

3.2 該当製品別対応状況について

前節では、主要な誤飲事故の実態調査報告をサーベイし、実際に誤飲している製品の状況を整理した。本節では、それらの誤飲起因製品から主要な製品をピックアップし、それらの製品類での誤飲防止対策の実情・対応例を示す。

表．誤飲事故報告からの誤飲している製品類

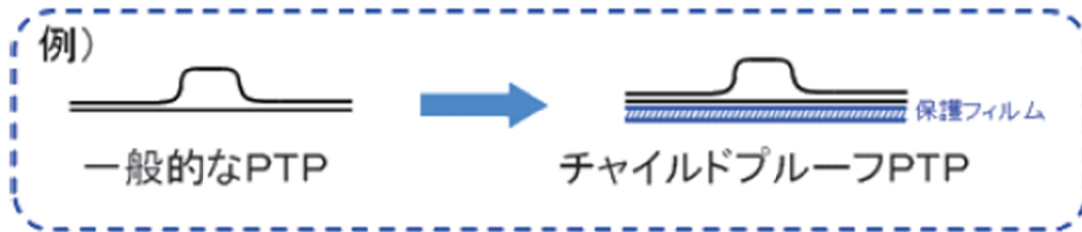
起因製品の区分	具体的な製品例	対応節目次
医薬品	医療用処方薬、OTC、水薬、チューブ、サプリ、専用容器	3.2.1
化粧品	化粧品のパッケージ、ボトル	3.2.2
アルコール	缶飲料、飲み物	3.2.3
食品	こんにゃくゼリー、餅	3.2.4
たばこ関係	巻きたばこ、禁煙ガム・パッチ、他のたばこ類（主に外国の噛みタバコ、水タバコ）、ライター	3.2.5
文房具	消しゴム、筆記用具（キャップ等）	3.2.6
玩具	シャボン玉液、ビーズ、ボール、ビー玉、がちゃがちゃ容器、ままごと玩具、ミニカー、ブロック・積み木、弾丸類、粘土	3.2.7
台所・浴槽品	洗剤（含むパック式）、歯磨き、石鹸	3.2.8
殺虫剤類	ホウ酸団子、ゴキブリ退治用品、	3.2.9
ボタン電池	ボタン電池、コイン形リチウム電池	3.2.10
他の家庭用品	硬貨、紙類（新聞紙等、シール類）、ペットボトルの蓋、保冷剤、乾燥剤、磁石等	3.2.11

引き続き、上記の製品毎に誤飲対策、誤飲防止のための取組み例等を示す。

3.2.1 医薬品

ここでは、現在国内で販売、紹介されている主として PTP を中心とする医薬品での誤飲防止対策の状況について示す。なお、海外における関連法規則・規格に基づく CRP の状況に関しては、次章で詳細に示す。

まず、現在国内で販売されている PTP における CR の考え方の例として、以下が紹介されている。基本構造は、裏面の保護フィルムを剥がしてから凸部のシート押し出すという二重構造のものが多いとの紹介である⁹。



参考図 . PTP の CRP イメージ

(出典 ; (株) コーケン「コーケン新聞」, No.395 , 2013.2.1 , pp3-4)

対応製品例 1 (医薬品 ; プリスター)

東洋アルミ (株) による PTP 包装 (チャイルドレジスタント PTP チャイルドプルーフTM)¹⁰ である。

HP での説明

「子供のいたずら防止機能付き PTP 包装です。

- 特徴
- ・ プレミシン目タイプとプルタブタイプの 2 種類があります。
 - ・ プロテクトフィルムはソフトラミネート方式を採用しており、剥離パターン、剥離強度のコントロールは自在です。
 - ・ 従来の包装機で使用可能です。」

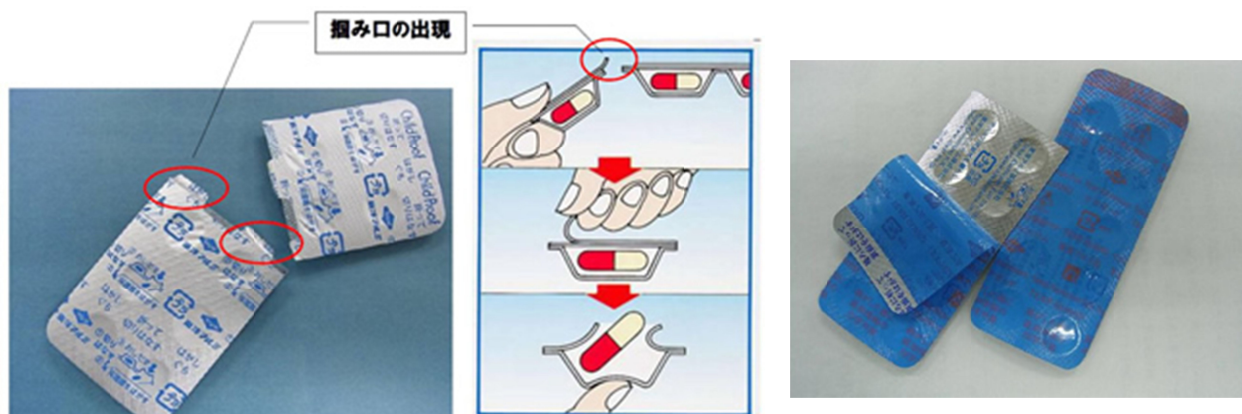


写真 . PTP 包装への CR 対応例

(出典 ; 東洋アルミ社の HP 中のチャイルドレジスタント PTP チャイルドプルーフTM)

⁹ (株)コーケンによる「コーケン通信」, No.395 , 2013.2.1 , pp3-4 から

<http://ja-koken.co.jp/magazine/pdf/201302koken.pdf>

¹⁰ 東洋アルミ (株) 者における HP から http://www.toyal.co.jp/products/haku/hk_childproof.html

対応製品例2 (医薬品 ; プリスター)

カナエ社による PTP 用の CR/SF 用のラベルである¹¹。

HP での説明

特長

- 汎用性 ラベルの設計が可能で、既存の PTP 製品の規格を変えることなく機能追加できます。また、アルミのコーティング剤、形状に適した粘着剤を選ぶことができます。
- 簡易性 既存の製品に貼るだけで、CR/SF 機能が付加できるので、PTP 包装を使用した海外での治験 等に適しています。

欧米での治験や販売の場合、ほとんどの製品に対し法律的に CR/SF 機能を付加する必要があります。

ラベル貼り付けについては、ラベラー機での対応可能です。



①ラベルをめくる

②めくった後の状態

③錠剤を押し出す

CRSF 機能説明

CR (Child Resistant): 幼児の悪戯防止

ラベルをめくる前の状態では、アルミ箔の上にラベルが存在しており、成形シートを押しても内容物を取り出すことができません。

★ラベルは、アメリカの CCL LABEL で製造し、日本に輸入いたします。

SF (Senior Friendly): 高齢者への配慮

ラベルをミシン目に沿ってめくることで、アルミ箔を露出させ、通常の PTP 包装の開封と変わりなく内容物を取り出すことができます。

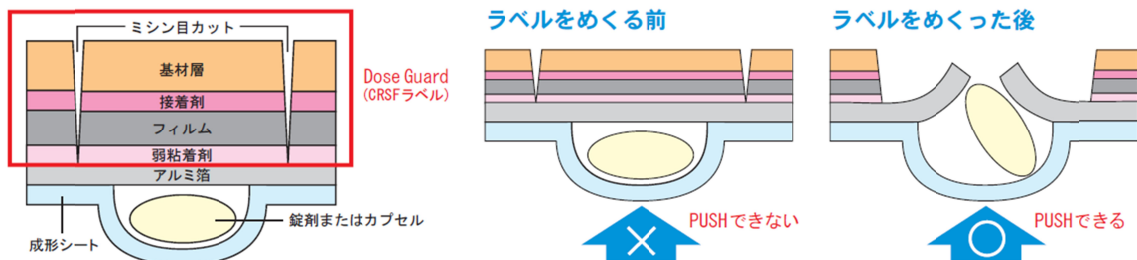


図 . PTP 包装への CR 対応例 (シート部へのシール)

(出典 ; 東洋アルミ社の HP 中のチャイルドレジスタント PTP チャイルドプルーフTM)

¹¹ カナエ社の HP 中の「CRSF 機能付き PTP 用ラベル ; Dose Guard」
<https://www.kk-kanae.jp/product/material002.pdf>

対応製品例3（医薬品；プリスター）

グラクソ・スミスクライン社による CR/SF であり、自社の国内向け HP で、以下のように CF/SF を用いている旨を掲示している¹²。

STOP! 誤飲
子どもの医薬品の誤飲は依然として多く、注意が必要です

乳幼児による誤飲の現状
乳幼児による医薬品の誤飲が依然として多い現状があります

誤飲を防ぐCRSF包装
乳幼児の誤飲防止対策として乳幼児誤飲防止（CRSF）包装があります

- ・プッシュルータイプ
- ・ピールプッシュタイプ
- ・CRSFの規格（欧州規格）

海外の取り組み
海外ではすでにCR包装の法制化が進められています

薬剤師の先生からのコメント
乳幼児における薬の誤飲と、誤飲を防ぐ包装（CRSF包装）の大切さ

誤飲を防ぐCRSF包装

子どもの誤飲防止対策としてCRSF包装があります。
CRSF包装は、乳幼児が誤って容器を開けて医薬品を飲むことを防ぐため、乳幼児には容易に開けられない一方、高齢者でも取り出すことができるように設計されています。

↓

グラクソ・スミスクラインでは、CRSF包装を新製品に導入しています

乳幼児のための誤飲防止対策

●プッシュルータイプ
通常より強い力を加え押し出す

詳しくはこちら

●ピールプッシュタイプ
PTPシートの裏面にラベルが貼られ、そのラベルをはがしてから押し出す

詳しくはこちら

●プッシュアンドターンタイプ
ボトルのキャップを押しながら回し、キャップを取る

図．グラクソ・スミスクライン社による PTP への CR/SF 容器
（出典；グラクソ・スミスクライン社の HP による）

¹² グラクソ・スミスクライン社の HP から <http://glaxosmithkline.co.jp/crsf/healthcare/crsf/>

対応製品例4（医薬品；プリスター）

（株）モリモト医薬のCRP対応パッケージのHP紹介である¹³。

HPでの説明

「ESOP」とは？

「ESOP」とは、Easy Seal Open Pack の頭文字から「イソップ」と読みます。直訳すれば「簡単に取りだし易い包装」の事で、解決困難な医療課題である（1）二つの誤飲事故（PTPシートの誤飲事故・子どもによる医薬品の誤飲事故）（2）誤薬事故（調剤過誤）（3）残薬問題 これらの課題を一気に解決できる錠剤包装です。



写真．個別 PTP 包装への CR 対応例
（出典；モリモト医薬社の HP 中の ESPO 紹介から）

対応製品例5（医薬品；プリスター）

田辺製薬（株）によるCRPの紹介である¹⁴。

HPでの記載

1日1回投与の小型の錠剤で高齢者にも飲みやすく、誤飲防止にチャイルドプルーフを施した包装も用意し、在宅でも安心して使えるなどの特長があります。

包装：ピーガード®錠 20mg 10錠×5、7錠×2（チャイルドプルーフ包装）

：



写真．個別 PTP 包装への CR 対応例
（出典；田辺製薬社の HP から）

¹³ <http://www.morimoto-iyaku.jp/esop>

¹⁴ <http://www.mt-pharma.co.jp/release/nr/tanabe/2005/pdf/20050301.pdf>

対応製品例6（医薬品；水薬用ボトル・キャップ）

水薬用のボトル・ペットボトルであり、キャップがCR機構を備えたものである。金鷄（きんし）製作所から国内で販売されている¹⁵。



写真・図．水薬用 CR ボトル・キャップ
（出典；金鷄（きんし）製作所社の HP から）

参考情報：水薬用キャップカバーについての紹介資料から

鈴鹿回生病院 HP の「健康ひろば 薬剤管理課 薬のひろば 子どもによる医薬品の誤飲と PTP シートの誤飲について」では、以下の説明とキャップの紹介がなされている¹⁶。

HP での説明から

チャイルドレジスタンス容器とは、

下に押しながら回さないでキャップが開かないなどの工夫がされています。「高齢者や障害者が開けにくいのでは」などの懸念もあり、日本での普及が遅れています。

チャイルドプルーフとは

保護フィルムによって簡単に錠剤・カプセルを取り出せないようになっています。錠剤・カプセルを取り出す時、保護フィルムを剥がす必要があります。外用薬では子どもが容易に取り出せない特殊な包装になっているため、ハサミで切り薬剤を取り出す必要があります。



写真・図．水薬用の CR キャップとカバーの紹介
（出典；鈴鹿回生病院 HP から）

¹⁵ 金鷄（きんし）製作所社の HP であり、キッズデザイン賞の表示もある。

<http://www.kinshi.co.jp/saftycap/saftycap.html>

¹⁶ 「健康ひろば 薬剤管理課 薬のひろば 子どもによる医薬品の誤飲と PTP シートの誤飲について」, No.279 , 2015.5 <http://www.kaiseihp.com/suzu-byoin/image/kenko-hiroba/yakuzai/k-h-y1-279.html>

3.2.2 化粧品

化粧品については、国内で該当する法令や規則、基準類が存在しないため、関連する CR については確認できなかった。なお、国内における化粧品の子どもへの誤飲に関する注意喚起については、日本化粧品工業連合会の HP の「化粧品 Q&A」で次のような注意喚起が行われている¹⁷。

日本化粧品工業連合会 HP から

Q9 子どもがクリームをなめてしまいました。大丈夫でしょうか。

A09 濡れたガーゼで口の中をふき、(飲んだものを薄めるために)水や牛乳を飲ませて、しばらく様子を見ましょう。

それでも気になるときは、飲んだり食べたりした化粧品と全成分表示が書かれているものを持参して医師の診断を受けるとよいでしょう。

クリームに限らず、化粧品の原料には安全性の高いものが使われていますので、たとえ誤って飲んだり食べたりしても、特に危険はありません。

ただし、ネイルカラーや除光液、脱毛剤、脱色剤などは、粘膜に炎症を起こす恐れがあり大変危険です。くれぐれも誤って口に入れることのないよう十分注意し、万一飲んでしまったときには、吐かせたり水を飲ませるなどの処置をすとかえって危険なので、何もせずにただちに医師の診療を受けてください。

米国では FDA によって、化粧品には子どもの誤飲防止対応が義務づけられていることから、ここでは、関連する化粧品の CR 対応の例を掲載する。

対応製品例 1 (化粧品ボトル)

化粧品を入れるボトル販売の HP 上で次が紹介されている。1オンスの化粧品を入れられるボトルであり (empty cosmetic bottles 1oz orange bottle child resistant tamper seal cap) ISO8317 に適合している旨を検査機関のロゴも添えている¹⁸。



写真・図．水薬用 CR ボトル・キャップ
(出典；alibaba 社による CRP を化粧品メーカー向けの HP から)

¹⁷ 日本化粧品工業連合会 HP ，「化粧品 Q&A」から；<http://www.jcia.org/n/pub/qa/q009/>

¹⁸ http://www.alibaba.com/product-detail/empty-cosmetic-bottles-1oz-orange-bottle_60070534604.html

対応製品例 2 (整髪剤)

米国の男性用育毛剤のボトル容器であり、CR 容器に入った状態で販売されている¹⁹。



写真 . 米国整髪剤の CR 容器 (同社 HP から)

対応製品例 3 (化粧品用パッケージ)

化粧品用のパッケージの専門メーカーであり、各種の CR 容器を販売している²⁰。以下は、その一例である。



写真 . 米国 化粧品用の CR 容器販売 (同社 HP から)

対応製品例 4 (化粧品用パッケージ)

上記と同様に、化粧品用のパッケージのメーカーであり、各種の CR 容器を販売している²¹。HP の記載の例は以下であり、この他、Dropper Bottle でも CR 容器を紹介している。

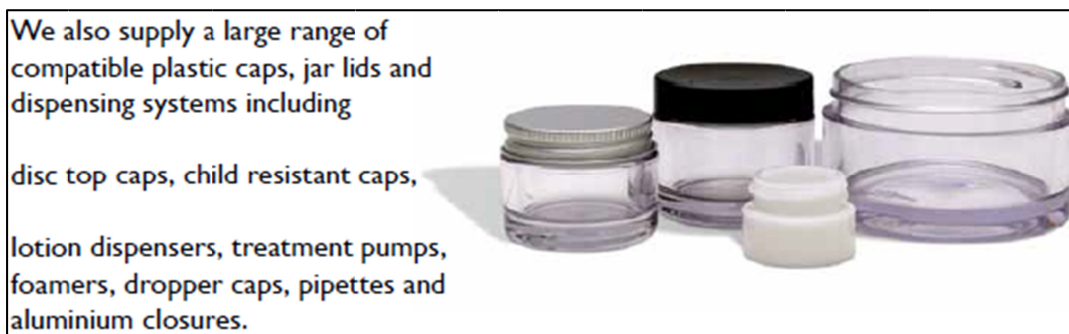


図 . 米国 化粧品用の CR 容器 (Dropper Bottle) 販売 (同社 HP から)

¹⁹ <http://www.rogaie.com/product/men-s+rogaie+extra+strength+solution+3-month+supply.do#.VmZBUofouUk>

²⁰ http://www.beautypackaging.com/contents/view_online-exclusives/2015-12-13/amorepacific-pioneered-the-original-cushion-compact/

²¹ http://www.nevilleandmore.com/webpac_content/child-resistant-caps/related-brochures/personal-care-brochure/Personal%20Care%202014.pdf

3.2.3 アルコール

アルコール類（缶ビール、低アルコール飲料等）の子どもの誤飲に関する対策例を示す。

低アルコール飲料の「お酒」表示

日本洋酒酒造組合では、アルコール分が 10 度未満の甘味果実酒（缶チューハイなど）の誤認防止のために、「低アルコールリキュール等の酒マークの表示等に関する自主基準」²²を設けている。この自主基準は 2000 年に制定され、2002 年の改正時にはその表示の大きさを拡大している²³。飲料の下部に、ゴシックで 20 ポイント以上（350ml 以上は 24 ポイント以上）で「お酒（おさけ）」の文字を円形で囲って表示することとしている。



図．低アルコール飲料への誤認防止のための表示

（日本洋酒酒造組合 HP；「低アルコールリキュール等の酒マークの表示等に関する自主基準」から）

酒類の広告・宣伝から

日本洋酒酒造組合では、「酒類の広告・宣伝及び酒類容器の表示に関する自主基準」において、子どもの飲酒に対する広告上の自主基準も設けている²⁴。

告示の留意事項として

「小学校、中学校、高等学校の周辺 100m 以内に、屋外の張替式大型商品広告板は設置しない（基本規定である .1.(3) 広告・宣伝の差異の留意事項. 又及びノンアルコール飲料規定の .2.(5)）」

ノンアルコール飲料の広告・宣伝関係として、以下の規定がある。

「主として未成年者にアピールするキャラクター、タレントを広告のモデルに使用しない（ .2.(5) ）」

²² 日本洋酒酒造組合 HP http://www.yoshu.or.jp/statistics_legal/legal/pdf/independence_02.pdf

²³ 日本洋酒酒造組合 HP , 「統計・法律関連」中の「自主基準」の頁から
http://www.yoshu.or.jp/statistics_legal/legal/independence.html

²⁴ 日本洋酒酒造組合 HP http://www.yoshu.or.jp/statistics_legal/legal/pdf/independence_01.pdf

その他（点字表示）

缶ビールの中には、ユニバーサルデザインとして、視覚障害者のために、飲み口に「ビールです」との表示と共に、点字でも浮き出しで表示をしている²⁵。



写真．ビール缶へのユニバーサルデザイン
(出典；三重県「ユニバーサルデザインのまちづくり」HP から)

²⁵ この情報は、三重県のHP「ユニバーサルデザインのまちづくり」中の「缶ビールの点字表示」に見られる。
<http://www.pref.mie.lg.jp/UD/hp/home/known/univer/ex05.htm#top>