

### 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れ、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 E；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。

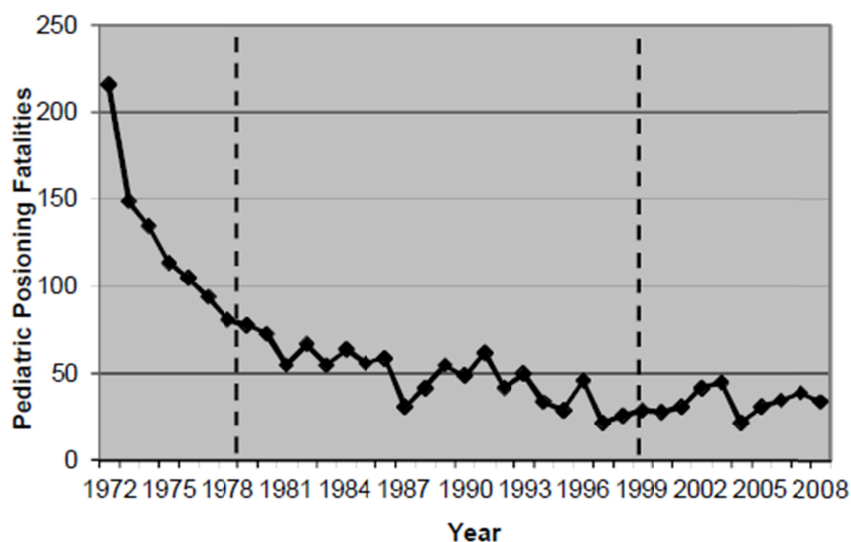
PPPA 及び CPSIA は、消費者製品安全法に基づいて設置された消費者製品安全委員会 (CPSC) が所管している。

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、一部の医薬品やサブリ、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 )<br/>           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<br/>           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<br/>           FHSA の 15U.S.C.§1261(f) で定める毒性、腐食性がある物質の容器<br/>           FD&amp;C ( 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<br/>           規制 ; <u>CR の義務づけ</u>、ただし CR/SF 試験になったのは 1995 年 ( 16CFR1700 )<br/>           規則 ; 試験方法規則 ; 16CFR1700</p>   |
|      | <p><b>FHSA</b> ( FEDERAL HAZARDOUS SUBSTANCES ACT ; 連邦有害物質法 : 1960 )<br/>           目的 ; 家庭用の危険物質からの一般消費者の危害防止<br/>           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 )<br/>           3 歳以下用の玩具 ( CPSIA によって強化 ) などであり、毒性、腐食性、可燃性、<br/>           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<br/>           製品<br/>           規制 ; 警告ラベル表示<br/>           子どもの小部品の窒息 ( choking ) 、誤嚥 ( aspiration ) 、誤飲 ( ingestion ) 防止<br/>           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> )<br/>           規則 ; 対象玩具等 ; 16CFR1500.18(a)(9)<br/>           乱用試験とシリンダー試験 ; 16CFR 1500, 1501</p>         |
|      | <p><b>CPSIA</b> ( Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 CPSIA ; 消費者製品安全改<br/>           善法 ) + <b>H.R. 2715</b> ( Updates to CPSIA ; 2011 )<br/>           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<br/>           この法律は、消費者製品安全法 ( Consumer Product Safety Commission ; 1972 )<br/>           の改正法である。<br/>           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<br/>           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<br/>           子どもの小部品誤飲防止のための <u>小部品の脱落防止機構の義務づけ ( 乱用試験及<br/>           びシリンダー試験 )</u> や、ボタン電池室への CR 規制など<br/>           規則 ; 試験方法規則 ; FHSA 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<br/>           法 : 1972 )<br/>           目的 ; 農業用の殺虫剤、除草剤、枯れ葉剤等の取締<br/>           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<br/>           規制 ; 殺虫剤等の取扱上の危険表示<br/> <u>CR 規制</u><br/>           規則 ; 試験方法規則 ; PPPA に基づく 16CFR1700 を適用<br/>           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/> (2016.10)

<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>。

米国内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 Consumer Product Safety Commission : Subchapter E Poison Prevention Packaging Act of 1970 Regulations : Part 1700 Poison Prevention Packaging ,

( 16CFR 商業 : 第 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。

- ・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メント液
- ・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
- ・マウスウォッシュ；エタノールを 3g 以上含むもの
- ・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る（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歳のグループ

<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も一緒に与えられる。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 Klik 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 からもし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 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 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 )の節で小型容器 ( containers ) のラベルについて、そして節で子どもが興味をもつパッケージ ( Attractive Nuisance ; 興味の抑制) と節の 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



Label Review Manual: Revised September 2013  
Chapter 18: Unique Product Labeling



<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。

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 ) の節と節に示される。

<http://www2.epa.gov/pesticide-registration/label-review-manual>

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

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ても、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 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、人に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。



## **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、同法に定めるベビー用品等の安全基準への不適合、他の CPSC 所管法も含んだ安全規則や基準<sup>133</sup>への不適合、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 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<sup>134</sup>。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)<sup>135</sup> [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 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

<sup>133</sup> 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。

<sup>134</sup> 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 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。

<sup>135</sup> 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 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 CPSA と同様に所管・運用され、CPSA 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 CPSA とは別法律である)。

この CPSA 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 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 日から猶予期間に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の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ドラ試験方法) 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 の箇所ですべて詳説する。

### **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 ; 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<sup>136</sup>。

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<sup>137</sup>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

---

<sup>136</sup> 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/>

<sup>137</sup> 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) <sup>138</sup>

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)。

- ・ 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。
- ・ 放射線物質
- ・ 電氣的、機械的及び温度のハザードがある玩具類
- ・ 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<sup>139</sup>) に関しては、この FHSA 第 3 条中に子ども用品<sup>140</sup>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。

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

<sup>139</sup> 前節の(3) CPSIA (消費者製品安全改善法) を参照のこと。

<sup>140</sup> 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 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<sup>141</sup>。

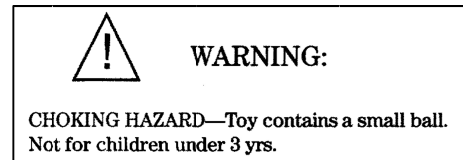


図 . FHSA による警告ラベル例

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。鋭利な破断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 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 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 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 )<sup>142</sup>

16 CFR Commercial Practices : Chapter 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 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

<sup>141</sup> 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 に玩具のラベル供給事項 ( 第 101 条・第 102 条 ) Title 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 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

<sup>142</sup> <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<sup>143</sup>。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)。

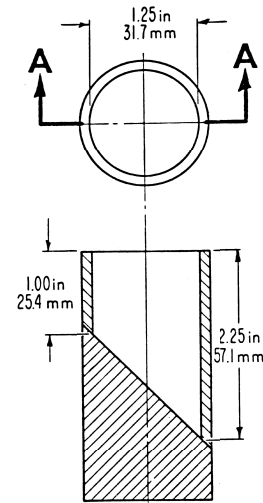
乱用試験は、衝撃、トルク、引張(tension)、柔軟さ(flexure)、及び圧迫(compression)種類としており、その想定条件は子どもの年齢層毎に以下のように定めている。

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      |
|-------------------------------------|---------------|------------------------|-----------|--------|---------|
| <b>18月未満</b><br>(16CFR § 1500.51)   | 1.4mから<br>10回 | 4.5kgfを2分間<br>120° Arc | 2.3kgf・cm | 4.5kgf | 9.7kgf  |
| <b>18月～36月</b><br>(16CFR § 1500.52) | 0.9mから<br>4回  | 6kgfを2分間<br>120° Arc   | 3kgf・cm   | 6.8kgf | 11.3kgf |
| <b>36月～96月</b><br>(16CFR § 1500.53) | 1.4mから<br>10回 | 6kgfを2分間<br>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用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

<sup>143</sup> 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、プリスターが主流であったため、プ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/EEC<sup>144</sup>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 年代にプリスター等の医薬品の CRP 開発が進んだとされる<sup>145</sup>。

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<sup>146</sup>。

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<sup>147</sup>。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<sup>148</sup>。これらの家庭用の化学製品の容器への CRP 規制は、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<sup>149</sup>。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<sup>150</sup>に移行された、欧州を中心に適用が拡大してきている<sup>151</sup>。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。

---

<sup>144</sup> 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

<sup>145</sup> 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

<sup>146</sup> 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>

<sup>147</sup> STATUTORY INSTRUMENTS , 2012 No. 1916 , MEDICINES ; The Human Medicines Regulations 2012

<sup>148</sup> 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>

<sup>149</sup> 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

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

<sup>151</sup> 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<sup>152</sup>

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<sup>153</sup>。

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プ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<sup>154</sup>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。

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

<sup>153</sup> 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>

<sup>154</sup> 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プリスターへの 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 といわれる)で、家庭用の危険物質と指定された。

しかし、プリスターの 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。非再開封性のプリスターは、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いたり、引っ張りながら剥がしたり押ししたりする2段階方式のものであった。米国ではプ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。

当時の英国のプリスターは、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、デモ前に92.5%が3つ以上のタブレットを開封し、2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、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、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。

当時の英国にはプ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、差し迫ったプリスター用の 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<sup>155</sup>、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/EEC<sup>156</sup>などの背景の中、米国のCPSC規則を参考にし検討を始めた。その後、硫酸鉄タブレット（ferrous sulphate tablets）の子ども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し、最終的にプリスターを含むBS EN 28317に至った。

### Child Safe Packaging Group

www.childsafepackaginggroup.com

[Home](#) | [Recent Developments](#) | [Conferences, Articles, Speeches](#) | [Contact us](#) | [Members](#) | [Site Login](#)

#### Developments in Child Resistant Packaging Solutions

Date of page: Mon 09 Jul 2001 at 10:45am

#### Developments in Child Resistant Packaging Solutions & Imminent New Standards & Legislation

12th July 2001  
By Stephen Wilkins

Within the context of improving packaging accessibility and functionality, child resistant packaging presents a series of special problems; or to the designer a series of special challenges.

It is well to remember that from the outset child resistant packaging is designed to resist opening by a proportion of those who might encounter it, namely children, but to be easily accessible by adults.

**here is the definition of child resistant (CR) packaging -**  
???Child resistant packaging is packaging that is difficult for children to open within a reasonable period but that presents no difficulty for adults to use properly???

Another point to bear in mind is the comment, which you will have heard today, concerning packaging related injuries. The figure of 60,000 occurrences has been quoted, but in fact that figure excludes accidents related to medical or pharmaceutical packaging, those are almost half as many incidents again. Indeed our own research indicates not 30,000 but 45,000. None about all of this later though.

#### THE HISTORY, REGULATIONS & TECHNOLOGY OF CHILD RESISTANT PACKAGING

Child resistant packaging emerged in the United States with the Poisons Prevention Packaging Act of 1970. The 1975 Medicines (Child Safety) Regulations in the United Kingdom specified child resistant packaging for some pharmaceuticals, initially solid dose children's aspirin and paracetamol and subsequently adult versions of these drugs. The UK was the first European Union country to utilise CR packaging, and the second country after the United States. Indeed, even today 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.

So what makes a product child resistant? The definitive test is in fact a protocol test where a sample of children is used and asked quite simply to open the pack being tested. The sample is allowed two sessions; five minutes, and then a silent demonstration then a further five minutes. The pack fails, that is, is not considered child resistant, if fifteen percent of the sample open it, prior to demonstration, or twenty percent open it post-demonstration.

Sequential testing is used, in other words because each result is plotted on a rising curve with tolerances, a pack can pass or fail using considerably less than the full quote sample.

In the United Kingdom the standards for resealable CR packaging have been BS 5321 (1975), BS 6652 (1985), BS EN

| March 2016 |    |    |    |    |    |    |
|------------|----|----|----|----|----|----|
| S          | M  | T  | W  | T  | F  | S  |
|            |    | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  |
| 6          | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 | 12 |
| 13         | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 |
| 20         | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 |
| 27         | 28 | 29 | 30 | 31 |    |    |

**Child Safe**

- [Newsletters](#)
- [About us](#)
- [Home](#)
- [Contact us](#)
- [Members Directory](#)
- [Events Diary](#)
- [Join Email List](#)

**Conferences, Articles, Speeches**

- [Conferences, Articles, Speeches](#)

**News and Press**

- [News and Press](#)

**Recent Developments**

- [Recent Developments](#)

**Links**

- [Dragon Plastics Limited](#)
- [INCPEN](#)
- [PIBA](#)
- [RPC CONTAINERS](#)

**Theme Switcher**

- [Text Only](#)
- [Switch Theme: Colour | BW](#)

<sup>155</sup> 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

<sup>156</sup> 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)<sup>157</sup> が 2008 年に発効されている<sup>158</sup>。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 月あたりの子どもが主な対象) 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、CRP である旨のラベリング、CRP の役割と CRP がチャイルド・プルーフではない旨の表示、CRP に要求される基準の説明、そして、プ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。

プ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プ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<sup>159</sup>。

<sup>157</sup> Therapeutic Goods Order No. 80 Child-Resistant Packaging Requirements for Medicines

<sup>158</sup> 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。

<sup>159</sup> 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）<sup>160</sup>を1995年から5カ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）<sup>161</sup>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<sup>162</sup>が出され、2007年に降義務化された。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<sup>163</sup>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)<sup>164</sup>；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<sup>165</sup>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。

<sup>160</sup> the Standard for the Uniform Scheduling of Drugs and Poisons (SUSDP), 1994

<sup>161</sup> the Required Advisory Statements for Medicine Labels (RASML), 2004

<sup>162</sup> 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

<sup>163</sup> 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>

<sup>164</sup> 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。

<sup>165</sup> 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<sup>166</sup>は、プ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<sup>167</sup>。以下がその要約である。

### MEDICATION SAFETY AND QUALITY

#### - 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。

- ・ フォイルやプ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、プ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。

**MEDICATION SAFETY AND QUALITY**  
CLINICAL EXCELLENCE COMMISSION

### Child-Resistant Packaging - KIDCAP

Some medicines can cause serious harm, even death, if they are accidentally ingested by infants or children. Child-resistant packaging is designed to limit or delay access to medicines. This packaging is not child-proof, but does play a role in preventing harm in this vulnerable population.

**What does this mean in practice?**  
In terms of day to day dispensing, this means that there is now a software prompt to help identify products requiring child-resistant packaging. For these products:

**For loose tablets:**  
Where loose tablets are repackaged into a capped container (e.g. bottle or vial), a child-resistant cap must be used to close the container.

**For liquids:**  
Liquid medicines packaged in bottles must be closed with a child-resistant cap.

**For sachets, or tablets in foil or blister strips:**  
These forms of packaging are already considered child-resistant. As long as they remain in their sachet, foil or blister strip, they do not need any additional child-resistant closure.

**What if my patient cannot open child-resistant packaging?**  
In situations where a pharmacist or prescriber feels that child-resistant packaging may be unreasonably difficult for a patient to open, and that this will impact on their ability to take the prescribed treatment, they can choose to not use it. In such cases, the patient (and/or the patient's carer) should be informed about the risks to children and given advice on safe storage. Local policy should be in place to provide guidance in this situation.

**What is child-resistant packaging?**  
Child-resistant packaging is designed to limit, or delay access to multiple dose units of a medicine and can be in a number of forms including:

- Foil or blister packaging;
- Sachets;
- Containers with child-resistant caps (e.g. bottles, vials).

**Which medicines need child-resistant packaging?**  
Medicines that require child resistant packaging under regulation are listed in Therapeutic Goods Order 80 (TGO 80) and Therapeutic Goods Order 80A (TGO 80A – as of 01/10/2013).

**How do I know if a medicine requires child-resistant packaging?**  
A new warning code has been added to iPharmacy. For all medicines that require child-resistant packaging, the warning code KIDCAP will appear with all other ancillary warning codes on iPharmacy screens and labels.

**When do medicines need child-resistant packaging?**  
If medicines listed in TGO 80 or TGO 80A (as of 01/10/2013) and are prepared for use outside the hospital setting, they require child resistant packaging. This includes:

- Discharge medicines;
- Outpatient medicines;
- Medicines supplied to clinical areas labelled for discharge or for supply as take home packs;
- Weekend or day leave medicine.

Medicines used within the hospital do not require child-resistant packaging.

For further information:  
Medication Safety and Quality  
Level 13, 227 Elizabeth Street Sydney NSW 2000  
Phone (02) 929 5500  
Fax (02) 929 5599  
Email medication@cec.health.nsw.gov.au  
Web: www.cec.health.nsw.gov.au

<sup>166</sup> 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、様々な関係情報を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>

<sup>167</sup> 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](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、プリスター及び strip package は、医薬品規則 (the Medicine Regulations ; 1984) <sup>168</sup> § 37 に規定されるクラス 6 の規定への適合義務がある <sup>169</sup>。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 <sup>170</sup>。

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 . 米国メーカによる palm-n-turn<sup>171</sup>

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<sup>172</sup>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) <sup>173</sup>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) <sup>174</sup>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) やプ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<sup>175</sup>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

<sup>168</sup> “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

<sup>169</sup> § 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。

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

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

<sup>172</sup> “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 [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>173</sup> Toxic Substances Regulations 1983, New Zealand Labelling Guide for Toxic Substances

<sup>174</sup> Hazardous Substances and New Organisms Act 1996 (HSNO)

<sup>175</sup> 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LD<sub>50</sub>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LD<sub>50</sub>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、 $7 \times 10^{-6}$  m<sup>2</sup>/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<sup>176</sup>。

- (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>

<sup>176</sup> “ 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<sup>177</sup>、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<sup>178</sup>によるガイドライン<sup>179</sup>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<sup>180</sup>。

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。

<sup>177</sup> 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。

<sup>178</sup> 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。

<sup>179</sup> “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](http://www.who.int/ipcs/features/prevention_guidelines.pdf)

<sup>180</sup> 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<sup>181</sup>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<sup>182</sup>。

しかし、CRP が不透明な容器であると、内容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<sup>183</sup>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。

<sup>181</sup> 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。

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

<sup>183</sup> 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)<sup>184</sup>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<sup>185</sup>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<sup>186</sup>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)<sup>187</sup>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<sup>188</sup>。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

<sup>184</sup> 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。

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

<sup>186</sup> 同上書, pp.132-133

<sup>187</sup> 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。

<sup>188</sup> 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/>