

『医薬品のユニバーサルデザイン』

チャイルド・レジスタント&シニア・フレンドリー・パッケージ
(CRSF : Child Resistant & Senior Friendly Packaging)

乳幼児に安全で、かつ老人にも扱い易い包装の
欧米との比較と、日本における法令化への推進戦略

岡本久司

I はじめに

1990年代後半から、ここ10年程の間に、ユニバーサルデザイン (Universal Design、以下UDと略す) の考え方が一気に普及し、UDは日本人であれば、誰もが聞いたことのある一般名詞となった。とりわけ包装の分野では、UDを考慮した使いやすい商品が増えてきている。UDとは、「すべての人が安全、安心して生活し、個々が自立できるように、改善又は特殊化された設計無しで、利用しやすい環境とデザイン」であり、文化・言語・国籍の違い、老若男女といった差違・障害・能力の如何を問わずに利用することが出来る施設・製品・情報の設計をいう。

一方、近年の海外製薬業界の包装において注目が集まっている分野の一つに、Child Resistant & Senior Friendly Package (小児誤飲防止と高齢者に優しいパッケージ、以下CRSFと略す) がある。CRSFは、正しい服薬行動を促す新しい包装の開発、例えば、子供が誤って薬を飲まない構造を持ち、かつ高齢者が容易に薬を服用出来るように配慮された包装で、健常者ではなく患者という視点からみたユーザーフレンドリー包装の事である。

最近、子供向けの市販シロップ風邪薬に採用されているプレス・アンド・ターン型の安全キャップは、CRSFの一つだ。この形式の安全キャップは乳幼児などによる誤飲・誤用防止用のキャップとして既に世界的に認知されており、欧米先進国では法規制を伴った使用義務のあるキャップである。国内においても、将来的には海外のように医療から化学薬品分野などへ展開が予測される。

医薬品は正しい保管と投与が鉄則である。しかし、家庭における医薬品や化学品の誤飲事故はごく頻繁に発生しているのが実情である。先行研究において、これらの誤飲の原因は、取り扱いによるもの以外にパッケージにも問題があったといえる。

II 背景と本研究の目的

世界における子供の障害死亡率は、一番低いのがヨーロッパ地域で、10万人当たりの傷害死亡率が5.0-9.9人、以下北米の10.0-19.9人、続いてロシア・中央アジア・南アメリカ諸国の20.0-29.9人、最後に日本を含むアジア諸国の30人以上となっている。少子高齢化が進んでいる日本がこの地域に属しているのは、決して良くないと思われ、早期に抜本的な対策を行って、障害死亡率の引き下げを実現したいところである。

子供だけでなく、日本人全体がどんな病気で亡くなったか、という数字は厚生労働省から毎年発表されているが、1歳以降は不慮の事故が第1位となっている。「不慮の事故」を医学的に定義された言葉で表現すると、「予期せざる外的要因が短時間作用して、人体に障害を与えたり、正常な生理機能の維持に悪影響を及ぼすもの」とされている。

先行研究によると、1～4歳の乳幼児では死亡1件に対して、入院する例は40件、医療機関の外来を受診する例は3,600件、家庭で処置をした例は10万件、何も処置をしないで様子を見た例は190,000件と推定されている。この様に、死亡する例の背後に膨大な量の事故が起きていることが判る。

子供の不慮の事故には、一旦おきると重症になり、場合によっては死亡することもあるという事故があり、その様な事故の例としては、交通事故、窒息、転落、やけど、溺水などである。一方、起きて重症になることは極めてまれだけれど、毎日のようにいつでもどこでも起きているものがあり、その代表が子供の誤飲事故である。

表1 平成16-18年度別・家庭用品等の小児の誤飲事故のべ報告件数（上位10品目）

	平成16年度(2004年)			平成17年度(2005年)			平成18年度(2006年)			平成16-18年累計		
	製品名	件数	%	製品名	件数	%	製品名	件数	%	製品名	件数	%
1	たばこ	226	36.1	たばこ	224	30.9	たばこ	231	35.8	たばこ	681	34.1%
2	医薬品・医薬部外品	97	15.5	医薬品・医薬部外品	100	13.8	医薬品・医薬部外品	106	16.4	医薬品・医薬部外品	303	15.2%
3	玩具	46	7.3	玩具	69	9.5	玩具	55	8.5	玩具	170	8.5%
4	金属製品	46	7.3	金属製品	54	7.4	金属製品	51	7.9	金属製品	151	7.6%
5	プラスチック製品	28	4.5	プラスチック製品	43	5.9	プラスチック製品	29	4.5	プラスチック製品	100	5.0%
6	洗剤・洗淨剤	24	3.8	硬貨	27	3.7	硬貨	29	4.5	洗剤・洗淨剤	79	4.0%
7	化粧品	22	3.5	洗剤・洗淨剤	26	3.6	食品類	16	2.5	硬貨	76	3.8%
8	電池	21	3.4	電池	23	3.2	洗剤・洗淨剤	14	2.2	電池	58	2.9%
9	硬貨	20	3.2	食品類	23	3.2	電池	14	2.2	化粧品	43	2.2%
10	食品類	19	3.0	化粧品	19	2.6	文房具	13	2.0	その他	336	16.8%
総数		626	100.0		725	100.0		646	100.0		1,997	100%

出典：家庭用品に係る健康被害病院モニター報告（厚生労働省医薬局審査管理課化学物質安全対策室，平成19年12月26日）

引用 平成18年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告について

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/12/h1226-1.html>

上記表1を見て頂きたい。この表は厚生労働省医薬局審査管理課化学物質安全対策室より毎年報告されている家庭用品等に係る小児の誤飲事故に関する報告の内容をまとめたものである。この表を見て判る事は、小児の誤飲事故の原因製品としては、「タバコ」が最も多く、次いで「医薬品・医薬部外品」、「玩具」、「金属製品」、「プラスチック製品」と続き、報告件数上位10品目までの原因製品については、順位に若干の変動はあるものの、概ね同じ品目により占められていることで、上位2品目については、小児科のモニター報告が始まって以来変化なしとのことであった。また、2番目の「医薬品・医薬部外品」、6番目の「洗剤・洗浄剤」、9番目の「化粧品」は何れも家庭内で使用され、身の回りにある必需品で、容器を使用しているという共通点があり、この3項目合計で誤飲事故の約20%を占める事から、パッケージの仕事に関わっている社会人として、何か改善の役に立てないかという気持ちが出てきた。

これらのように、私が関心を持った「誤飲」と「不慮の事故」という観点で研究の前調査を進めてきたが、本研究の目標としては、乳幼児の誤飲事故防止であり、CRSFの法令規制化を最終目標としたい。

Ⅲ 日本において求められているユニバーサルデザイン

1. 日本における小児の医薬品誤飲についての現状報告

小児科病院における医薬品誤飲調査を行った先行研究の結果によると、医薬品の誤飲に限らず、小児の異物誤飲は、誤飲の危険性がある物を子供の手が届くところに置いていた保護者の不注意によるものとされ、保護者への教育の必要性が唱えられている。誤飲防止のためには、保護者への注意喚起を最初に行うべきであろうが、それだけでは十分でない。この小児科病院で別に行った調査において、誤飲をさせてはいけない事は、保護者も十分理解しているようであったが、「うちの子に限って」という気持ちがあったり、誤飲に対する知識—どんなものが危険なのか、どの様にすれば誤飲が防げるのか、もし誤飲した時にはどうすれば良いのかなど—は十分ではなかったと反省している。

この反省をもとに、具体例を示して繰り返し教えていくことが医療従業者に求められている使命であると締めくくるとともに、具体的な取り組みとして、薬剤容器の改善、保管場所の指導の2点を提案して締めくくっている。

2. 高齢化が進む上で求められるユニバーサルデザイン

一方、高齢者に対してはいかがなものか。世界一の長寿国となり、超高齢化社会に突入しつつあるわが国においては3人に1人が65歳となり、女性の平均寿命が90歳を超えるだろうといわれている。高齢者にとっては、加齢とともに心身機能が低下し、日常生活において生活用品の使用が次第に困難となることが避けられない事実である。

高齢者における中毒事故発生の観点から述べてみたい。財団法人日本中毒センターにおける2005年度の相談窓口中毒110番の受診状況から見ると、対象者が5歳以下の相談が全体の75.7%を占めるのに対し、65歳以上の高齢者の相談件数が6.5%と最近、徐々に伸びてきているとのことである。

このような事故の予防については、頻度の高い製品や事故の発生状況等のデータを蓄積・解明・分析し、それについて具体的な啓発活動を行うこと、そして味覚、視力の衰えによる勘違い等も含めて、高齢者や介護者のためのパッケージ設計上の製品表示や製品改良などを販売する企業やメーカーと連携して考えて進めていく必要があると考えられる。

3. パッケージのユニバーサルデザイン CRSF の設計・開発

既に述べたように、乳幼児に対するチャイルド・レジスタント・パッケージ (CRP: Child Resistant Packaging) と高齢者に対するシニア・フレンドリー・パッケージ (SFP: Senior-Friendly Packaging) の双方の対象に対応した CRSF パッケージは、相反するハードルをクリアする必要がある、以下の事実背景からパッケージ開発が行われている。

- 1) 幼児は同時に2つの動作をすることが難しいこと。
- 2) 幼児の小さな手では、ロックを外すことと、開ける行為は同時には出来ないこと。
- 3) PTP 包装等において、開けるポイント (位置) が解り難いこと。
- 4) 何らかのツールを用いて開けること。

以上のように、幼児は開けられないが、高齢者では容易に開けられる仕組みは、それぞれの能力の違いに注目したものが多いといえる。

IV 欧米の状況報告、世界における関連法規

世界の医薬品パッケージ市場は年率5.9%で増加している。最も成長が著しい分野は、

乳幼児誤飲防止パッケージ、高齢者に使いやすいパッケージ（上記2項目合わせて CRSF）、コンプライアンス（服薬順守）を高める工夫、読みやすいラベル、不正開封防止機能、偽装医薬品対策のパッケージである。

米国では1年間に5歳以下の幼児78,000人が医薬品の誤飲により、病院の救急治療室に運ばれている。(National Electronic Injury Surveillance System 2003年推計値)「子供が薬を誤飲した」という電話相談は、年間100万回を超えとのことだ。

ドイツでも毎年、最大20万人の幼児が中毒事故に遭遇し、15,000人は治療を必要としている。そのうち60%は医薬品の誤飲、40%は洗剤など日用品によるものといわれている。

CRSFは医薬品包装に限ったことでなく、関連法規もあらゆる分野での製品に及んでいる。しかし医薬品は、量的にも成分によっても毒物となる危険性から、対策は重要である。

既に述べてきたように最近では、米国の治験薬包装の CRSF 法制化、英国でのチャイルド・レジスタント法などの法令化を受け、特にこの CRSF 分野のパッケージ市場が拡大している。

表2は、世界で現在使用されている医薬品パッケージの標準規格をまとめたものである。この表中で、日本のパッケージ規格は ISO8317と認識されているが、当の日本人でパッケージ関係者の私でさえ、この研究を行うまでは、日本が国際標準規格を医薬品容器に適用させているとの情報を知らなかった事は、あくまでも海外でそう認識されているだけと考えられる。

「果たして、日本ではどうなのか？」という疑問が湧き出して来たので調査した結果を以下に述べたい。

表2 CRSF パッケージングの標準規格

地域	Area	標準コード	規格	内容
国際	International	ISO 8317(2003)	国際規格	再密封可能な容器のCRP国際標準
アメリカ	US	US16CFR1700	米国規格	危険性のある製品のCRP基準
ヨーロッパ	Europe	CEN EN 14375	欧州規格	医薬品を包装する場合のCRP基準
ヨーロッパ	Europe	CEN EN 862(1997)	欧州規格	医薬品以外を包装する場合のCRP基準
ヨーロッパ	Europe	CEN 261122	欧州規格	
イギリス	UK	BS EN 28317(1993)	英国規格	再密封可能な容器のCRP英国標準
イギリス	UK	BS 8404(2001)	英国規格	一度しか開封できないCRPの英国標準
ドイツ	Germany	DIN EN 14375(2004)	ドイツ工業規格	医薬品を包装する場合のCRP基準
ドイツ	Germany	DIN EN 862(2004-08)	ドイツ工業規格	医薬品以外を包装する場合のCRP基準
日本	Japan	ISO 8317(2003)	国際規格	再密封可能な容器のCRP国際標準

※EN="European Norm"(欧州標準 European Standards)

引用 Javier de la Fuente Infectious Diseases Society of America (米国感染症学会)
 Laura Bix PhD School of Packaging Michigan State University (ミシガン州立大学)
 Applying Universal Design to Child-resistant Packaging

<http://www.hhc.rca.ac.uk/archive/hhrc/programmes/include/2005/proceedings/pdf/delafuentejavier.pdf>

- ・法的規制は行われていない。
- ・医薬品メーカーも薬事法における認可の関係で、従来品に関しては特にパッケージの変更は基本的に行わない。
- ・同様に新製品においても、メーカーは保守的で、斬新なパッケージは導入せず、今迄のパッケージを踏襲している状況。
- ・(財)製品安全協会では、ISO8317に準拠して、1990年6月に乳幼児難開封性容器のSG基準を制定した。しかし、2005年3月末現在、SG基準の認定を受けた商品は日本にはない。

V 日本の医薬品への CRSF 法規制導入の可能性検討

既に述べてきたように、欧米と異なり、日本においては医薬品、及び日用化学製品における CRSF パッケージの採用は、現在のところ、幼児向け風邪用シロップ剤プレス・アンド・ターン型の安全キャップの採用に見られる程度である。

しかしこれ以外の製品においても誤飲事故、誤飲による中毒事故は数多く発生しており、少子高齢化が進む日本においては、早期に欧米に習い、法令による規制化が望ましいと考えられる。

1. 使い捨てライターへの CRSF 導入における法令化成功例の研究

使い捨てライターの規制は、つい2009年末に法令化が決定したフレッシュな話題である。欧米では既に導入済みで、日本においては規制の導入に遅れていた分野である。今回の成功の背景を小児の事故予防の権威であり、今回の協議会委員の一人でもある小児科医山中龍宏先生にお聞きした。

成功の要因に関し、1つは法令化に向けてのプロジェクト推進において、東京都が音頭を取り、消防局、日本喫煙協会、専門家による協議会を設置した上で、データを集めて、海外の例も引き合いに出しながら、賛成意見、反対意見を出し合って進めたこと、2つは昨年新設された消費者庁と経済産業省の双方を天秤にかけながら申し入れたとのことである。

その結果、経済産業省において消費生活用製品安全法に基づく処置として、規制化の運びとなったとのことである。

2. ソーシャル・マーケティング的手法の導入検討

前述の成功例は、ソーシャル・マーケティング的活動により法令化が実現している。これらの成功例に習い、ソーシャル・マーケティング的なアプローチによる目標達成を検討したい。

まず、ソーシャル・マーケティングの概念を以下に述べたい。

ソーシャル・マーケティングとは、企業の利益追求中心のマーケティングに対し、社会とのかかわりを重視するマーケティングの考え方を指す。ソーシャル・マーケティングは、1960年代後半から70年代前半にアメリカで生まれた。

当時は買わせるための強引な販売やプロモーションが行われており、企業目標達成のため、消費者ニーズやウォンツを明らかにし、いかに効率的にそれらを喚起したり、応えたりするか、ということのみに腐心する企業がほとんどだった。ところが、製品やサービスそのものが消費者や社会に対する配慮が欠けていたりしたこともあり、消費者運動と訳される「コンシューマリズム」が台頭した。

こうした反省を踏まえ、それまでの企業経営の視点のみからマーケティング活動を行う「マネジリアル・マーケティング」に対して、新たに「ソーシャル・マーケティング」の考え方が登場した。

アメリカで1970年に制定された PPPA（毒性容器防止法）は、このソーシャル・マーケティングにより、CPSC（米国消費者製品安全委員会）の活動により法制化されたものである。

ソーシャル・マーケティングとは、公衆衛生・治安・環境・公共福祉の改善を求めて、企業が行動改革キャンペーンを企画、あるいは実行するための支援手段のことである。常に「行動改革」が焦点であり、目指す成果である成功するキャンペーンでは、戦略的マーケティング計画アプローチが活用されている。状況分析を行い、ターゲットとする人々を選別し、行動目標を設定し、行動改革への障害と利益を認識する。そして予測される障害を克服し、かつ潜在的な便益を最大化するためにマーケティング・ミックス戦略を立案する。そこには企業が製品やサービスについてマーケティング戦略を立案し、実行するのと同様の原理やテクニックが要求される。

ここ30年の間で、ソーシャル・マーケティング活動の主流は公衆衛生改善（例えば、HIV/エイズ予防）への取り組みから、公衆の安全性（例えば、シートベルトを着用すること）、

そして最近では環境保全（例えば、水資源の保護）や地域社会への関わり（例えば、臓器提供）へと広がりを見せている。

VI 現状分析

目標達成のための第1ステップといえる現状分析を進めたい。過去に行われた先行調査、アンケートなどの資料を利用する事も考えたが、私自身の研究を進める上で、自分で作成した調査票での一般消費者へのアンケート、それに引き続き業界（処方箋・OTC医薬品、医薬部外品、日用化学品メーカー及びそのパッケージ受託会社）のパッケージ開発担当者へのアンケート調査を行い、その結果を統計分析する計画を行った。

1. 仮説設定

アンケート～統計分析を行うに当たり、これまで調査した結果からの仮説を設定した。仮説は以下の通りである。

- a) 日本の一般的な消費者は CRSF パッケージを知っている。
- b) 育児経験の有る方は、自分を含む身近において、誤飲中毒のヒヤリ、ハットの経験が有る。
- c) 家庭に乳幼児がいる家庭の方は、CRSF パッケージへの関心が有る。
- d) 日本の消費者は、政府、業界がもっと CRSF パッケージを推進する事に賛成である。
- e) 同じく、日本の消費者は CRSF に対する +10～30円の金額負担は可能である。

調査結果からの統計分析により、これらの仮説に対する回答を導きたい。

2. アンケート調査票作成

上記仮説を検証するため、一般消費者向けアンケート調査票を作成した。また、業界関係者の意識と CRSF パッケージの知識調査、および導入意欲調査を行う目的で、業界関係者向けアンケート調査票を作成した。

- (A) 一般消費者向けアンケート A4 サイズ 4枚
- (B) 業界関係者向けアンケート A4 サイズ 4枚

一般消費者向けアンケート対象者の設定として、自分の身近な範囲では、社内従業員とその関係者で進めるのが手っ取り早い方法であったが、包装に関する知識があることでバ

イアスがかかる可能性があることから、社内における対象者の設定は総務関係の方々10名以下に留め、IBA同期生、IBAの先輩・後輩、及びIBA同期生の家族や会社関係者、実姉・義兄（2人とも公務員）の同僚及び関係者、妻（派遣労働者）の同僚、また知り合いの医師（群馬県太田市）診察所職員とその関係者に協力を依頼した結果、ある程度幅が広く、偏りのない協力者を得た。

対して業界関係者向けアンケートについては、医薬品会社と家庭内日用化学品メーカーに勤務されている方が対象であり、IBA同期生で医薬品会社に勤務されている方の協力、先輩の方々の協力、仕事の関係得意先での依頼を行い、協力者を得た。

双方のアンケート調査は、2009年11月中旬から、約1ヵ月間に渡り、メール配信による一斉送付～メール返答による回収もしくは回答が記載された調査票の受け取りによる手法、アンケート協力者への調査票ハードコピーの手渡し配布もしくは郵送～回収による手法の双方ケースバイケースで行った。

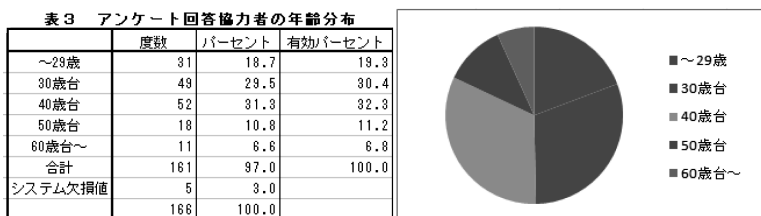
回収した調査票はエクセルデータに集計し、SPSSによる統計分析を行った。

VII 一般消費者向けアンケート結果分析報告

1. 調査協力者の基本属性報告

アンケートに協力いただいた一般消費者の基本統計量は、最終的に166人となり、当初の計画数、最低100人、可能であれば150人を目指して行う予定であったアンケート調査に対し、十分な量が得られたといえる。

以下に調査対象者の基本属性を述べたい。



- ・調査対象者は、30、40歳台がほぼ均等の30%程度で、累計にて約60%を占めた。これに約19%の20歳台と、約11%の50歳台を加えると、全体の93%となった。
- ・調査対象者の性別は、男性が約36%、女性が約64%となり、多少女性偏重型となった。

- ・調査対象者は独身が約42%、既婚が約58%となり、概してほぼ半々の結果であった。
- ・調査対象者の家族構成人数は、1人～5名以上にほぼ均等にばらついた結果となり、偏りの無い構成である。
- ・調査対象者の家庭に、0歳～6歳未満の乳幼児が居る家庭は、全体の約20%であった。
- ・調査対象者の家庭に、65歳以上の高齢者が居る家庭は、全体の約32%であった。
- ・調査対象者の職業は、ほぼ半数が会社員で、それにアルバイト・パートの約13%、公務員・団体職員の約9%、派遣・契約社員の7%、主婦5%、学生3%と、どちらかというところ、サラリーマン家庭が多いと推察できる。また、無回答のシステム欠損も約4%と若干多く出ている。

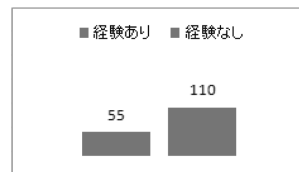
2. アンケート調査結果の統計分析による仮説検証

以下に、統計分析結果と先に設定したそれぞれの仮説検証結果を報告する。

仮説検証(a)：日本の一般的な消費者は CRSF パッケージを知っている。

表 4 CRSF 経験確認

	度数	パーセント	有効パーセント
経験あり	55	33.1	33.3
経験なし	110	66.3	66.7
合計	165	99.4	100.0
システム欠損値	1	.6	
	166	100.0	



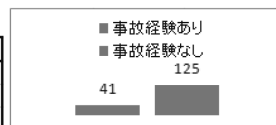
調査対象者の CRSF 経験は以外に少なく、全体の3分の1程度であった。しかし使用されている製品のパッケージが CRSF と気付かずに使用経験されている方も多数いると考えられる。

→結果：CRSF 経験は全体の3分の1程度で、仮説(a)は間違っていた。

仮説検証(b)：家族に乳幼児のいる方は、自分を含む身近な関係者において、医薬品や化学用品（危険物）の誤飲事故を見たり聞いたりした経験が有る。

表 5 誤飲事故確認

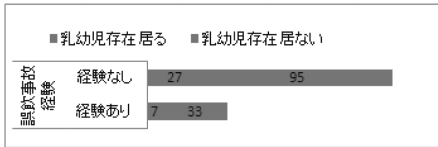
	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
事故経験あり	41	24.7	24.7	24.7
事故経験なし	125	75.3	75.3	100.0
合計	166	100.0	100.0	



対象者の誤飲事故経験となると、さらに少なくなり、全体の4分の1程度となる。この質問についても、記憶の範囲で回答されているので、質問の仕方や時間のかけ方、参考例をあげたりすると、いくらか数字は上がるものと考えられる。

表6 家族の乳幼児存在と誤飲事故経験のクロス表

		誤飲事故経験		合計	経験比率
		経験あり	経験なし		
乳幼児存在	居る	7	27	34	20.6%
	居ない	33	95	128	25.8%
合計		40	122	162	24.7%



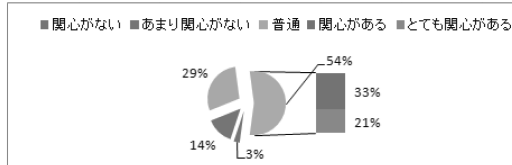
また、家族の乳幼児存在と誤飲事故経験のクロス分析において、乳幼児が家庭内に存在する家庭の方が、存在しない家庭よりも誤飲経験が低くなった。

→結果：乳幼児を持つ家庭が、誤飲経験をしている率は、持たない家庭よりも比率が低く、仮説(b)は間違っていた。

仮説検証(c)：家庭に乳幼児がいる家庭の方は、CRSFパッケージへの関心が有る。

表7 誤飲関心度合い

	度数	パーセント
関心がない	5	3.0
あまり関心がない	23	13.9
普通	48	28.9
関心がある	55	33.1
とても関心がある	35	21.1
合計	166	100.0



調査対象者の誤飲への関心についての質問であるが、関心がある方が、約55%と半数以上となり、関心がない方が約20%という結果となった。

表8 家族の乳幼児存在と誤飲関心度合いのクロス表

		誤飲関心度合い					合計	
		関心がない	あまり関心がない	普通	関心がある	とても関心がある		
家族の乳幼児存在	居る	度数	0	3	9	12	10	34
	乳幼児存在	.0%	8.8%	26.5%	35.3%	29.4%	100.0%	
居ない	度数	4	20	37	43	24	128	
	乳幼児存在	3.1%	15.6%	28.9%	33.6%	18.8%	100.0%	
合計	度数	4	23	46	55	34	162	
	乳幼児存在	2.5%	14.2%	28.4%	34.0%	21.0%	100.0%	

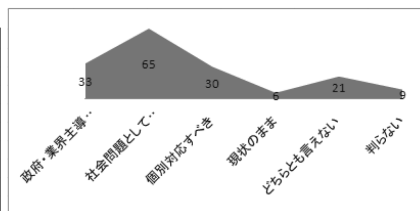
家族の乳幼児存在と誤飲関心のクロス分析において、乳幼児が家庭に存在すると、CRSFパッケージの関心率は高くなった。

→結果：乳幼児が家庭に存在すると、CRSFパッケージへの関心は若干高くなり、仮説(c)は正しいと判断出来る。

仮説検証(d)：日本の消費者は、政府、業界がもっとCRSFパッケージを推進する事に賛成である。

表9 CRSF意見、支持度合い

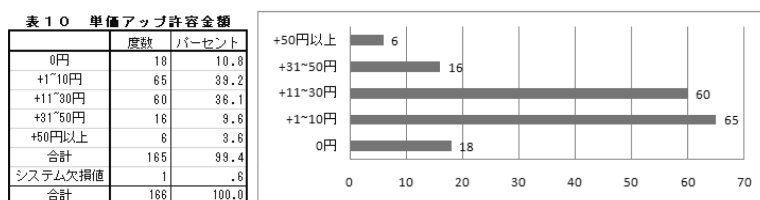
選抜肢	度数	パーセント
政府・業界主導早期法令化	33	19.9
社会問題として前向き対応	65	39.2
個別対応すべき	30	18.1
現状のまま	6	3.6
どちらとも言えない	21	12.7
判らない	9	5.4
合計	164	98.8
システム欠損値	2	1.2
合計	166	100.0



CRSF パッケージに対する意見、支持度合いを選択してもらった結果、早期法令化が約20%、社会問題として前向き対応が約40%で、いわゆる推進派意見が累計で約60%に対し、個別に対応すべきという意見が約18%、現状のままで良いとするいわゆる対立意見が4%弱であった。

→結果：CRSF パッケージに対する意見として、全体の60%が推進賛成ということから考えて、仮説(d)は正しいと判定できる。

仮説検証(e)：日本の消費者は、CRSF パッケージ推進に+10～30円の負担は可能である。



調査対象者が、CRSF に対して支払ってもよい許容金額としては、+1～10円が約40%、+11～30円が約36%で拮抗しており、値上げを認めない人も約11%いることが判明した。実際に購入するとなると、やはり高いものは嫌煙することを考えても、0～10円までの価格アップが賢明であると思われる。

→結果：調査対象者が、CRSF に対して支払ってもよい金額としては、+1～10円の価格アップが賢明であり、仮説(e)は金額面において正しいとは言えない。

また、この分析においては新たな発見が見られた。単価アップ許容金額と規制賛否適合クロス表の内容をみると、規制化に賛成の方ほど、許容金額も高いという傾向は予想通りであったが、「あまり必要がない」、「どちらでもない」という否定的意見の人でも、CRSF パッケージに対する製品単価のアップは認めているという傾向が診られた。

VIII 製薬業界関係者向けアンケート結果分析報告

同時に行った製薬業界関係者向けアンケート結果も手短かに報告したい。

製薬業界向け調査で行った結果を総括すると、仕事のコア領域、国際的な営業体制の有無、職種により、CRSF への認識、知識は変わるものの、関心度合いや将来における CRSF の位置づけについては全体的に前向きな回答が得られている。また、法令化に動いた場合の頑固な反対は、この調査からは見えてこない。いずれにしても、この調査により回答者

は CRSF の重要性と、世界標準から逸脱した日本のこの分野のパッケージの現実を認識もしくは再認識していただいたといえる。

IX 法令規制化への戦略

現実的に CRSF パッケージを法規制化するとしても、各メーカーの在庫問題や各メーカーにおけるパッケージの変更への企画開発～バリデーション等で時間がかかると考えられ、最低でも 2 年間位の移行期間が必要になると思われる。またその場合においても、市販品については店頭や流通在庫品のシェルフ・ライフの 5 年間を考え合わせると、7 年間は身の回りの日用化学製品の CRSF 対応が完了しないといえる。しかし現時点で CRSF パッケージ法規制化への舵を切ることで、日本が真の人権国家として変わる、一つの分岐点であろうといえる。

この研究を進めるにおいて、容器設計ミスによる小児の死亡例に遭遇したが、恐らく死亡した小児の両親は、自分の注意ミスで子供を死なせてしまったという心の痛みを一生持ち続けてゆくことになると思われる。私も親として、このような悲しい不慮の事故は撲滅してゆきたいと願いたいし、私の力で出来る限りの事はしてゆきたいと思う。

具体的な法規制化推進については、ソーシャル・マーケティング的手法で進めてゆきたい。以下にその手順と内容を明記する。

- 1) 経済産業省、厚生労働省と消費者庁への天秤をかけた問題提起（民主党政治家への直接提起も考慮に入れる）
- 2) 信憑性の有るデータの収集と分析
私の行ったアンケートではなく、公的機関を通じてのパブリック調査で、再度現状認識を行う。
- 3) 中心となる推進力・独立性のある母体の設置
- 4) 協議会の立ち上げ、
- 5) 賛否の中心となる団体の参加
- 6) 経済産業省、厚生労働省と消費者庁への法規制化提訴

現在、私は前述した横浜の小児科医権威の山中龍宏先生をはじめ、先生を通じた有力者への問題提起と法令化推進の相談、上記(1)の経済産業省、厚生労働省と消費者庁への天秤をかけた問題提起を行っている、私の今後の行動指針としては、引き続き現行の活動を

進めると共に、有力学会への当該論文の投稿及びプレゼンテーションを行い、早期の法令化を実現化したいと考えている。

〈謝辞〉

本研究を進めるにあたり、ご協力頂いたアンケート回答者の方々、ご指導頂いた関西学院大学専門職大学院の山本昭二教授、アドバイスを頂いた玉田俊平太教授、現場での問題や先行事例を紹介頂いた医学博士 山中龍宏先生に対し、ここに厚く御礼申し上げます。

参考文献

- Frost & Sullivan (2005) 『U.S. Caps and Closures Markets A943-39』 www.frost.com
- Javier de la Fuente Infectious Diseases Society of America (米国感染症学会)
- Laura Bix PhD School of Packaging Michigan State University (ミシガン州立大学)
(2005) 『Applying Universal Design to Child-resistant Packaging』
<http://www.hhc.rca.ac.uk/archive/hhrc/programmes/include/2005/proceedings/pdf/delafuentejavier.pdf>
- Packaging Digest (8/1/2007) 『Pharmaceutical packaging sees healthy growth』
<http://www.packagingdigest.com/>
- 木下博子、藤本保、山中龍宏 (1997) 『一地方都市の小児医院における小児の医薬品誤飲についての検討』 中毒研究
- 厚生労働省医薬局審査管理課化学物質安全対策室 (2007) 『平成18年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告について』 <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/12/h1226-1.html>
- 世界保健機関 (2006) 『乳幼児と青少年の事故による障害の予防 WHO 行動計画』
http://www.cipec.jp/document/data/WHO_1.pdf
- 積水ハウス HP 『ライフサイクルによる身体機能の変化イメージ』
<http://www.sekisuihouse.co.jp/eco/eco2005/pdata/customer/safe/safe03.html>
- 高池敏男 (2009) 『海外の主流な表示・包装規格の最新情報と3極の差異』
- 中川祥子 (2009) 『海外の包装事情と医薬品のユニバーサルデザイン』
以上、『医薬品包装・容器の材料要求特性と3極局方の品質基準・試験法』より引用
サイエンス&テクノロジー株式会社
- 高橋銀次郎 (2002) 『ユニバーサルデザインの教科書』 日経BP社
- 日本経済新聞 朝刊 P38 (11/29/2009) 『使い捨てライター規制へ 子供の火遊び防ぐ仕様に 経済産業省』 日本経済新聞社
- フィリップ・コトラー、ナンシー・リー、恩蔵直人 [監訳] (2007) 『社会的責任のマーケティング』 東洋経済新報社
- 山中龍宏 (1999) 『子供の誤飲・事故(やけど・転落など)を防ぐ本』 三省堂