

【査読済み論文】

子どもの医薬品誤飲事故を予防する方策の検討議論

—チャイルド・レジスタント機構の有効性に着目して—

Discussion about prevention measures for medicaments ingestion

—In focusing the child resistant package—

越山健彦

越山健彦¹, 山崎晃¹, 山口佳和²

Takehiko KOSHIYAMA¹, Akira YAMAZAKI¹, Yoshikazu YAMAGUCHI²

千葉工業大学社会システム科学部金融・経営リスク科学科¹,

千葉工業大学社会システム科学部経営情報科学科²

アブストクト

消費者庁は、2015年12月18日付けで厚生労働省に対して、子どもの医薬品誤飲事故防止のための意見書を提出した。この意見書は、注意喚起の徹底とチャイルド・レジスタント・パッケージの義務づけを求めるものであった。チャイルド・レジスタント・パッケージとは、医薬品のブリスター包装や、小ボトル容器に対して、子どもが開けにくい機構を設けたもののことであり、欧米では1970年代から医薬品、家庭用化学製品、殺虫剤、燃料等の危険物質の容器に対してこの規制を開始している。我が国では、欧米に40年以上遅れての規制導入議論がおきたのである。このような状況下で、我が国の誤飲対策としてのチャイルド・レジスタント・パッケージ規制の問題を、機能性や有効性等の側面、PL対策としての意義などの側面から、多角的に検証・客観的な分析を行い、早急に安全方策の方向性を論じる必要があることから、本稿を作成した。

Abstract

Consumer Affairs Agency of Japan submitted demand to Ministry of Health Labour and Welfare in December 18 2015. The demand was aimed to prevent medicaments ingestion accidents by child, and required to thorough attention awakening and obligation child resistant package. Child resistant package means special packaging for blisters or containers that is designed or constructed to be significantly difficult for children under 5 years of age to open or obtain harmful substance within a reasonable

time. In USA and Europe, its obligation have begun in the 1970s, and carried to medicaments, household chemical products, insecticides, portable fuel etc. But in Japan, introduction discussion began 40 years late. Now it is immediately necessary to discuss about child resistant package introduction from multidirectional aspects. The aim of this paper is to clarify directionality by verifying functionality, effectiveness and Product Liability about child resistant package.

キーワード

製品安全、医薬品、子どもの誤飲事故、チャイルド・レジスタント・パッケージ、安全対策

Product Safety, Medicaments, Ingestion accidents, Child Resistant Package, Safety measures

1. はじめに

消費者庁消費者安全委員会は、2015年12月18日付けで厚生労働省に対して、医薬品の子どもの誤飲事故防止のための安全対策を講じるべきとする意見書を提出した¹。この意見書は、消費者への注意喚起の徹底と共に、医薬品の包装容器自体に子どもが開封しにくいチャイルド・レジスタント・パッケージの導入を検討すべきというものであった。

チャイルド・レジスタント・パッケージを有した包装容器とは、「5歳以下の子どもが妥当であると考えられる時間内に容器を開封し、毒性又は危険な内容物を取り出すことが明らかに困難であるパッケージングであり、同時に正常な大人の利用には困難さを伴わないもの」と定義されている²。欧米では Child Resistant Packages (CRP と略されて表現されることもある) 又は Child Resistant Closures/ Containers (以下 CRC という) といわれる。欧米では、これらを総称して CRP と称したり、これらを使い分けて表現したりする場合がある。なお、本稿では、これらを特に使い分けない場合はチャイルド・レジスタント・パッケージと称する。欧米では 1970 年代から医薬品や家庭用化学製品、殺虫剤等の容器をチャイルド・レジスタント・パッケージにするよう順次法的に義務づけが行われている。

本稿では、欧米に遅れること 40 年を経て導入議論が起きた我が国でのチャイルド・レジスタント・パッケージ導入議論に着目し、特にリスク対策としての有効性や安全対策の妥当な方向性であるかについてなどの問題を多角的に論じ、我が国における子どもの誤飲事故対策のとるべき姿を論考することを目的とする。

2. 現状の背景と問題点

日本の中毒情報センターによる事故集計によると、2014年1月から12月までの5歳以下の子どもの中毒受信件数は 25,781 件であり、医薬品が起因物質であった件数は 8,441 件であり、全体の 32.7% を占めており³、この割合は 2011 年以降ほぼ横ばい状態である⁴。なお、医薬品の誤飲事故は、厚生労働省による報告によると 2012 年度までは起因物質のトップがタバコであったのに対し、2013 年度からは、医薬品・医薬部外品が入れ替わる形でトップになっている⁵。

また、医薬品の誤飲事故の内、子どもの年齢別内訳に関しては、図 1 に示すように、1 歳前後が最も多く⁶、東京都によるボタン・コイン電池の誤飲事故報告の場合も同様の傾向

1 消費者庁消費者安全調査委員会委員長、「消費者安全法第 33 条の規定に基づく意見」、消安委第 82 号・平成 27 年 12 月 18 日

2 米国 毒物予防包装法 (Poison Prevention Packaging Act of 1970 ; PPPA) に基づく規則 16CFR : Chapter II ; Subchapter E : Part 1700 : POISON PREVENTION PACKAGING : Part 1700.1.(b).(4)

3 中毒情報センター、受信報告、http://www.j-poison-ic.or.jp/annualreport_g.nsf/

4 消費者庁消費者安全委員会「消費者安全法第 23 条第 1 項の規定に基づく事故等原因調査報告書 子供による医薬品誤飲事故」、2015, p.7

5 「平成 25 年度 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」、厚生労働省医薬食品局審査管理課化学生物質安全対策室、2013.3.31, p.23

6 前掲 4、消費者庁報告書、p.16

があると示されている⁷。以上のように、現在我が国における5歳以下の子どもの医薬品の誤飲事故は深刻な問題を呈しており、特に1歳前後の幼児に事故が集中している点に注意を要する。

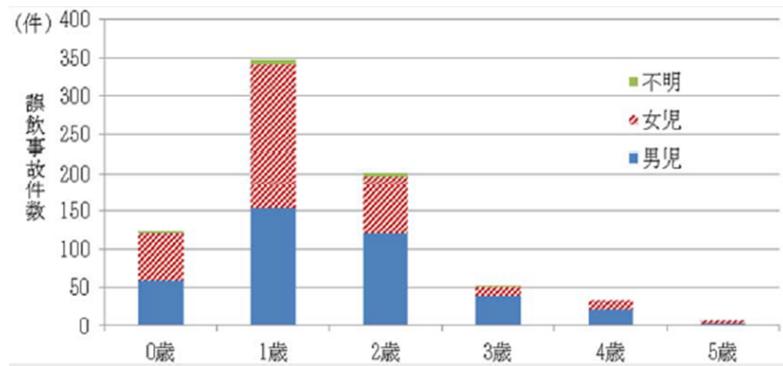


図1 医薬品の誤飲事故の年齢別発生状況

(出典；消費者庁、「子供による医薬品事故」, 2015, p.16)

関連する医薬品の誤飲事故の厚生労働省における経過については、表1のとおりである。

表1 国内における医薬品の誤飲事故関係報告等

2010.9.15	国民生活センター 高齢者 のPTP誤飲事故報告	→ 同日付け 厚生労働省から全国の関係部署 への周知の徹底と注意喚起
2011.4	東京都 小児の水薬誤飲事故 報告書	→ 2011.5.20 厚生労働省から全国の関係部署 への情報提供と周知依頼
2012.12.27	厚生労働省病院モニター 報告（子どもの誤飲）	→ 2013.1.4 厚生労働省から全国の関係部署 への周知の徹底と注意喚起
2013.3.31	厚生労働省病院モニター 報告（子どもの誤飲）	→ 同日付け 厚生労働省から公表
2014.12.24	消費者庁による31条3項 に基づく子どもの医薬品誤 飲事故報告（事前報告）	→ 同日付け 厚生労働省から全国の関係部署 への周知の徹底と注意喚起
2015.12.18	消費者庁による23条1項 に基づく子どもの医薬品誤 飲事故報告（最終）	→ 同日付け 厚生労働省から全国の関係部署 への周知の徹底と注意喚起

なお、ここでいう医薬品とは、医療用の医薬品いわゆる処方薬（Prescription）と、薬店で購入する一般医療品いわゆるOTC（Over the Counter）があり、中毒情報センターに

⁷ 東京都生活文化局、「子供に対するコイン形電池等の安全対策」, 2015, p.6

よる受診内訳では、医療用の医薬品が一般用の医薬品の約2倍を占めている⁸。医薬品の形態は、日本では錠剤やカプセルをブリスターでパッケージングし、凸側から指で錠剤等を押し出すPTP（Press through pack）包装が主体であるが、米国では小形のボトルに入れた状態で販売される場合が多い。その他にも、分包（strip）、軟膏などのチューブ、子ども用の甘いシロップなど入れる水薬ボトル、スプレーなどの形態がある（図2参照）。子どもの誤飲に至る医薬品は、固体医薬品又は経口摂取を目的としたものに限られているわけではない。

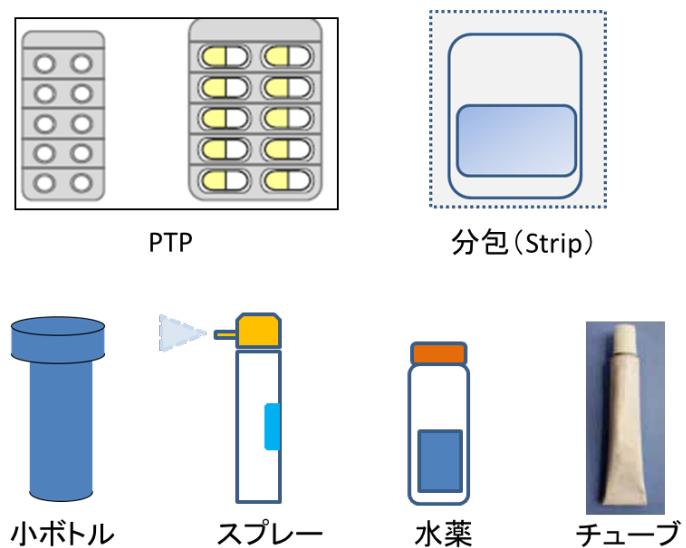


図2 医薬品の形態例

子どもの不慮の事故としての誤飲事故は、近年急速に多発するようになったのではなく、前述のように2012年度まではタバコの誤飲事故がトップであった。また、こんにゃくゼリーや、ゴキブリ用の殺虫剤であるホウ酸団子、パック洗剤、ボタン・コイン電池など、子どもが誤飲してしまう事故製品は後を絶たないのが現状である。そして、このような誤飲製品の情報は、消費者が危険な製品による危害として消費者センターなどに連絡することは少なく、多くが中毒情報センターや医療機関への相談や受診、救急搬送情報として集計されている点に特徴がある。それは、多くが、製品（医療品等）自体の欠陥や安全基準遵守上の問題ではなく、保護者が目を離した隙に発生した事故、又は回避できなかった意図的ではない不慮の事故と認識されているからである。この認識は、保護者のみならず、社会的にも同様の傾向があり、保護者の不注意の問題との認識が強く根付いている。確かに、保護者の管理責任の側面は否定できないが、1歳前後の幼児が何でも口に入れてしまう特性は通常の発達段階ではごくあたり前の反応であり、いくら注意していても、活発に動き回る幼児を完全に見ているのは無理であり、そのためにはベビーゲートや安全対策を施

⁸ 前掲3、中毒情報センター、受信報告

した製品や予防用品等が一部存在している。この医薬品の誤飲問題は、子どもにとっても保護者にとっても重大かつ深刻な問題である。製品すなわち医薬品の側にも何らかの安全対策を行うことでリスクを低減していくとの視点で、チャイルド・レジスタント・パッケージにフォーカスを当てようというのが本稿の狙いである。

3. チャイルド・レジスタント・パッケージという考え方の有効性議論

子どもの誤飲事故の予防方策として、我が国でも導入議論が高まりつつあるチャイルド・レジスタント・パッケージの有効性について考える。幼児期の子どもには、何でも口に入れようとする行動特性があり、保護者が注意しても防ぎきれない誤飲事故のリスクがある。ここでは、経口摂取することで健康被害のおそれがある医薬品の誤飲問題の予防策としてのチャイルド・レジスタント・パッケージの位置づけを整理した上で、その有効性について考える。

まず、医薬品の誤飲事故の予防策には、以下の段階が考えられる。なお、この考え方は、医薬品に限らず、誤飲した場合に危険性があるサプリメント、医薬部外品、化粧品、家庭用の洗剤等の化学製品、殺虫剤、燃料等にも同様に適用できるものである。

- ①. 子どもが医薬品自体に接することがない。
- ②. 子どもが医薬品にアクセスしても、パッケージングによってブロックされ、内容物を容易に接触することがない。
- ③. 子どもが医薬品にアクセスし、内容物に接触できる状態になったとしても、内容物を摂取したり、飲み込んだりしない。
- ④. 子どもが医薬品にアクセスし、内容物に接触でき、摂取したとしても、危険がない。

①は、家庭内等で子どもが医薬品等に触れうる場所に保管しない環境のことである。例えば、手が届かない高い場所に保管したり、うつかり机やベッド脇などに置き忘れたりするがないよう注意するというものである。消費者の意識的な行動に依存し、そのような意識や行動への変容、並びに環境をつくるというものである。この考え方は、子どもが医薬品に絶対的にアクセスできない環境づくりの議論である。

②は、医薬品にアクセスできる環境下にあっても、医薬品のパッケージングを工夫することで、子どもが容易に開封し、内容物にアクセスできないようにすることである。これがまさにチャイルド・レジスタント・パッケージの考え方であるが、機械的な開封のしにくさだけではなく、子どもが開封したくなる誘因力を減らすとの考え方も含まれる。

③は、内容物にアクセスできても、容易に摂取できないよう、大きさ、形、色、味、臭い、外見、音等の工夫を行うことで、内容物を摂取しにくくするという考え方である。この場合、取り出した内容物を舐めたり、触ったりする可能性は残る。なお、この考え方は、窒息、中毒などを引き起こす飲み込み（ingestion）や吸引（inhalation, absorption）、さらには皮膚や目への刺激のような被害防止対策の場合にも適用できる。

④は、毒性自体がない医薬品にするという考え方である。このことは、同時に、医薬品に限らず、対象となる子どもに対して高いリスクの毒性や刺激性等がある物質に対してのみ、販売規制や取扱資格を与えるなどの方策も含まれる。この考え方は、健康被害がある医薬品は医師、薬剤師、病院等によって管理可能な環境においてのみ提供や投薬が可能になるという考え方である。

本節では、現在我が国で導入議論が始まったばかりの②に示すチャイルド・レジスタンント・パッケージに着目する。

3.1 チャイルド・レジスタンント・パッケージとは

チャイルド・レジスタンント・パッケージとは、前述のとおり、5歳以下の子どもが一定時間内に開封し、内容物を取り出すことが困難な包装容器のことであり、大人の利用には困難さを与えないものである。この中には、図3に示すように、表面は透明な凸形をし、裏面は子どもが容易に破って錠剤やカプセルなどの内容物を取り出せない硬質の保護フィルムなどでフォイルしたブリスターであるPTPがある。このような「包装」にチャイルド・レジスタンント機構をもたせたものをCRP(Child Resistant Package)といい、再充填ができないことから非再開封性包装(non-reclosable packages)といわれているものである。そして、図4に示すように、キャップ(蓋)部を押したまま回すなどしなければ子どもが容易に開封できない小容器タイプのものがある。この小容器タイプにチャイルド・レジスタンント機構をもたせたものがCRC(Child Resistant Closures/Containers)であり、内容物を再充填できることから再開封性容器(reclosable closures/containers)といわれる。

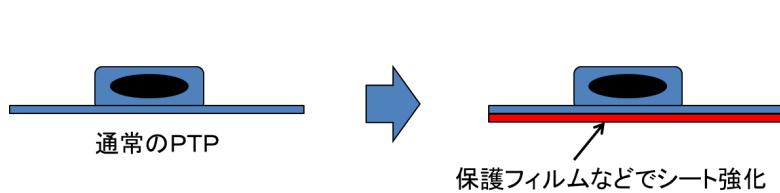


図3 PTP(ブリスター)をCRP化する考え方の例



図4 容器での例、開きにくいキャップ構造⁹

現在、我が国や欧州では、処方薬や市販薬はPTPタイプのブリスターが中心であるが、米国では小容器タイプが多く利用されている。

⁹ BSI, "Child resistant packagingA consumer's guide to the standards for child resistant packaging", p.2
<http://www.bsigroup.com/LocalFiles/en-GB/consumer-guides/resources/BSI-Consumer-Brochure-Child-Resistant-Packaging-UK-EN.pdf>

3.2 チャイルド・レジスタント・パッケージの開発

WHOによる2004年の集計¹⁰では、世界では年間推計45,000人の若年層の急性中毒死亡事故が発生しており、年齢別には1歳以下の幼児の死亡事故発生率は最多であるとしている。国・地域別の発生率では、日本や欧州（高所得国）は人口10万に対して0.5人以下であるに対し、米国は0.5～1.0人であるとしている。このように、毒物等の誤飲による弱年層、特に子どもの中毒事故のリスクは我が国だけの問題ではないのが実情である。

チャイルド・レジスタント・パッケージの開発は1953年にシカゴで最初の国立中毒情報センターができ、その年に内科医のルバート・トーマスが医療機器メーカーのWoodrow Wilson Skirvinから来たエンジニアと子どもの誤飲事故防止策をブレーンストーミングし、その結果できたものが子どもに開けにくいキャップ構造であり、1954年に特許を取得したのが始まりとされている¹¹。その後、米国では、1970年に毒物予防包装法（Poison Prevention Packaging Act；以下PPPAという）によって、医薬品や家庭内化学製品の容器にチャイルド・レジスタント・パッケージが義務付けられたのが契機となり、1975年から英国でのアスピリン等の特定3種類の医薬品への規制化がはじまり、続いてオランダ、フランス、ドイツ、オーストラリア、ニュージーランドなどが規制化された。2001年には国際規格であるISO 8317（再開封性容器のCRC規格）¹²も整備されるに至っている¹³。

ここで、問題となるのは、一連の開発の経緯は小容器タイプへのCRCを中心であった点である。米国における医薬品の供給は、小容器タイプによるものが主流であり、その後の英国における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）の規制も米国のPPPA規制を参考として導入されたため、CRC中心の規制であった。しかし、英国や欧州は、米国とは異なりPTPを多く使用しており、本来の目的である子どもの医薬品の誤飲事故防止にはPTP等のブリスターのCRP化が急務となつた。当時の英国では、CRCを開発しようにも、その参照基準がCRCを主対象とした米国のPPPAに基づく規則¹⁴であり、客観的な性能等の評価が行えなかつた。当時の英国では、実態調査を目的に40人の子ども被験者を使った実験が行われたが、95%の子ども被験者が全サンプルを開封してしまつた¹⁵。医薬品メーカー等がどのような基準でPTP用のチャイルド・レジスタント・パッケージを開発すべきかという指標がなかつたのである。結局、英

10 Margie Peden, et al, "WHO/UNICEF: World report on child injury prevention", 2008, pp.123-124

11 AAPCC ; American Association of Poison Control Centers, News Letter, "Child-Resistant Dose Not Mean Childproof", *Poison Prevention* by Upstate Medical University, 2010.9

12 ISO 8317 : *Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for reclosable packages*, International Organization for Standardization, 2015, Geneva
備考；最新版は2015年版である。

13 "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 Hauroa, 1998, p.2

14 このPPPAに基づく規則は以下である。

16 CFR : Chapter II : Subchapter E : Part 1700 POISON PREVENTION PACKAGING,

15 Stephen Wilkins, "Developments in Child Resistant Packaging Solutions & Imminent New Standards & Legislation", Child Safe Package Group, 2001.7.12
<http://www.childsafe packaginggroup.com/sections/index.php?article=1>

国では自国で PTP 等の非再開封性包装用の規格¹⁶を作成し、その後 2003 年に欧州規格である EN 14375(2003)¹⁷が制定されることで、欧州における PTP 等のブリスターに対する規格が整備され、欧州各国で共通的にチャイルド・レジスタント・パッケージの開発が可能になった。表 2 は、主要各国の規制と引用関係規格類である。

表 2 主要各国のCR規制と関係規格等

	CR規制	関係規格
米国	1970～	16 CFR 1700
英国	1975～	ISO 8317・EN 14375
オーストラリア	1985～	AS 1928・AS 5014
ニュージーランド	1985～	NZS 5825
カナダ	1979～	CSA Z76.1
ドイツ	1979～	ISO 8317・EN 14375
イタリア	1984～	ISO 8317・EN 14375
インド		IS 14233
日本	なし	なし

以上のように、医薬品の包装容器の流通事情は、国や地域によって異なることから、チャイルド・レジスタント・パッケージの開発に米国と欧州との間に違いが生じた。さらに後発である我が国は、欧州に近い流通状況であることから、この EN 規格を主たる判断基準の拠り所にすることが妥当であろう。なお、チャイルド・レジスタント・パッケージ規制における判断基準や規則の利用に関しては、政策論的な観点からは難しい部分がある。オーストラリアやニュージーランドは、各國の規格内容に多少の差異があるにもかかわらず、自国規格、ISO、EN 規格のどれを用いてもよいものとしているが、米国では PPPA に基づく規則以外は認めないとしており、欧州では英國における最初の規制以降は、PTP に対する関係規格はどれを用いるべきか法律で明確にはしていない。このことは、我が国のような後発国には問題となる。すなわち、法的にチャイルド・レジスタント・パッケージ化を義務づけた場合、どの国や地域の規格基準を参照すべきかという点である。医薬品を国際流通製品とみれば、貿易障壁となりかねず、医薬品メーカーのコストと適合性評価の手間などの面も考えると合理的な政策判断が必要となってくる。本来議論すべき安全上の問題は、国際的な問題となっている子どもの医薬品の誤飲の予防であり、各國の医薬品の流通状況や医薬品自体の規制や取締法の違いはあるにしろ、本質的な安全上のリスクの問題は単純であるにもかかわらず、簡単にいかない部分もあるのである。

¹⁶ BS 8404 : *Packaging. Child-resistant packaging. Requirements and testing procedures for non-reclosable packages for pharmaceutical products*, British Standards Institution, 2001, Lindon
この規格は、EN 14375(2003)の作成に伴い廃止されている。

¹⁷ EN 14375: *Child-resistant non-reclosable packaging for pharmaceutical products. Requirements and testing*, European Committee for Standardization, 2003, Brussels

3.3 チャイルド・レジ Stanton・パッケージの有効性

チャイルド・レジ Stanton・パッケージは、子どもの誤飲事故対策に有効な方策になっているのか。本節では、我が国に先駆けて規制を始めた欧米の例から有効性を検証する。

まず、米国では、1970年に毒物予防包装法（PPPA）に基づいて、医薬品、家庭内化学製品の容器にチャイルド・レジ Stanton・パッケージが義務づけられた。その効果については、図5のとおりであり¹⁸、1972年以降5歳以下の子どもの医薬品等による誤飲事故は確実に減少している。また、Rodgers(1996)は、単に絶対数だけの検討ではなく、医薬品を含む流通・普及状況の変化、新薬等の開発に伴う市場の変化などを考慮した多变量時系列回帰モデル(multivariate time series regression model)を使った検証も行っている¹⁹。その検証結果は、1974年～1992年までの間に、子どもの中毒死亡が45%減少しており、460人の死亡事故が防止できているというものであった。

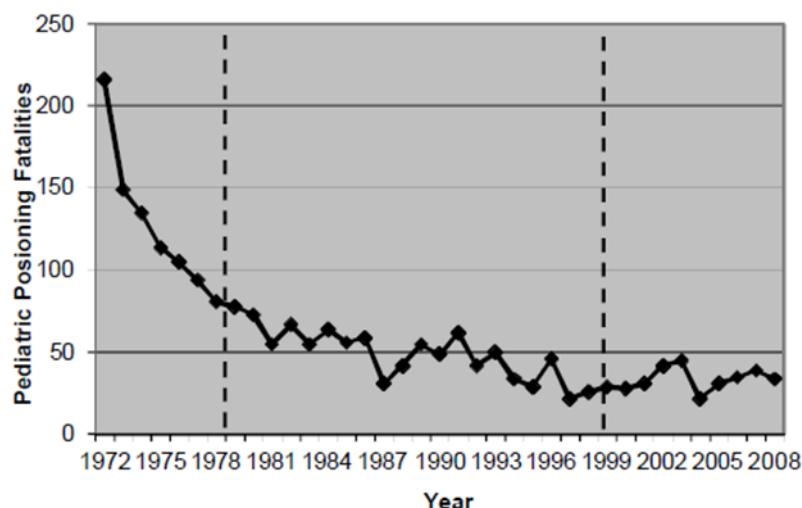


図5 米国における5歳以下の子どもの医薬品等による不慮の中毒死亡事故の推移

(出典；CPSC, “Pediatric Poisoning Fatalities from 1972 through 2008”, 2011.12, pp.2-4)

また、Rodgers(2002)は、また、PPPAによる規制開始前である1958年から規制開始後の1990年の間の5歳以下の子どものアスピリンの誤飲死亡事故に着目した検証も行っている²⁰。この検証は、多变量二項分布回帰モデル(multivariate negative binomial

¹⁸ CPSC Division of Hazard Analysis, “Pediatric Poisoning Fatalities from 1972 through 2008”, 2011.12, pp.2-4

¹⁹ 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

²⁰ Rodgers GB, “The effectiveness of child-resistant packaging for aspirin”, Arch Pediatr Adolesc Med., Vol.156, No.6, 2002, pp.929-933

regression model) を用い、子どもの摂取量や発症状況、大人の服用量や服用期間との比較検討なども行ったものであり、チャイルド・レジスタント・パッケージによって子どもの死亡率を 34% 減少させたことを示した。

英国においても、Flanagan ら(2005)による報告では、イングランドとウェールズでは、10 歳以下の子どもの中毒死亡事故が 1968 年には 151/100,000 人であったものが、2000 年には 23/100,000 人に減少したとしている²¹。

南アフリカでは、年間 40,000 件～60,000 件のパラフィン灯油²²の誤飲事故があり²³、毎年 500 件近くの救急搬送があったが、チャイルド・レジスタント・パッケージの使用により、1994 年の調査では 14 ヶ月の間に 47.4% の誤飲事故が減少した（104/100,000 人から 54/100,000 人に減少）との報告がある²⁴。

国連、WHO (世界保健機関 ; World Health Organization) 及び ILO (国際労働機関 ; International Labour Organization) による化学物質の安全性に関する国際会議²⁵による毒性物質の普及に関するガイドライン²⁶がある。このガイドラインでは、化学物質の誤飲予防の初期段階の戦略には、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るリスクの周知という人の行動変容を求める能動的な戦略があるとしている。次に、安全な製品を開発し、少しずつでも安全な方向に誘導する受動的な戦略があり、この受動的な戦略の中にチャイルド・レジスタント・パッケージが含まれるとしている。しかし、CRC のように何度も開封操作を行う再開封性容器は利用者が正しく容器を閉じていれば十分機能を果たすが、ブリストーのような非再開封性包装の場合は、利用者の注意や保管の協力がなければ何割かは時間と共に開封してしまい安全を維持できないとしている。なお、附加的な方法として、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。

WHO 及び UNICEF (国連児童基金)²⁷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²⁸の第 6 章 中毒 (Poisoning) には、リスク低減方策として安全な包

21 Flanagan R., Rooney C., Griffi C., “Fatal poisoning in childhood, England and Wales, 1968–2000”, Forensic Science International, 2005, No.148, pp.121–129

22 このパラフィン (paraffin) とは、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。なお、このケロシン灯油は、日本国内でもキャンプ用のランタン燃料として販売されている。

23 Ellis JB et al., “Paraffin ingestion - the problem”, South African Medical Journal, No.84, 1994, pp.727–730

24 Ferrer A., Cabral R., “Recent epidemics of poisoning by pesticides”, Toxicology Letters, 1995, Vol.82–83, pp.55–63

25 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。

26 “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

27 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。

28 Margie Peden, et al, “WHO/UNICEF : World report on child injury prevention”, 2008

装と保管²⁹について示されており、チャイルド・レジスタント・パッケージの有効性は認められるが、途上国での普及には、支援が必要であることが示されている。

以上のように、チャイルド・レジスタント・パッケージは、客観的な評価では効果が認められており、国連等の国際的な保健衛生機関もその有効性を認め、適正な普及を推奨している。

3.4 子どもの行動特性とチャイルド・レジスタント・パッケージ

本節は、子どもの発達特性に着目し、どのような特性から誤飲事故が起こりうるかについて考え、その中でチャイルド・レジスタント・パッケージがどのように位置づけられるかについて考える。子どもの製品事故防止のためのガイドラインである ISO/IEC Guide50³⁰は、安全設計には、子ども固有の発達特性や探求行動を十分考慮し、製品や環境とのバランスをとったリスク対策が必要としている。この子ども特有の行動特性とは、すなわち体格などの人間工学的特性、運動・生理学的な特性及び認知面の発達、並びに子ども特有の探求行動である。表3は、これらの子ども特有の行動特性に加え、社会性としての環境との関係性を示すものである。

小さな子どもの場合、月齢と共に手や指の動作能力が発達し、同時に環境への認知能力が発達する過程で大人が口にするものへの関心や興味の発達が現れ始める。特に1歳に満たない幼児は、何でも口に入れるという行動特性がある。また、1歳前後ではつま先立ちや、高い所に手を伸ばしたり、足場台の使い方も覚え始めたりもする。食物とそうでないものが区別できるようになるのは2歳近くであり、図1にみられるように医薬品の誤飲事故は2歳以上になると減少している。しかし、2歳以上だからといって食物とそうでないものを大人同様に認識できるとは限らない。タバコの誤飲は、5歳前後まで発生しているからである。

チャイルド・レジスタント・パッケージは、事故の発生状況から特に1歳前後の子どもの誤飲に注意を要する。1歳前後からはその行動特性も急激に発達し、手指の運動機能も発達する。そのため、容器自体を口に入れたり舐めたりする行動パターンから、内容物を取り出すために手指等を使って開封を行動するパターンに変化していく。この何でも口にする行動と手指等での開封行動の両方を考慮しなければならないとすると、チャイルド・レジスタント・パッケージは、容器を口に入れて舐めている過程で内容物を摂取してしまうことの防止と、1歳前後の運動能力を考慮した難開封性能を要するべきということになる。

1歳前後では、文字や絵表示の認知能力が未発達のため、大人用に書かれている開封方法に関する情報を認識できない。この文字等による情報提供の認知性については、読んで

<http://www.unicef.org/media/files/PDF.pdf>

29 同上書, pp.132-133

30 ISO/IEC Guide 50 *Safety aspects – Guidelines for child safety in standards and other specifications*, International Organization for Standardization, 2014, Geneva

理解できる5歳以降までは、変わらないとみるべきである。

表3. 子ども特有の発達特性、特に運動、認知面、社会性から

	主として運動発達	主として認知面の発達、言語発達、精神発達	主として情緒や社会性の発達
0~1ヶ月	・肘や膝を軽く曲げている。 ・手足を左右ほぼ同じように動かす。 ・手のひらに触れたものを握る。	・大きな音にびっくりする。 ・人の顔をぼんやり見る。 ・20cm 嫌い放れた顔やボールを目で少し追う。	・気分の良い時は1人で微笑する。 ・空腹時にはよく吸てつする。 ・空腹時には元気に泣く。
3~4ヶ月	・立て抱きで頭がぐらつかない 首すわり。 ・支えて立たせると両足に少し体重をかける。 ・両手を合わせて遊ぶことがある。	・人の声に振り向く。 ・180度追視ができる。 ・抱いて歩くと周囲をキヨキヨ見回す。	・話しかけるとアーウー等、声を出して喜ぶ。 ・親と他人の顔を多少区別する。 ・気に入らないことに対してそっくりかえる。
6~7ヶ月	・寝がえりをする。 ・支えなしで座る おすわり)。 ・手に持っているものでテーブル等をたたく。	・テレビ番組の変わり目にハッッと向く。 ・声をかけると意図的にさっと振り向く。 ・遠くのおもちゃを取ろうとする。	・イナイ・イナイ・バーを喜ぶ。 ・要求があると声を出して大人の注意を引く。 ・遊んでいる玩具を取ろうとすると抵抗する。
9~10ヶ月	・はいはいする。 ・何かにつかまって1人で立ち上がる。 ・親指を使って小さなものをつかむ。	・意味なくママ、パパなどをいう。 ・引き出しを出したり、中の物をいじる。 ・不快な行動を経験した後、それを避ける。	・音楽や歌を聴かせると手足を動かして喜ぶ。 ・他人が食べている食物を欲しがる。 ・知らない人を始めは意識する。
12~14ヶ月	・ぎこちなく歩く(1人歩き)。 ・階段をはってのぼる。 ・めちゃくちゃ描きをする なくなり描き)。	・ママ、パパなど意味のある単語を言う。 ・大人の簡単な行動をまねする。 ・簡単な言いつけを理解してする。	・子どもの中に交わって1人で機嫌よく遊ぶ。 ・自分でさじを持ち、すぐって食べようとする。 ・怒って物を投げることがある。
18~20ヶ月	・音楽に合わせて全身を動かす。 ・片手を支えられて階段を上る。 ・積木を2~3個重ねる。	・欲しいものの名前を言う。 ・本を見て知っているものを指さす。 ・おしつこのあとチーチーなどと言って知らせる。	・好きな遊びに夢中になる。 ・食物以外は口に入れなくなる。 ・大人の反応を見ながらいたずらをする。
2歳	・両足でぴょんぴょんと飛ぶ。 ・自分でボールをける。 ・本のページ一枚ずつめくる。	・2つの単語をつなげていう(語文)。 ・いちいち「カニア」ときく。 ・良く言い聞かせると我慢することもある。	・子どもどうしで追いかっこをする。 ・食卓で他人のものと自分のものを区別する。 ・玩具をめぐって子どもどうしでケンカする。
3歳	・三輪車をふんで動かす。 ・ブランコに立って乗る。 ・丸を描く。	・ボク、ワタシなどという。 ・名前を呼ばれると返事をする。 ・「これは何」「どうして」と盛んに聞く。	・他の子に「しようか」と誘いかける。 ・昼間のおもちはなくなる。 ・友達とケンカするといいつけにくる。
4歳	・でんぐり返しをする。 ・片足でけんけんして飛ぶ。 ・正方形を描く。	・経験したことを話す。 ・片方の指を数える。 ・はさみで簡単な形を切り抜く。	・友達を自分の家に誘ってくる。 ・食事は自分で大体食べる。 ・自分が負けると悔しがる。
5歳	・スキップを正しくする。 ・ブランコに立って自分でこぐ。 ・ひもを片結びに結ぶ。	・自分の家の住所、番地を言う。 ・思ったものを自分で書く。 ・いくつかの文字や数字を読んだり書く。	・1人で大小便ができる。 ・1人で衣類の着脱ができる。 ・いけないことを他の子に注意する。

(出典：加藤忠明等、「子ども用製品の安全性に関する調査研究報告書」、2000, pp.42-44)

3.5 チャイルド・レジスタント・パッケージの評価方法の意味と問題点

チャイルド・レジスタント・パッケージの妥当性の評価方法はどのようなものか。再開封性容器、すなわちCRCの評価方法は、米国ではPPPAに基づく規則である16CFR1700³¹

³¹ 16 CFR(The Code of Federal Regulations) Commercial Practices : Chapter II Consumer Product Safety Commission : Subchapter E Poison Prevention Packaging Act of 1970 Regulations : Part 1700 Poison Prevention Packaging

であるが、米国以外は ISO 8317 を準用している。PTP 等の非再開封性包装の評価方法は EN 14375 が欧州を中心として用いられている。これらの規格は細部では異なるが、概ね内容は一致している。

評価方法は、機械的な試験ではなく、実際に子どもを被験者として開封の困難さを評価している。CRC の場合は所定の時間内に開封し、内容物にアクセスできない被験者数が 80%を超えるかを評価し、CRP の場合は 10 錠中 4 錠以上のブリスター（PTP 等）を開封できない被験者が 80%を超えるかを評価する。所定の時間とは、まず開封手本を見せないで 5 分間、その後開封手本を見せて 5 分間である。被験者は 3 歳以上の子ども（42 月～51 月）とし、男女比がほぼ同数である 50 人～200 人のグループを用いる。なお、チャイルド・レジスタント・パッケージは上述の定義で示したように、子どもには開けにくいが、大人には困難ではないことが求められ、これをチャイルド・レジスタント／シニア・フレンドリー（CF/SF と略し、表現されることが多い）という。大人の利用に支障がないことの評価についても、大人が被験者となる試験で評価を行う。試験は、女性を多く含む 50 歳～70 歳の被験者 50 人～100 人とし、1 分間で 90%以上の被験者が開封できることを評価する。

ここで注意すべき点が、実際の子どもの誤飲事故で最も多い年齢層が 1 歳前後であることに対して、ISO 等の子ども試験では 42 月以上、すなわち 3 歳以上の子どもを被験者としている点である。

では、これらの評価方法自体の意味について考える。

上記の評価方法は、PTP のミシン目の役割の認知能力や手指操作の器用さ、CRC のキヤップ開封に必要な 2 動作同時の操作の実施、開封しやすくなる回転角度や曲げ角度などの理解や認知性を、実際のサンプルで試行させて、その妥当性を評価しようというものである。子どもは、2 歳近くになると、手指の運動能力も向上し、いろいろな工夫動作も可能になり、偶然開封してしまう可能性がある。しかし、1 歳前後の子どもは、その認知面や手指の器用さが 2 歳以上の子どもに比して明らかに低く、そのため、開封の可能性は確実に低くなる。東京都によるボタン電池のパッケージからの開封実験においても、2 歳を超えなければ、ミシン目や粘着パッケージを剥がす動作はできなかった³²。これらのことから、欧米の規格基準に定める 3 歳児による子ども試験は、かなりシビアな試験条件であり、より安全側に見積もってできている評価方法である。

なお、我が国には、子どもによるライター操作による火災事故を防止する目的で、2010 年から消費生活用製品安全法に基づくライターへのチャイルド・レジスタント機構の義務づけが開始されている。ライターには、ISO 9994³³、EN 13869³⁴などの国際規格や、米国

³² 東京都生活文化局、「子供に対するコイン電池等の安全対策」、2015, pp.73-76

玩具の操作力測定実験では 1 歳前後 7 名の被験者の半数以上で有効な計測結果が得られなかつた。1 歳前後では、試験官の指示に従って期待どおりの動作をするのは難しかつた。1 歳前後の幼児に指示しての動作試験はそれほど難しい部分がある。

³³ ISO 9994 : Lighters – Safety specification, International Organization for Standardization, 2005, Geneva

規則 16CFR1210³⁵があり、チャイルド・レジスタント・パッケージと同様に子ども試験を規定しているが、我が国では子ども試験ではなく機械的試験で評価する JIS S4803(2010)を独自に制定している。我が国は、子どもを被験者とする試験を行う土壤がないとは言い切れないが、機械的な試験方法の方が客観的に評価でき、被験者である子どもに開封方法を教えたり、試行されてしまったりという倫理上の問題から子ども試験の導入には懐疑的な側面があることも事実である。

以上のように、欧米の評価方法は、よりシビアな条件で実際に子どもに試行させていることから、最も事故が多い1歳前後の誤飲事故の予防には十分有効であるといえる。しかし、我が国では、倫理上の側面からそのまま引用し、導入することができるかを十分議論すべきことも指摘した。

3.6 チャイルド・レジスタント・パッケージは PL 対策になるか

ここまで議論では、チャイルド・レジスタント・パッケージは、子どもの医薬品等の誤飲事故防止のための方策としては、有効なものであると述べてきた。ここでは、チャイルド・レジスタント・パッケージが、医薬品業界にとって、PL 対策としてどのような意味があるかについて考える。

熊本の水俣病訴訟や富山のイタイイタイ病などの公害裁判、薬害裁判、カネミ油症事件などのように、有害物質による人体への健康被害に関する問題は、製造物責任法制定以前から、企業側の責任問題が問われてきた。それらは、廃液等の処理上の問題や、製造工程上の瑕疵によるものであるが、消費者が自身の判断で回避することができず人体に摂取されたものであった。

1歳9ヶ月の幼児が喉を詰まらせ死亡したいわゆるこんにゃく入りゼリー誤嚥訴訟³⁶は、外箱やカップ自体に警告表示が付されていたが、類似の死亡事故が20件以上報告されている。この事故は、保護者が注意を促したが結局喉に詰ませたものであった。原告側の主張の中には、その製品名やイメージからこんにゃく製品ではなく、ゼリーの一種と見られてもおかしくないという点があった。いずれにしても、死亡した被害者の子どもには、警告表示を解することも、口頭での注意もよく理解できなかつたこともあり、普通に食品と同様に食べている。なお、当該製品は、警告表示もあり、食べ方の説明、カップの形状の改良があり、食品関連法令違反がなく、加えて農林水産省や国民生活センター等は消費者に対して情報提供や食べ方に関する注意喚起を3回以上行っていた。この訴訟は、2010年に神戸地裁で通常有すべき安全性を備えており、製造物責任上の欠陥はないとの判決があり、その後高等裁判所でも控訴棄却されている。

³⁴ EN 13869 : *Lighters. Child-resistance for lighters. Safety requirements and test methods*, European Committee for Standardization, 2012, Brussels

³⁵ 16 CFR Commercial Practices : Chapter II Consumer Product Safety Commission : Subchapter B – Consumer Product Safety Act Regulations : Part 1210—Safety Standard for Cigarette Lighters

³⁶ 平成22年11月17日、神戸地方裁判所姫路支部、平成21年(ワ)第278号、損害賠償請求事件

では、医薬品や家庭用の化学製品の誤飲事故を予防するチャイルド・レジスタント・パッケージという方策における製造物責任の所在はどうみればよいか、また、各国の法規制ではどう規定しているかをみてみる。ニュージーランドの適正実施規準では、チャイルド・レジスタント・パッケージはチャイルド・プルーフではないことを明言した上で、規制を実施している³⁷。また、オーストラリアの規制法である TGO 80 も同様のことを明言している³⁸。米国においても、消費者用製品安全委員会（CPSC ; Consumer Product Safety Commission）は、毒物予防包装法（PPPA）に基づく消費者向けガイドで、チャイルド・レジスタント・パッケージはあくまでも一定時間内の子どもの容器開封を困難にする構造であって、開封できない容器を意味しているわけではないとしている³⁹。また、米国中毒情報センター情報でも、このことを強調している⁴⁰。英国においても、消費者向けのガイドで、明確に「Child resistant but not child proof」と明言しており、まずは保護者が医薬品等の危険製品を子どもの手が届かないところに保管すべきことを最優先すべきとしている⁴¹。

以上のように、チャイルド・レジスタント・パッケージという考え方はチャイルド・プルーフではない、すなわち子どもの医薬品等へのアクセスのガードにはなるが、決してアクセスを防止する機構ではないことを強調しているのである。チャイルド・レジスタント・パッケージは、上述の 3.5 の評価方法の箇所にも示したが、一定時間内に 5 歳以下の子どもの内容物へのアクセスを 80% は防止できるだけであり、このことについて各国とも消費者の理解を求めようとしているのである。

そして、その根底には、医薬品本来の役割を阻害されるべきではないという点がある。すなわち、医薬品は、病床者等の治療や健康のために供されるものであり、本来自分で適時に開封し服用することが想定されているのに、本来の利用者、特に手先の器用さが減退する高齢者等にとって、開封にある程度の困難さが伴うことは、正常な服用へのマイナス要因になる。そのため、上述のとおり、チャイルド・レジスタント・パッケージは、同時にシニア・フレンドリー、すなわち大人にとって不便さがあつてはならないという、相反

³⁷ “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 Hauroa, 1998, p.1

³⁸ Australian Government, Department of Health, “Therapeutic Goods Order No. 80 Child-Resistant Packaging Requirements for Medicines”, § 4.(1)

この命令は、略して TGO 80 と言われ、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 命令のことである。

³⁹ USA, Consumer Product Safety Commission, Poison Prevention Packaging Act Business Guidance, 2013.6.30

<http://www.cpsc.gov/en/Business--Manufacturing/Business-Education/Business-Guidance/PPPA>

⁴⁰ AAPCC ; American Association of Poison Control Centers, Upstate New York Posion Center, “Child-Resistany Dose Not Mean Childproof”, Newsletter ; Poison Prevention, 2010.9

⁴¹ BSI ; British Standards Institution, “Child resistant packaging. A consumer's guide to the standards for child resistant packaging”

する機能を要求することになった。つまり、絶対に子どもが開封できないパッケージングにすると、肝心の患者等にも開封困難になるので、5歳児以下の開封を一定時間だけ遅らせるだけの難開封性能に留めておくという極めて微妙な基準を設けたのである。

各国政府は、国の規制によって関係規格や規則に適合することは求めるが、チャイルド・レジスタント・パッケージの適合性を保証しておらず、認証も公的な裏付け的な措置も行っていない。米国の消費者安全委員会(CPSC)は、そのHPで毒物予防包装法(PPPA)に基づくガイドで明確に以下のように示しており、あくまでも医薬品事業者の自己責任で適合性を確かめることを求めているだけである⁴²。

「NOTE : THE CPSC DOES NOT APPROVE, CERTIFY, OR ENDORSE ANY SPECIFIC CRP (注意 : CPSC はいかなる CRP であっても承認も認証も公認も行わない)」

以上のことから、規制を遵守したチャイルド・レジスタント・パッケージを開発することは、医薬品メーカーにとっては、法令を遵守することであり、それによって子ども誤飲事故のリスクを低減することに貢献することは明らかである。しかし、この対応によって、PL 対策になるかという点は別である。上述のように、20%は開封・摂取を容認しているため、開封・摂取して子どもに健康障害が生じた場合、そのチャイルド・レジスタント・パッケージの効果が妥当であったかの争点が生じる可能性があるからである。これを予防するには、欧米のように、チャイルド・レジスタント・パッケージであったとしても、完全に開封・摂取されないことを国も医薬品業界も保証したり、明言したりすることを避け、あくまでも補助的な予防方策であるとのスタンスをとる必要があるのかも知れない。

また、我が国における政策が、欧米のように客観的な評価方法を指定した規制となるか、又は自主的な義務化となるかという点もある。前者の場合は、上述のように開封・摂取を国も保証しているわけではないとの立ち位置はある。しかし、後者の場合は客観的な評価方法の指標も明確にされないまま、医薬品メーカーが各々自主的な異なる対応をする可能性があり、その場合、どのチャイルド・レジスタント・パッケージが有効なものかが市場では判断がつかず、そのことで、誤飲事故があった場合に PL 訴訟になる可能性があり、事業者側の責任問題となることが考えられる。

すなわち、子どもの誤飲事故が発生した場合、規制下による法令への不遵守は PL 責任上も問題となり、チャイルド・レジスタント・パッケージに瑕疵や欠陥があった場合、医薬品事業者の損害賠償責任の可能性が高まると考えられる。認証を伴わない制度であったとしても、チャイルド・レジスタント・パッケージの欠陥に伴うリコールは現実にすでに米国で発生している。米国では、PPPA に基づいて 3g 以上のアルコールを含むマウスウォッシュにはチャイルド・レジスタント・パッケージが義務づけられているが、キャップ

⁴² USA, Consumer Product Safety Commission HP, "Guide to Child Resistant and Senior-Friendly Packages", 2011.5.3

<http://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Statutes/Poison-Prevention-Packaging-Act/Child-Resistant-and-Senior-Friendly-Packages-packaging-guide/>

に欠陥があつてリコールを実施しており、該当製品 35,000 本が 2010 年 6 月 25 日付けで消費者製品安全委員会（CPSC）からもリコール告知されている⁴³。



写真. リコール中のマウスウォッシュのボトル

（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 CRC）

4. まとめ

子どもの誤飲事故防止の方策としてのチャイルド・レジスタント・パッケージの導入について、その機能性と有効性の面から問題点を整理し、論じた。しかし、この誤飲事故防止の方策の本質論は、事故の未然防止であり、必ずしもチャイルド・レジスタント・パッケージの導入議論だけ行えば良いという問題ではない。3 章の冒頭でも述べたが、事故の予防方策には大きく 4 つのステージがあり、チャイルド・レジスタント・パッケージはその 2 番目のステージの中の議論である。

医薬品は、その品質を維持するために裸の状態では保管されず、必ずプリスター・パックやボトル等に入れた状態で保管される。チャイルド・レジスタント・パッケージはその保管状況が不十分で、包装容器に子どもがアクセスできる環境、すなわち、保護者が医薬品を子どもがアクセスできる環境に置いてしまった場合の付加的な安全対策でしかない。しかし、規制が我が国にも導入され、普及した場合、保護者はチャイルド・レジスタント・パッケージに頼ってしまい、本来行うべき保管等の安全配慮を怠る可能性がでないかとの心配もある。第 1 のステージでの方策にフィードバックされてしまう側面である。

また、我が国では、第 3、第 4 のステージにみられる医薬品の誤飲事故の可能性をある程度見込んだ環境下での安全方策、すなわち開封されても内容物を飲み込んでしまわない

⁴³ 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/>

方策や、誤飲時の健康被害リスクレベルに応じた医薬品の供給システムの検討も同時に考える必要があると考える。

我が国における医薬品等へのチャイルド・レジスタント・パッケージ議論は始まったばかりである。先進国の対応例を参照していくだけではなく、それら対応例によらない新しい安全方策の導出へのチャレンジも欠かせないし、期待することで結言にかかる。