適用対象は？

CRP が適用される全ての医薬品です。

■ どこで適用？

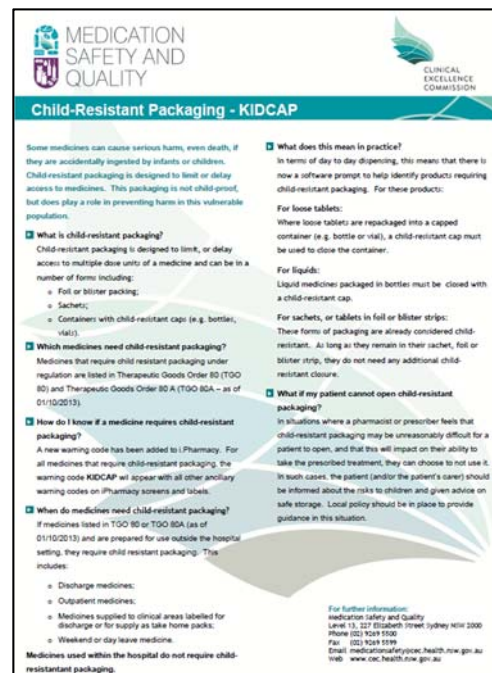
TGO 80/80A によって、2013 年 10 月から病院で処方される全ての対象医薬品に適用されます。病院外で使用される全ての処方医薬品ですが、病院内で使用するものは除外です。

■ 日々使用される (dispensing) もの全て？

タブレットを入れる容器、水薬用のボトル、小チューブ、フォイルに入った医薬品、ブリスターが含まれます。

■ CRP が開けられない人もいるのでは？

医師や薬剤師が、不必要に患者に不便をかけると思ったら、CRP を利用しない選択肢もあります。その場合は、保管方法と共に子どもの誤飲リスクがあることをちゃんと知らせることが必要です。



¹⁶⁶ ここでいう病院向上委員会とはニューサウスウェールズ州の公共健康システムの一環として設けられている CLINICAL EXCELLENCE COMMISSION (CEC) をいい、地域での医療機関の安全性と質の問題を取り扱っている機関であり、様々な関係情報に関係機関用に作成し、周知等を行っている。

参照； <http://www.cec.health.nsw.gov.au/publications>

¹⁶⁷ Clinical Excellence Commission, “Child-Resistant Packaging – KIDCAP”, NSW, 2013

http://www.cec.health.nsw.gov.au/_data/assets/pdf_file/0009/258246/kidcap-child-resistant-packaging-info.pdf

ニュージーランドの CR 対応 (Code of practice)

ニュージーランドでは、ブリスター及び strip package は、医薬品規則 (the Medicine Regulations ; 1984) ¹⁶⁸ § 37 に規定されるクラス 6 の規定への適合義務がある ¹⁶⁹。加えて 1997 年 11 月 1 日からは、dirty dozen と言われる経口水薬のキャップは NZ 5825(1991)に適合する CR 対応であることが求められている。ニュージーランドにおける CR 対応のキャップは、“palm-n-turn” が主流であり、近年では“3rd generation caps”といわれるキャップも現れている ¹⁷⁰。

これに至る経過としては、以下のような取り組みもなされている。



図. 米国メーカーによる palm-n-turn¹⁷¹

ニュージーランドでは、政府の公共健康委員会等によって 1998 年に毒性物質に対する CRP 適正実施規準¹⁷²を作成し、CRP の開発を推奨し、将来的に規制化する方向性を示した。なお、この規準は任意のものであるが、事業者は自主的に CR 対応をすることが法的責任上等も重要であるとしている。また、毒性物質容器のラベル表示規則である毒性容器物質規則 (1983) ¹⁷³のように規制化の可能性も示しており、CR 対応に関しても、危険物質に対する管理法 (1996) ¹⁷⁴に基づいて環境リスクマネジメント局が組織的なマネジメント管理体制を導入する形で規制する可能性についても示していた。

この適正実施規準は、毒性物質の誤飲の予防には CRP が有効であるとしており、CRP をどう定義するかなどの考え方を示した。その定義は、以下のとおりである。

「CRP とは、5 歳以下の子どもが合理的に考えられる一定時間内に毒性物質容器を開封し、内容物にアクセスすることを有意に困難にする構造である。しかし、CRP はチャイルド・プルーフではない。そのパッケージは、明らかな肉体的ハンディキャップがない普通の大人には、利用が困難であってはならない。」

そして、CRP のタイプを、再開封性容器 (closures) と、strip foil (フォイルを剥がすもの) やブリスターのような非再開封性パッケージに大別している。

また、この規準内では、対象となる製品の特定方法は製薬会社等が自社の責任で適正なアセスメントを行うべきとしており、米国やオーストラリアのような対象製品を指定するリスト方式と、英国やオランダを含む EU 諸国が行うパフォーマンス基準による方法の二つのアプローチ方法があることを示している。リスト方式とは、オーストラリアで作成された CRC 用の医薬品・毒性物質リスト¹⁷⁵によるものである。パフォーマンス基準とは、上記のリストに補完するものであり、EU 指

¹⁶⁸ “Medicines Regulations 1984 (SR 1984/143)”, Order in Council, At the Government House at Wellington this 5th day of June 1984, Reprint as at 6 August 2015

¹⁶⁹ § 37 Safety containers の規定では、アスピリン、パラセタモール、24mg 以上の鉄分を含む医薬品、及びレベル 17 のフェノチアジンなどの医薬品が対象であると示されている。

¹⁷⁰ New Zealand National Poison Centre, “Child Resistant Closures”, <http://www.poisons.co.nz/fact.php?f=27>

¹⁷¹ Plastic News Europe, “Palm N' Turn (1967)” <http://www.plasticsnewseurope.com/article/20151105/PNE/151109923/palm-n-turn-1967>

¹⁷² “Code of Practice for Child-resistant Packaging of Toxic Substances ; For Importers, Manufacturers, Packers and Retailers of Toxic and Corrosive Substances”, Ministry of Health Manatu Hauoroa, 1998 [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)

¹⁷³ Toxic Substances Regulations 1983, New Zealand Labelling Guide for Toxic Substances

¹⁷⁴ Hazardous Substances and New Organisms Act 1996 (HSNO)

¹⁷⁵ Australian Department of Health, Therapeutic Goods Administration, “ the Australian Standard for the Uniform Scheduling of Drugs and Poisons (SUSDP)” この最新版は 2016 年 2 月バージョンであり、以下で参照することができる。

令や毒性物質法（1983年）に基づく液体毒性物質に対するものであり、事業者が定量的なリスク評価ではなく、自主的にリスクマネジメントを行ってCRP対応を行うというものである。具体的には、2.5kg以下の量が容器に入った状態で販売されるものであり、各国の規格類にCR対応が求められる、次のパフォーマンス基準に適合するものである。

- ・毒性 ; ラットによる経口反応LD₅₀が200～5000mg/kg体重の間であるか、又はラット又はうさぎによる皮膚反応LD₅₀が400mg/kg体重以下の物質。
- ・腐食性 ; pHが2以下又は11.5以上、あるいは、赤斑（erythema）又は浮腫（oedema）のいずれかが生じるDraize Grade（眼への腐食刺激性）が1.5以下になる物質。
- ・粘性（Viscosity）; ISO 3219(1993)に示される回転粘度計測法による同粘度値が、 $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ at 40°C以下であり、10%以下の濃度の脂肪族又は芳香族炭化水素を含む物質。

ニュージーランドにおけるCRP関連規則と引用規格

ニュージーランドにおけるCRP導入時の参照規格も、オーストラリアと同様に、国際規格や主要各国の規格のいずれかを準用すればよいというものであり、ニュージーランド規格であるNZS 5825(1991)と同等のものであれば、どれを準用してもいいというものである。以下が同等と見なされる規格である¹⁷⁶。

- (a) NZS 5825 ; 1991 ; 再開封性容器及び非再開封性容器の要求事項
- (b) 以下に示す各規格のいずれかに適合するもの。
 - (i) ISO 8317(1989) ; 再開封性容器の要求事項
 - (ii) AS 1928(1989) ; 再開封性容器の要求事項
 - (iii) BS EN 28317(1989) ; 再開封性容器の要求事項
 - (iii) CSA Z76.1 –M89(1999) ; 再開封性容器の要求事項
 - (iv) DIN 55 559 ; 1980 ; 非再開封性容器の要求事項（廃止）
 - (v) 米国PPPA規則 16CFR § 1700.15 及び § 1700.20

<https://www.legislation.gov.au/Details/F2016L00174>

¹⁷⁶ “Code of Practice for Child-resistant Packaging of Toxic Substances ; For Importers, Manufacturers, Packers and Retailers of Toxic and Corrosive Substances”, Ministry of Health Manatu Hauoro, 1998, p.13

(4) 参考資料

ここでは、参考資料として、国連及び WHO/UNICEF による子どもの中毒事故に関する報告を概説する。

国連等による関連資料から

国連¹⁷⁷、WHO（世界保健機関；World Health Organization）及び ILO（国際労働機関；International Labour Organization）が協力して開催した化学物質の安全性に関する国際会議¹⁷⁸によるガイドライン¹⁷⁹が存在する。このガイドラインは、毒性がある化学物質による危害の予防を目的としたものであり、リスク・コミュニケーションによる予防を基本とした社会的な教育等のコミュニケーションに関するガイドラインである。このガイドライン中で、CRP による予防のためのコミュニケーション・プランについて示されている。

毒性がある物質による危害予防の初期段階の戦略には、まず次の二つがあるとしている。まず、安全な包装や警告ラベル、そしてキャンペーン等によって積極的に人々にリスクを認識してもらい、自らの行動やライフスタイルを変化させようという能動的な戦略がある。そして次に、安全な製品を開発し、人々が変化を求めるのではなく、わずかな努力で自然に安全な方向に進んでいくとい受動的な戦略があるとしている。この受動的な戦略に、医薬品の CRP があるとしている。しかし、再開封性容器は利用者が正しくその使用方法を覚えていれば十分機能を果たすが、非再開封性包装の場合は、利用者の協力がなければ安全を維持できないとしている。付加的な方法に、エチレングリコールのような危険物質に苦味成分を用いることが別の意味で受動的な方法であるともしている。

CRP に関する具体的なガイドラインとしては、2.6 節において包装容器の設計による安全対策として以下のように示している。

2.6.3 中毒事故を防止するための方策 —技術と設計—

パッケージ

:

CRC は、5 歳以下の子どもには開封しにくい、通常使用する大人には困難でない容器である。大人には、長く使用していても許容できる範囲内のものであり、大人が容器をちゃんと閉じておけば、子どもが容易に開封できないものである。

CRP の効果に関する米国における検証報告がある。21 の家庭用品での子どもへの経口摂取防止のための CR 機構の検証は、長期間における医薬品の消費の変化などを考慮し、規制の前後における効果に関するものがいくらか報告されている。その中には、CR 機構が要求される前後では 45% の事故防止がなされているとの報告もある¹⁸⁰。

しかし、中には CR に対する批判的な報告もある。適正に CRP の試験方法に従って試験していない可能性の製品があったというものである。例えば、低品質の樹脂材料を使ったり、デザインの部分的な変更があったりというものであった。CRP の試験は、100 回の開閉に耐えるものであることが求めているため、再開封性容器の中には化学成分を伴う材料を用いているケースもある。化学成分の中には腐食性がある樹脂材料（corrode plastics）もあり、その場合は容易に開封されやすくなるものもあったというものである。

¹⁷⁷ ここでいう国連は、国際連合環境計画（UNEP；United Nations Environment Programme）であり、国連による環境問題関係の国際協力を目的としたプログラムのことである。

¹⁷⁸ INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY（略称 IPCS）であり、1996 年 9 月に開催されたものである。

¹⁷⁹ “GUIDELINES ON THE PREVENTION OF TOXIC EXPOSURES — Education and public awareness activities—” であり、以下で公開されている。

http://www.who.int/ipcs/features/prevention_guidelines.pdf

¹⁸⁰ Rodgers GB, “The safety effects of child-resistant packaging for oral prescription drugs”, Journal of the American Medical Association, No.275, 1996, pp.1661-1665

この論文の概要は、次節に示す。

CRP が広く利用されるためには、安定して供給・利用が用意であるか、又は製造、供給業者、消費者及び医療従事者がその効果を知っているかがキーとなる。コストもまた重要な要因となる。許容できないくらい高価であれば、受け入れられないであろう。薬局にとっては、適切な採算の見込み無しに医薬品のためのコストを負担はしないし、製品の価格が的確にコントロールされなければ、コストをカバーできないからである。そのため、CRP のことを紹介するキャンペーンが、経済的理由で難色を示す人々に好意的に受け入れられなければならない。特に発展途上国にとっては、CRP の供給が長期的に維持できない場合は、普及に影響が出るであろう。

CRP が理解され、普及における問題点として、次のようなケースもある。それは、南アフリカのケースからであり、家庭用のケロシン灯油¹⁸¹の CRP は、適切な価格でないだけでなく、そのサイズやデザイン、燃料注入の難しさ、そして保管性に問題があったというものである¹⁸²。

しかし、CRP が不透明な容器であると、内容物を隠す効果が出てくるが、逆に子どもにはお菓子やジュースの容器に見え、興味を引く可能性がある。

チャイルド・レジスタント容器

CRP を受け入れ、利用するためには

- ・ CRP の基準に適合していること
- ・ 利用と保管がしやすいこと
- ・ その有効性がよく知られること
- ・ 低価格であるか助成されていること
- ・ 供給が持続的に可能なものであること

また、開封等をしたことを消費者が明確にわかるタンパー・レジスタント容器¹⁸³は、シール等が剥がれたりして容器等が開封した跡が残ることで、容器の中に毒性物質が入ったことがわかるため、混入の防止に役に立つ。

¹⁸¹ 原文は、Paraffin であるが、これは南アフリカや英国ではケロシン灯油のことをいう。ケロシン灯油は、日本国内でもキャンプ用のランタンの燃料としても使用されている。

¹⁸² Yach D. , “Paraffin poisoning: partnership the key to prevention” *South African Medical Journal*, No.84, 1994, p.717

¹⁸³ タンパー・レジスタント包装 (TEP ; Tamper-Evident Packaging) とは、違法に又は誤って操作してもアクセス (entry) できない指示器 (indicator) やバリアー機能を有した容器のことである。それは、それは、目に見えたり、音が変わったりする明らかな証拠が消費者に普通にわかるものであると、以下で定義されている。

Australian Government Department of Health and Ageing, “Code of Practice for the Tamper-Evident Packaging (TEP) of Therapeutic Goods”, 2003, p.7

<http://www.omnex.com/training/iso13485/australia/Australia-Tamper-Evident-Packaging.pdf>

WHO/UNICEF による関連報告から

WHO 及び UNICEF (国連児童基金) ¹⁸⁴が 2008 年に発行した子どもの危害防止のためのワールドレポート¹⁸⁵の第 6 章 中毒 (Poisoning) には、リスク低減方策として安全な包装と保管¹⁸⁶について示されており、その中に、以下のように CRP に関する記述があるため、関連箇所の抜粋を示す。

WHO/UNICEF World report on child injury prevention, 2008

Chapter 6 Poisoning

Inreventions (安全対策のための介入)

Safer package and strage (安全なパッケージと保管) (抜粋)

ここ 30 年間で培われた安全対策としてのパッケージングと保管に関しては、以下がいえる。

- ・教育 ; 特に保護者やケアをする人にリスクと防止方法を伝える
- ・法的対応 ; 危険物質が子どもがいじってしまう (tampering) 不完全な容器の防止

医薬品の誤飲事故は、途上国になればなるほど多い。先進国では、CRP や CRC が用いられるようになってきたが、途上国では医薬品の容器自体が簡単な紙やプラスチック製の貧弱な容器を使用するなどしているからである。

南アフリカでは、年間 40,000~60,000 件のケロシン灯油 (パラフィン) ¹⁸⁷の誤飲事故があり、毎年 500 件近くの救急搬送もあったが、CRC を使うようになり、1994 年の調査では 14 月の間に 47.4%の誤飲事故の減少 (104/100,000 から 54/100,000 に減少) があった。

米国では、5 歳以下の子どもの 15 の指定危険物質の中毒事故が、1973 年には 5.7/1,000 であったものが、1978 年には 3.4/1,000 に減少し、この間に 200,000 件の事故を不慮の誤飲事故をなくしている。米国では、CRP は、子どもの不慮の事故のリスクを低減するための最善策の一つであることを CPSC が化粧品 (ベビーオイル) への CRC 規制の例でも紹介している¹⁸⁸。英国 (イングランドとウェールズ) においても、10 歳以下の子どもの中毒死亡事故が 1968 年には 151/100,000 であったものが、2000 年には 23/100,000 に減少している。

以上のように、CRP は、医薬品、燃料、家庭用の化学製品及び殺虫剤の分野で効果を証明してきている。確かに事業者にはコストがかかるが、補助金あれば相殺されるであろう。全ての OTC で CRP が採用されるべきである。



写真は、同レポートの p. 133 から

¹⁸⁴ UNICEF の略称は、現在も設立当初の名称である United Nations International Children's Emergency Fund (国際連合国際児童緊急基金) からきている。なお、現在の英語名称は United Nations Children's Fund と変わっている。

¹⁸⁵ Margie Peden, et al, "WHO/UNICEF : World report on child injury prevention", 2008
<http://www.unicef.org/media/files/PDF.pdf>

¹⁸⁶ 同上書, pp.132-133

¹⁸⁷ パラフィン (paraffin) とは、前述にもあるが、ケロシン灯油のことであり、電気インフラがない南アフリカや豪州の一部では、ランプ用の燃料としている。

¹⁸⁸ CPSC, "CPSC Requires Child-Resistant Packaging for Common Household Products Containing Hydrocarbons, Including Some Baby Oils", 2002.10.16
<http://www.cpsc.gov/en/newsroom/news-releases/2002/cpsc-requires-child-resistant-packaging-for-common-household-products-containing-hydrocarbons-including-some-baby-oils/>

3.4 米国 ASTM 規格に基づく登録 CRP/CRC

上述してきたとおり、主要な CR 機能の試験方法規格は、以下のとおりである。

CR/SF 機能の試験方法（医薬品、家庭用化学物質、化粧品、殺虫剤、サブリ等） 米国 16CFR1700.15

再開封性容器の CR 機能の試験方法

ISO 8317 : 2003 →対象は医薬品に限らない

EN 28317 : 1992/1993 →対象は医薬品に限らない

非再開封性容器（ブリスター）の CR 機能試験方法

EN 14375 : 2003 →対象は医薬品

EN 862 : 2001 →対象は医薬品以外

BS 8404 : 2001 →対象は医薬品に限らない

以上のように、医薬品かどうか、再開封性かどうかなどによって数種類の規格が存在する。どの国のどの規制に基づく試験で必要になるか、対象製品は何かによって、試験方法規格は事業者によって選択されるが、評価方法は類似のものが多い。他の関係規格として、CR 機能を有したパッケージの分類を規定したものとして以下がある。

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**

この規格では、試験方法を規定するものではなく、医薬品等の対象を限定することなく、容器の種類や用途を問わず、また大きさや機構、再開封性容器やブリスターを含む非再開封性容器かを問わない全ての CRP を 13 種類に分類している。

米国等の各国の規制で CRP 機能を求められる場合、事業者は上記の該当規格で試験評価し、その適合性を自己確認・証明する適合性評価が求められている。すなわち、各国の政府や行政機関が試験し、適合性を評価するのではなく、各事業者の責任で第三者の試験検査機関で試験を行い、適合性を確認し、適合証明できるようにしておくのである。その後、事業者が適合証明をもって届け出や公表をする。

ここでは、試験方法規格に従って適合性証明をしている各種の CRP をこの ASTM 規格に基づいて分類し、その届け出状況を米国の政府機関から公表されていることから、その公開情報から現時点（2015 年 12 月現在）での各種 CRP の代表形態・機能を示す。

3.4.1 ASTM D3475 のタイプ

米国における CRP は、PPPA 等の法律で対応が強制規制されているが、その試験方法は 16CFR § 1700.15 で定められている。その試験は政府が行うのではなく、製造業者等が第三者試験検査機関で、自主的に検査を依頼し、適合した場合、その適合証明をもって CRP に適合したことを証明する自己適合宣言方式をとっている。試験方法は上記の規則で詳細に定められているが、適合した CRP は、以下に示す ASTM 規格のタイプ別に届け出され、公開されている。

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)

この規格による CRP のタイプ区分は、前節に示したとおり、Type I から Type XIII までの 13 種類に分類されている（下図参照）。しかし、その米国政府（EPA 等）はその枝番としてさらに細分化した分類で公表している。以下がその ASTM 区分とそのさらに詳細な整理番号毎の製品区分である¹⁸⁹。



図. ASTM D3475 による CRP のタイプ

¹⁸⁹ この ASTM 区分に加えて詳細な整理番号による製品区分を設けた表記は、EPA の HP 中の Pesticide Registration (殺虫剤の登録事業者等) 中にある Guide to CRP for Pesticides (殺虫剤のための CRP ガイド) による。

<http://www2.epa.gov/pesticide-registration/guide-crp-pesticides>

ASTM D3475(2015)による CRP のタイプ分類に基づき、EPA 等の米国政府はさらに細分化した以下の枝番を設けている。

- **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)
 - IA ; Random Push Down While Turning (蓋をランダムに押しながら回す)
 - IB ; Localized Squeeze Force While Turning (蓋の特定の場所を絞るように回す)
 - ID ; Hold Fitment While Turning (付属箇所を持ちながら蓋を回す)
 - IL ; Turn Closure Until Stops, Then Lift & Continue Trying To Open (蓋を最後まで回し、開くまで続けて持ち上げる)
 - IM ; Localized Push In While Turning, Force Must Be Applied To Designated Place On Closure (蓋の特定箇所に力が加わるように部分的に押しながら回転する)
 - IO ; Turn Top Cap Until Stops, Then Push Down & Turn (押しながら蓋を止まるまで回転)

- **Type II - Reclosable Packaging Lug Finish Closure** (最後まで強く押す再開風式の容器)
 - IIA ; Random Push Down While Turning (蓋をランダムに押しながら回す)
 - IIB Hold Fitment Down While Turning Closure(付属部品を持ちながら蓋を回す)

- **Type III - Reclosable Packaging Snap Closure** (スナップタイプの再開封式の容器)
 - IIID(1) ; Press To Release And Then Lift Hinged Tab (押してリリースし、ヒンジタブを持ち上げる)
 - IIID (6) ; Push in and flip up (内側に押し、指で跳ね上げる)
 - IIIE(1) ; Squeeze and Lift Two Specific Points Simultaneously (同時に 2 カ所を締め付けて持ち上げる)
 - IIIE (3) ; Squeeze Two Points Simultaneously to Open (同時に 2 箇所を圧迫する)
 - IIIG ; Requires Key Device or Fingernail Or Coin Or Other Tool (手の爪、コイン等の他の道具を要するタイプ)

- **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)
 - IVC ; Requires Tool (道具を要するタイプ)

- **Type V - Unit Non-Reclosable Packaging – Rigid** (剛性がある非再開封式のパッケージ)
 - VD ; Tube & Closure - Unit Non-Reclosable Packaging Rigid (剛性がある再開封式のチューブと蓋)

- **Type VI - Unit Reclosable Packaging** (再開封式のパッケージ)

- **Type VII Aerosol Packages** (エアゾール用のパッケージ)
 - VIIA ; Localized Squeeze While Lifting Removes Overcap (圧迫しながら押し上げるエアゾール管のキャップ)
 - VIIK ; Localized Press Down Then Pull Up At Arrow (下に押しながら回して、引き上げるキャップ)
 - VIIIL ; Localized Push up To Remove (一方を横から押しながら開封するキャップ)
 - VIIIM ; Line-Up Arrows On The Overcap And Ring To Remove (キャップとリングを持って一直線に引き上げる)