

## 依頼調査から「米国における医薬品容器の安全基準」について

ニューヨーク事務所

### 1 調査の背景

子供による誤飲事故は後を絶ちません。東京都が0～6歳の幼児の保護者に行った調査では「誤飲したことがある」「誤飲しそうになってひやりとしたことがある」との回答をあわせて8割近くにのぼり、「たばこ」「玩具」の次に「医薬品」を誤飲した事例が多いとの結果が出ています。

幼児による医薬品等の誤飲の危険を防止するため、東京都では学識経験者や医療関係者、薬剤師協会、包装技術の専門家等による「商品等安全対策協議会」を立ち上げ、子供に対する医薬品容器の安全対策について協議することとしました。現在、日本の国内には幼児の誤飲防止対策を施した容器に関する規制はなく、協議会報告を受け、国へ提言するとともに関係業界に働きかけることとしています。

協議会における検討資料とするため、平成22年5月、東京都消費生活部生活安全課から、諸外国（EU、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、シンガポール、韓国、中国）における幼児の医薬品等誤飲を防止するための容器包装に係る法規制等について調査依頼があり、これを受け、当事務所では米国における現状について調査を行いました。

### 2 米国における現状

農薬以外の商品は、アメリカ連邦政府の法律「Poison Prevention Protection Act」の規制により、子供による誤飲防止の安全対策を施した容器（チャイルド・レジスタンス容器。以下「CR容器」）を用いることとされています。

この法律の対象となるのは、家具用ワックス、ライター・ランプの燃料、アルコールを一定以上含んだ口洗剤、アスピリンなど指定の物質が一定量以上含まれている薬品などがあります。

なお、農薬については別の連邦政府の法律が存在し、上記同様、一定以上の有害物を含む農薬にCR容器を用いることとなっています。

こういった容器が「CR容器」と認められるかについては大変分かりやすく、実際の商品試験の結果が基準となっており、「複数の5歳未満の子供に容器を実際に開けさせ、8割の子供が10分以内に開封できないこと」とする一方、大人の使用に支障が無いよう「50歳から70歳の大人に実際に容器を開閉させ、9割の大人が5分以内に開閉できること」としています。

米国における法規制後の効果については、1973年に法規制の対象となったアスピリンの場合、法規制の対象とならなかった場合を想定・比較して子供の死亡率が34%減少したという論文が発表されています。<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Gregory B. Rodgers, PhD “The Effectiveness of Child-Resistant Packaging for Aspirin” Arch Pediatr Adolesc Med. 2002;156:929-933

### 3 店頭販売の商品から

CR 容器を採用した医薬品は、ドラッグストア、スーパーマーケットなどの小売店で広く売られています。調査をした当事務所近くのドラッグストアでは、キャップの横を押しながら回しあける構造と、キャップを上から押しながら回しあける構造の商品を見つけることができました。写真にあるように、一部の商品には「安全のために封をしています」とかかれたセロファンで封をされています。



キャップの横を押しながら開ける



キャップの上を押しながら開ける



セロファンで封がされた容器



セロファン部分の拡大

### 4 最後に

東京都の「商品等安全対策協議会」は、昨年10月の第1回協議会以降これまでに3回にわたって開催され、今年3月に発表される予定の「協議会報告」の取りまとめに向けた検討が重ねられています。

協議会での取り組みは産経新聞に取り上げられ、また第1回協議会会議の様子は日本テレビの夕方のニュースで放映されるなど、社会の関心も高まっています。当事務所では、文献調査のほかCR容器の実物を送付するなど、可能な限り協力をしてきたところですが、昨年度実施した「ライター的安全対策」に関するクリアへの依頼調査の結果が国や業界団体への働きかけとなり規制へ向けた全国的な動きにつながったように、今回の依頼調査の結果が新たな社会的な動きにつながればうれしい限りです。

(鈴木所長補佐 東京都派遣)