

3.3 国内外の法令・規則等

ここでは、まず国内外の規格類における CR の定義、機能、試験方法等について整理し、続いて米国等の海外での CRP に関する関係法令及び規則について整理する。なお、ここへは、チャイルド・レジスタント・パッケージを単に CRP と総称することを基本とするが、規格によっては、CRP の P (package) を包装、CRC の C(closures/containers)を容器として使い分けている。そのような使い分けがある場合は、ここではその扱いに準じている。

3.3.1 関係規格類

国内外の CR 関連用語・定義、試験方法等の規格の制定状況を示す。なお、CR 関連用語には、規格、公的な法規則、文書などで、以下のものなどが用いられている。

- ・チャイルド・レジスタント
- ・チャイルド・レジスタント・パッケージ
- ・乳幼児難開封性（容器）
- ・チャイルド・ロック
- ・チャイルド・プルーフ
- ・チャイルド・ガード

(1) 日本

以下の規格があり、関係の規定を以下に併記する。

JIS Z0108 : 2012 : 包装用語（ISO 21067 に準拠対応）

3.a) 包装一般

番号	用語	定義	対応英語
1025	チャイルドレジスタント包装	子供の事故防止を目的とし、誤って開封、開栓、開包などができないように、大人が適正に使用することが可能な包装。 <u>チャイルドプルーフ包装ともいう。</u>	child-resistant packaging, <u>child-proof packaging</u>
1076	プリスター包装	プラスチックシートを加熱成形して、1 個又は複数個のくぼみを作り、その中に物品を入れ、開口部を紙、板紙、プラスチックフィルム又はシート、アルミニウムはくなどで覆い、周辺部を基材に接着又は固定した包装。特に、アルミニウムはくなどの押出し性の良い材料を用いた場合、PTP 包装という。	blister packaging
1077	PTP 包装	プリスター包装の一種で、プラスチックシート成形品の開口部をアルミニウムはくなどの比較的破れやすい材料を用いたフィルムで覆い、周辺部を基材に接着した包装。プラスチックシート成形品の側を押すと開口部を覆っていたフィルムが破れて内容物を容易に取り出せるもので、主に錠剤、カプセルなどの医薬品の包装に用いる。	press through packaging

JIS S4803 : 2010 : たばこライター及び多目的ライター - 操作力による幼児対策 (チャイルドレジスタンス機能) 安全仕様

3 用語及び定義

3.1 チャイルドレジスタント機能 (Child-Resistance); 51 ヶ月未満の幼児によるライターの点火操作を困難とする機能

5 機能的要求事項

5.1 押し込み力又は回転力; a) 押しボタン式たばこライター; 42N

* 日本では消費生活用製品安全法で「ライターの技術上の基準・解釈」が制定され、2010年から強制規制となっており、CR 規定を「火炎を生成する機構は、不注意による点火又は自然点火の可能性を最小限にするため、意図的な手動操作を必要とする構造であること。」としている。なお、この規定の検査方法は、上記の JIS S4803(2010)による機能的要求事項によるか米国規格又は欧州規格に基づき実施されたチャイルドパネルテスト⁹⁸に合格していることとなっている。

JIS S0032 : 2011 : 自動車 - 操作, 計量及び警報装置の識別記号 (ISO 2575:2010)

附属書 L (規定) 保安

識別記号番号	識別記号 識別記号の説明及び適用	ISO/IEC 登録番号
L09	<u>チャイルドロック</u> ⁹⁹ , 施錠	ISO 7000-2605
L10	<u>チャイルドロック</u> , 解錠	ISO 7000-2604

JIS S0012 : 2000 : 高齢者・障害者配慮設計指針 - 消費生活製品の操作性 解説

4.3 留意事項 (本体の 5.) j) 誤操作の対処・防止

例 2 石油ファンヒーターでは、子供が不用意に点火することを防止するチャイルドロック機構が付いている。

以上のように、JIS では CR 関連用語がいくらかの分野で規定されているが、その機能性に関する試験方法についてはライターであるのみである。さらに、CR と関連用語であるチャイルド・プルーフやチャイルド・ロックなどの用語との明確な考え方の違いについては規定がなく、JIS Z0108 では CR 包装はチャイルド・プルーフ包装と同義である旨が示されている。しかし、これらの用語は同義ではない。ここでは、CR とチャイルド・プルーフの語義の違いを以下に示しておく。

参考情報 ; CR とチャイルド・プルーフの語義の違いについて

以上からは、「チャイルド・レジスタント」、「チャイルド・プルーフ」、「チャイルド・ロック」の用語が混在している。ここでは、混乱を避けるために、「チャイルド・レジスタント」と「チャイルド・プルーフ」の語義の違いについて明らかにしておく。ここでは、それらの違いを明確にするため、豪州の CRP 命令と、米国中毒コントロールセンターからの資料を示す。すなわち、以下に示す理由で CR はチャイルド・プルーフとは同義ではないということである¹⁰⁰。

⁹⁸ 米国規格とは CPSA 規則 SAFETY STANDARD FOR CIGARETTE LIGHTERS (16 CFR Part 1210・1212) であり、欧州規格とは EN13869(2012) ; Lighters - Child-resistance for lighters - Safety requirements and test methods である。具体的な試験方法は、51 か月未満の幼児 100 人の内 85%以上が点火操作を行えないことを評価する。


⁹⁹ チャイルドロックは、道路運送車両の保安基準の規定対象とはなっていない。

¹⁰⁰ BSI, " Child resistant packagingA consumer's guide to the standards for child resistant packaging ", p.3

豪州保健省による治療用品法に基づく命令 (TGO 80) ¹⁰¹

第 4 条 摘要

(2) 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。 死や重篤な症状を伴う子どもの中毒事故という国民の健康上の問題に対するインシデントを減らす上で、重要な役割を示すのは事実ではあるが、それは、子どもがいろいろな危険物質の容器を開封したり、内容物にアクセスする時間を遅くしたりするだけのものである。本来は大人がアクセスできないように注意すべきところであるが、その機会を減らすだけのものである。



Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Therapeutic Goods Order No. 80 Child-Resistant Packaging Requirements for Medicines
as amended
made under section 10 of the
Therapeutic Goods Act 1989

Compilation start date: 1 October 2013

Includes amendments up to: Therapeutic Goods Order No. 80A Amendments to Therapeutic Goods Order No. 80 Child-Resistant Packaging Requirements for Medicines


米国 AAPCC ニュースレターから (抜粋) ¹⁰²

「CR はチャイルド・プルーフを意味しない」

米国での毎年 20,000 人の誤飲事故の 90% は家庭で起きており、その多くは子どもの中毒事故である。その事故の中には CRP での事故も多い。ということは、CRP だから安全とはいえないのである。CRP はチャイルド・プルーフではないからである。なぜなら、一定の子どもが開封できることを是認しているのだから。まずは、全ての危険な医薬品等を子どもの手が届かない所に置き、少量ボトルに入れておく場合は特に注意すべきである (子どもの誤飲事故の 1/3 は祖父母の医薬品である)。

CRP はチャイルド・プルーフでないが、できるだけ CR キャップを勧め、機能を紹介し、患者さんに繰り返し説明し、基準に適合した容器を薬局で確認し、異なった蓋と瓶の組み合わせがないよう注意する必要がある。

豆知識 ; 1953 年にシカゴで国立の最初の中毒センターができた。その年、Thornton 医師と予防用品メーカーの Skirvin が共同で子どもの誤飲事故予防の容器ができないかブレインストーミングをした。その結果、最初の安全キャップを開発し、1954 年に特許を取得したのである。この共同研究のおかげで CPSC や ISO による評価方法が確立し、CRP が世界に普及したのである。



UPSTATE
New York
Poison
Center
1-800-222-1222
www.upstatepoison.org

Poison Prevention
Newsletter
September 2010

UPSTATE • 750 East Adams Street • Syracuse, NY 13210

Child-Resistant Does Not Mean Childproof

In the United States more than two million possible poisonings are reported to poison centers each year, with approximately 90% happening in the home. The majority of those reported are unintentional poisonings involving children.

There are several products in the home and garage that are potentially toxic and could be poisonous if ingested, inhaled or is sprayed or splashed on the skin or in the eyes. Each year the media reports on stories of children dying or suffering serious injury because a child accidentally ingested a product that had child-resistant packaging. Either the child was able to open the product or it was not secured properly.

Children are curious and like to imitate adults. They learn very quickly how to open products by watching adults. The mistake people make is thinking that child-resistant specialty packaging is childproof.

According to the Consumer Products Safety Commission and the Poison Prevention Packaging Act,

"The term "special packaging" means packaging that is designed or constructed to be significantly difficult for children under five years of age to open or obtain a toxic or harmful amount of the substance contained therein within a reasonable time and not difficult for normal adults to use properly, but does not mean packaging which all such children cannot open or obtain a toxic or harmful amount within a reasonable time."

Child resistant packaging should not be the first line of defense to prevent unintentional poisonings from happening it should be the last. There is a reason it is called child-resistant, rather than childproof, because some children will be able to open it. For this reason experts caution people to lock up all medicine and hazardous material out of the reach of children.

Unintentional poisoning is an avoidable public health problem when proper precautions are taken. Here is a list of recommendations to prevent unintentional medicine poisonings.

Safe Practice Recommendations

Mark Your Calendar – Healthy Observances

September

- September is National Baby Safety Month – Visit www.wholesomebabyfood.com/babysafety.htm
- National Childhood Injury Prevention Week Sept 1 – 7 – Visit these websites for more information: The American Academy of Pediatrics website at www.aap.org/healthtopics/safety.cfm, Safe Kids Worldwide www.safekids.org, and Upstate NY Poison Center www.upstatepoison.org
- Healthy Aging Month visit www.healthaging.net

October

- Talk About Prescriptions Month – National Council on Patient Information and Education nicpie.info and Talk about prescriptions at www.talkaboutrx.org

November

- National Family Week, November 21 – 27, Alliance for Children and Families www.nationalfamilyweek.org

¹⁰¹ Therapeutic Goods Order No. 80 Child-Resistant Packaging Requirements for Medicines
この命令の詳細については、後述のオーストラリアの CRP 関係の法規則等の箇所に示す。

¹⁰² このニュースレターは、米国 57 箇所に配置され、24 時間体制で中毒相談を受け付けるコールセンターを有する米国中毒コントロールセンター (AAPCC ; American Association of Poison Control Centers) の NY 地区を担当する UPSTATE Medical University によるニュースレターである。
Upstate New York Poison Center , " Child-Resistant Dose Not Mean Childproof " , Newsletter ; Poison Prevention , 2010.9

(2) 国際規格

まず、子どもの誤飲リスクを含む安全ガイドとして以下がある。

ISO/IEC Guide 50 : 2014 : Safety aspects — Guidelines for child safety in standards and other specifications

(安全側面 - 規格等の仕様における子どもの安全に関する指針)

CRP 規格には、以下がある。なお、ISO がある場合、各国の規格はそれをできる限りそのまま採用するようにしており(国際整合化) その場合、自国の規格ロゴを ISO 規格番号の前にダブルロゴの形で表記する。以下に示す ISO 8317 及び ISO 13127 のいずれも EN(欧州規格) GOST(ロシア規格) DIN(ドイツ規格) BS(英国規格) NF(フランス規格)などの国家規格として採用されている。

ISO 8317 : 2015 : Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for reclosable packages

(チャイルド・レジスタント・パッケージ - 再開封性包装の要求事項及び試験手順)

ISO 13127 : 2012 : Packaging—Child resistant packaging—Mechanical test methods for reclosable child resistant packaging systems

(包装; チャイルド・レジスタント・パッケージ 再開封性包装のための機械的試験方法)

以下は、CRP 規格ではないが、包装関連の基本用語を定義している国際規格であり、その中に CRP などの関連用語が示されている。その詳細はこの国際規格を JIS 化しており(JIS Z0108 : 2012 : 包装-用語) その規定内容を前節で示した。

ISO 21067 : 2007 : Packaging—Vocabulary

(包装 - 用語)

以上の他、参考規格として、容器関連ではないが、同じく子どもの誤用による火災事故を防止する目的で制定されているライターの国際規格に、CR 機構が規定されている。

ISO 9994 : 2005 : Lighters - Safety specification

(ライター 安全要求事項)

この ISO 9994 については、3.2 節でも触れているが、米国では 1994 年に CPSC によってライターに CR 機構が義務づけられてからは子どものライターでの火遊びでの火災死亡事故が 43%減少しているとの報告がある¹⁰³。

ISO/IEC Guide 50(2014)

このガイドは、子ども用品や子どもがアクセスする可能性がある製品等への規格作成上の安全配慮事項を規定したものであり、子どもの体格、運動能力、生理学的な要因、認知能力、探求行動を

¹⁰³ European child safety alliance , “A Guide to child safety regulations and standards in Europe” ,2003 ,p.28
<http://www.childsafetyeurope.org/publications/info/child-safety-regulations-standards.pdf>

発達段階・過程を踏まえて製品を設計すべきとしている。その典型的な探求行動の一つとして、「口に含む (mouthing)」を挙げており、ボタン電池や玩具等を含む様々な家庭内外の小部品を有する製品の誤飲リスクについて述べており、その 7.7.1 節で「小さな物品」を口に入れて窒息 (asphyxia) するハザードについて示している。なお、このハザードによる傷害のリスクを低減する方法として以下が挙げられている。

- ・ 小さな部品を用いない。特に球状や円錐状のものは避けるべきである。
- ・ 合理的に予見可能であったとしても、製品から磁石や電池の外れがないようにする。
- ・ 低年齢の子どもには年齢に見合った注意をする。
- ・ 喉に詰まって呼吸できなくならないよう、二次予防的な通気機構を設ける。
- ・ 子どもが電池に近づかないようにする。
- ・ 低年齢の子どもが食べ物と間違えて誤飲するような外観を避ける。

また、7.10 化学的なハザードの箇所には、苦味剤を用いることで危険物質の誤飲や中毒を予防することができる旨、並びに、危険物質等を充填する容器には物理的な措置としての CR 機構が有効である旨の安全対策について規定されている。

ISO 8317(2015) 再開封性容器の CRP

この規格は、2001 年に制定され、最新版は 2015 年版である。再新版は医薬品に限らず、漂白剤等の誤飲中毒の可能性のある再開封性容器に対する CR 機構の評価方法を定めている。この規格では、CRP を、52 月以下の子どもには開閉困難であり、大人には開閉に支障がない再開封性の容器と定義している。ただし、ここでいう CRP は、子どもの危険物質の経口摂取防止のための唯一の手段として位置づけしているのではなく、あくまでも危険物質へのアクセスに対する バリアの役割を与えるだけであり、最終的な責任は保護者による注意や配慮にあるとしている。また、この試験規格は、認証規格ではないため、この規格で CRP であると評価されたとしても、それを認可・認証することについては言及されておらず、また評価結果を保証するものではないとしている。

評価方法には、子どもを被験者とした子ども試験と成人を対象とした大人試験がある。

子ども試験は、42 月～51 月の幼児を被験者とし、200 人を 1 グループとする。試験は、まず最初に 5 分間試験を行う。試験者による開封方法の説明デモ無しで 5 分間で 200 人の被験者の 85% 以上が開封できなければ CR 機能があったものとみなす。続いて、この最初の 5 分間で開封できなかった被験者に説明デモを行い、さらに 5 分間を与え、最終的に 200 人の被験者の 80% 以上が開封できなければ、CR 機能があったとみなす。なお、この試験では、被験者が歯を使って開封することを妨げない。

大人試験は、被験者として 55 歳～54 歳が 25 人、55 歳～59 歳が 25 人、60 歳～70 歳が 50 人とする全体で 100 名の被験者群を 1 グループとする。なお、女性の割合が 70% になるようにする。デモ説明無しに、5 分以内に開封・密封できた場合は、新しいサンプルをもう 1 回渡し、1 分以内に再度開封・密封できるかをみる。ここで、最初の 5 分間に開封・密封できなかった被験者をスクリーニングするために、CRP ではない通常のサンプルを 2 種類用意し、それぞれが 1 分以内に開封・密封できれば、正常な被験者とみなすが、できなかった被験者はグループから除外する。最終的に、被験者の 90% 以上が開封・密封できた場合は、支障がなくそのサンプルを開封できるものとみなし、CR 機構が適正であるとみなす。

ISO 8317 の適用にあたっては、同種のタイプの CRP である場合は、そのサイズやキャップの径などにバラエティがある場合、その全てのサイズのサンプルを試験するのではなく、キャップの直径が 1.5 倍の範囲内であれば、最大のものと同最小のものを試験対象にする。1.5 倍を超える場合は、中間サイズのものをサンプルに加えることとしている。なお、容量のみに違いがある場合は、最大のものと同最小のもののみをサンプルとする。

ISO 13127(2012) CRP の部分変更のための確認試験

この規格は、既存の CRP に部分的な変更等が生じた場合の規格であり、その場合の機械的な試験方法について規定している。CRP の機構等に部分的な変更が生じるたびに、再度子どもや大人による試験を実施するのではなく、機械的な強度試験等で妥当性を検証しようというものである。すなわち、すでにプロトタイプで CRP であることが評価された製品に対する補足的な試験方法規格である。なお、その対象になるのは、例えばボトルと蓋のねじ山のわずかな寸法の変更のような小さな変更にのみの場合に適用される。

この規格の中には、CRP の様々なタイプ、例えば、押したり引いたり又は回したりして開封するタイプに対する 10 種類の機械的試験方法が規定されている。

(3) 欧州規格

欧州規格 (EN) における CR 関連規格には、以下がある。なお、EN がある場合、特に欧州各国の規格はそれをできる限りそのまま採用するようにしており、その場合、自国の規格ロゴを EN 規格番号の前にダブルロゴの形で表記する。以下に示す各 EN 規格も、DIN、BS、NF などの国家規格として採用されている。

EN 28317 : 1993 : Child-resistant packaging. Requirements and testing procedures for reclosable packages

(チャイルド・レジスタント・パッケージ；再開封性包装の要求事項及び試験方法)

* 2005 年に ISO 8317 に置き換わり、廃止

EN 14375 : 2003 : Child-resistant non-reclosable packaging for pharmaceutical products. Requirements and testing

(チャイルド・レジスタント・パッケージ；医薬品の非再開封性包装 (ブリスター) の要求事項及び試験方法)

EN 862 : 2005 : Packaging. Child resistant packaging. Requirements and testing procedures for non-reclosable packages for non-pharmaceutical products

(チャイルド・レジスタント・パッケージ；医薬品以外の非再開封性包装の要求事項と試験方法)

以上は CRP に関する規格であるが、他の製品分野のチャイルド・ブルーフ、チャイルド・プロテクト又はチャイルド・レジスタント機構に関する EN 規格として以下がある。

EN 16281 : 2013 : Child protective products. Consumer fitted child resistant locking devices for windows and balcony doors. Safety requirements and test methods

(チャイルド・プロテクト製品；窓及びバルコニーのドア用のチャイルド・レジスタントロック装置の安全要求事項及び試験方法)

Draft EN 16948 : 2015 : Child protective products. Consumer fitted child resistant locking devices for cupboards and drawers. Safety requirements and test methods

(チャイルド・プロテクト製品；戸棚及び引き出し用のチャイルド・レジスタントロック装置の安全要求事項及び試験方法)

EN 13869 : 2012 : Lighters. Child-resistance for lighters. Safety requirements and test methods
(チャイルド・レジスタント・ライターの安全要求事項及び試験方法)

ここでは、CRPに関する規格についてのみ概説する。なお、EN 28317については、ISO 8317に置き換わる形で廃止されているので、ここでは、EN 14375とEN 862について示す。

EN 14375(2003) 医薬品の非再開封性容器（プリスター等）のCRP

この規格は、プリスターや strip pack（表裏がフォイルシートで一錠ずつ内包するタイプ）などの非再開封性の医療品用の包装のCRPの試験評価方法の規格である。この規格では、子どもには開封することが困難であることを確かめる子ども試験と、大人は適切に使用できることを確かめる大人試験が規定されている。各試験の概要は、以下のとおりである。

子ども試験

42～51月の子ども200人以下（男女比同等）で構成されるグループに対して、サンプルパッケージを与え、自由に開封させる。5分以内にパッケージを開封し、内容物を取り出せなかった場合、試験官が模範を示し、さらに5分間の時間を与える。最初の試験で85%以上が最初の5分以内に85%の被験者が8を超える錠剤を取り出せず、また、その後の5分間での試験も行い、最終的に被験者の80%以上の子どもが内容物を取り出せなかった場合、適合とする。

大人試験

50～70歳の男女（3：7）100人に対し、パッケージの開封説明書を5分間見せる。その後、90%以上の被験者が1分以内に1個以上を取り出すことができた場合、適合とする。

EN 862(2005) 医薬品以外の非再開封性容器（プリスター等）のCRP

この規格は、繰り返し使用する再開封性容器ではないプリスターなどを対象にしているが、医薬品はここには含まれない。試験方法は、上記のEN 14375と同様である。

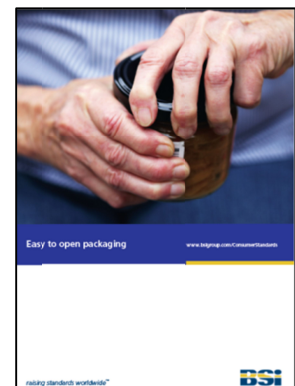
以上の欧州規格以外に、CRPが開きにくいという消費者のためのガイドとして以下がある。

DD CEN/TS¹⁰⁴ 15945 : 2011 : Packaging. Ease of opening. Criteria and test methods for evaluating consumer packaging
(包装：開封の容易さ：消費者向けパッケージの評価のための基準と試験方法)

なお、BSIでは右図のように、開封しにくいという消費者に対する解説であるこのCEN/TSの消費者向けガイドも作成している¹⁰⁵。

Easy to open packaging - A consumer's guide to the European technical specification for packaging –ease of opening (CEN TS 15945)

(パッケージを簡単に開ける CEN TS 15945 に示されるパッケージに関する技術仕様書の消費者向けガイド)



¹⁰⁴ CENとは欧州規格(EN)を作成する欧州標準化機構(Comité Européen de Normalisation)であり、TSとは技術仕様書(Technical Specifications)であり、通常のEN規格ではない技術レポートやCEN Guide等の特殊な文書を意味する。EN規格にはCRP規格が存在するが、その普及の上には高齢者等の不便さをカバーするための指標等が必要になることから、Developing deliverablesとして作成された文章である。

¹⁰⁵ <http://shop.bsigroup.com/upload/Standards%20&%20Publications/Manufacturing/PackagingBrochure.pdf>

(4) 英国規格 (BS)

BS とは、英国規格協会 (British Standards Institution) による規格 (British Standard) のことである。

英国は、1970 年の米国毒物予防包装法 (PPPA) による容器中心の CRC (Child Resistant Closures/Containers) 規制に続いて、1975 年からアスピリン等の一部の医薬品の容器に対する CRC 規制を開始した。しかし、英国の医薬品はブリスターが主体であり、CRC 中心の米国規制を参照しても、主体であるブリスター等の CRP の製品開発や規格作成が後手に回っていた。その歴史については、後述の英国の規則等の箇所で細説する。英国では、再開封性容器の CRC 関係規格は作成していたが、ISO 8317 (1989) の制定に合わせて本国規格は廃止している。同様にブリスター等の CRP 規格についても、EN 14375(2003)の制定に合わせて、本国規格を廃止している。

英国の CRC/CRP 関係の規格には、以下があるが、上記のように、国際規格や欧州規格の制定と共に廃止されている (全面的に国際規格や欧州規格を導入したとの意)。

BS 8404 : 2001 : Packaging. Child-resistant packaging. Requirements and testing procedures for non-reclosable packages for pharmaceutical products

(包装 ; チャイルド・レジスタント・パッケージ ; 医薬品用の非再開封性包装の要求事項及び試験方法)

* この規格は、EN 14375(2003)に置き換わる形で、2013 年に廃止されている。

BS 5321 : 1975 : Specification. Reclosable pharmaceutical containers resistant to opening by children

(子どもが開封しにくい再開封性の医薬品容器 (containers) の仕様)

* この規格は、BS 6652(1985)に置き換わる形で 1988 年に廃止されている。

BS 6652 : 1989 : Specification for packagings resistant to opening by children

(子どもが開封しにくい包装の仕様)

* この規格は、医薬品の包装の CR 要求事項の規格であり、タイプ区分、パフォーマンス、人試験の条件や試験結果の統計処理に関する規格である。1985 年に制定され、1989 年に改正されている。この規格は、1993 年に BS EN 28317(1993)及び ISO 8317(1989)に置き換わる形で廃止されている。

以上の CR 関連規格以外に、ブリスター等の非再開封性包装の機械的試験方法に関する規格として、以下がある。

BS 7236 : 1989 : Code of practice for non-reclosable packaging for solid dose units of medicinal products

(錠剤用の非再開封性包装の適正実施規準)

* この規格は、錠剤の医薬品包装の材料、強度、熱特性、密封性、対圧迫力試験や曲げ試験方法などの機械的強度の規格である。この規格は 2006 年に廃止されている。

以上の他、英国規格協会は、消費者向けの全 4 ページの CRP 規格ガイドを作成している¹⁰⁶。

Child resistant packaging - A consumer's guide to the standards for child resistant packaging

(チャイルド・レジスタント・パッケージ - CRP 規格に関する消費者向けガイド)

このガイドについても“Child resistant but not child proof (CR はチャイルド・プルーフではない)”のような説明がなされている。ここでは、その箇所の紹介は割愛し、他の記載事項の概要を示す。

チャイルド・レジスタント・パッケージ 消費者向け規格ガイド

- ・法的には、アスピリンやアセトアミノフェン、又は鉄分を 24mg 以上含む医薬品、並びに漂白剤、トイレ洗浄剤、殺虫剤などの家庭用化学物質の容器に CRP 規制がかかっている。ただし、薬局で処方される薬であってもメーカーからのプリスターをそのまま渡す場合は CRP の義務の範囲外である。
- ・CRP とは、子どもの危害予防を目的としているが、大人には不便であってはならない。CRP は、WHO 及び UNICEF も、子どもの中毒事故防止のための最善の策としている¹⁰⁷。
- ・CRP には、蓋が開きにくいものと、内容物を剥がして出しにくい堅いカバー材料でできているプリスターのような非再開封性パッケージがある。
- ・BS EN 8317(2004)は、漂白剤や薬のボトルのような再開封性容器用の規格である。
- ・BS EN 14375(2003)は、タブレットのプリスターパックのような非再開封性の医薬品のパッケージに対するものであり、BS EN 862(2005)は医薬品以外の非再開封性パッケージ用の規格である。
- ・BS EN ISO 13127(2012)は、CRP のマイナーチェンジ時の物理的確認方法規格である。
- ・子ども試験は、42～51 月の幼児が最初の 5 分間で 85%以上が開封できないか、次の 5 分では開け方を見せた後 80%以上が開封できないかで評価する。なお、被験者数は 30～60 人を一つのグループとし、最高 200 人である。
- ・大人試験は、50～70 歳の者の 90%以上が開閉、又は開封 取出しの操作ができれば、適切な CRP と評価される。
- ・CRP は、危険な製品から子どもを守る最終ラインである。普段からの安全チェックリストは以下のとおり。薬や化学製品は子どもの手が届かない所に保管する、できるだけ CRP を購入する、容器を入れ替えたりしない、不必要な薬や化学製品は廃棄する、冷蔵庫の中への保管は子どもの手が届かないようにする。そして、もし飲んだら、999 へ電話、どうやって何を飲んだかを救急隊員に言う。



¹⁰⁶ BSI, “Child resistant packaging ; A 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>

¹⁰⁷ この WHO と UNICEF の報告については、3.3.2(4)の箇所に示す。

(5) 米国規格 (ASTM)

米国における関係規格には、以下の ASTM 規格がある。なお、ASTM 規格とは、米国における機械・材料関係の標準化機関である米国試験材料協会 (American Society for Testing and Materials) による規格のことである。

以下の規格は、CR 機構の評価方法ではなく、CRP / CRC (child resistant closure) のタイプ区分についての規格と、個別タイプ毎の機械的試験方法である。CR 機構の評価方法は、PPPA (連邦毒物予防包装法) に基づく規則である 16CFR1700.15 及び 16CFR1700.20 が該当する。この規則については、後述する。

CRP/CRC のタイプ区分の規格

ASTM D3475 ; 2015 Standard Classification of Child Resistant Packages
(チャイルド・レジスタント・パッケージの標準区分)

個別 CRP/CRC のタイプ毎の機械的試験方法規格

ASTM D7860 : 2014 Standard Test Methods for Measurement of Torque Retention for Child Resistant and Non-Child Resistant Packages with Continuous Thread Closures Using Automated Torque Testing Equipment
(ねじ式の CRP 及び非 CRP のための機械式トルク試験機によるトルク計測方法)

ASTM D3472 : 2007 Standard Test Method for Reverse-Ratchet Torque of Type IA Child-Resistant Closures
(タイプ IA の CRC のラチェット式トルク試験)

ASTM D3810 : 2007 Standard Test Method for Minimum Application Torque of Type IA Child-Resistant Closures
(タイプ IA 用の CRC の最小トルク試験)

ASTM D3968 : 2007 Standard Test Method for Monitoring of Rotational Torque of Type IIIA Child-Resistant Closures
(タイプ IIIA の CRC の回転トルクのモニタリング試験)

ASTM D3470 : 2007 Standard Test Method for Measurement of Removal Lug Strippage of Type IIA Child-Resistant Closures
(タイプ IIA の CRC の引いて剥がす試験)

ASTM D3469 : 2007 Standard Test Methods for Measurement of Vertical Downward Forces to Disengage Type IIA Lug-Style Child-Resistant Closures
(タイプ IIA の CRC の垂直に押し解放する試験)

ASTM D3481 : 2011 Standard Test Method for Manual Shelling Two-Piece Child-Resistant Closures That Are Activated by Two Simultaneous Dissimilar Motions
(異なる同時の 2 動作を要する CRC の手動取り出し試験)

ASTM D7257 : 2011 Standard Test Method for Automated Shelling Two-Piece Child-Resistant Closures That Are Activated by Two Simultaneous Dissimilar Motions
(異なる同時の 2 動作を要する CRC の機械的取り出し試験)

ASTM F2517 : 2015 Standard Specification for Determination of Child Resistance of Portable Fuel Containers for Consumer Use
(携帯燃料容器用の CR 機構の試験)

ここでは、米国における CRP のタイプ区分規格である ASTM D3475 について示す。なお、このタイプ区分は、後述する PPPA（連邦毒物予防包装法）が公表している各種の CRP/CRC のタイプに対応している。

**ASTM D3475 ; 2015 Standard Classification of Child Resistant Packages
(チャイルド・レジスタント・パッケージの標準区分)**

この規格は CRP/CRC のタイプ区分を定める規格である。規定される CRP/CRC のタイプ区分は、以下のとおりである。なお、後述の適合製品例の紹介の節では、さらに EPA 等が適合製品を整理するために設けたさらに詳細な区分表記毎に CRP/CRC を紹介している。

なお、この規格は、CRP/CRC のタイプ区分を定めるものであるが、この区分表記があるからといって、それが PPPA 及び米国規則 16CFR § 1700 及び 40CFR § 157.2 に基づいて米国政府が認定・保証するものではなく、その適合と表記に関してはパッケージ又は製造業者の責任で自己適合確認を行う。

表 ASTM D3475(2015)による CRP の区分

ASTM 区分	定義	定義(訳)	形態
Type I	Reclosable Packaging Continuous Thread Closure	連続動作によるねじ式の再開封式の容器	容器・蓋
Type II	Reclosable Packaging Lug Finish Closure	最後まで強く押す再開風式の容器	容器・蓋
Type III	Reclosable Packaging Snap Closure	スナップタイプの再開封式の容器	容器・蓋
Type IV	Unit Non-Reclosable Packaging Flexible (Strip/Pouch)	柔軟材料製の非再開封式のストリップやポーチなどのパッケージ	包装
Type V	Unit Non-Reclosable Packaging – Rigid	剛性がある非再開封式のパッケージ	包装
Type VI	Unit Reclosable Packaging	再開封式のパッケージ	包装
Type VII	Aerosol Packages	エアゾール用のパッケージ	容器・蓋
Type VIII	Non-Reclosable Packaging Semi-Rigid (Blister)	準剛性材料製の非再開封性のパッケージ	ブリスター
Type IX	Dispensers (Not Intended To Be Removed)	ディスペンサー（持運不可）	ディスペンサー
Type X	Box Or Tray Package	箱又はトレイ式のパッケージ	箱
Type XI	Reclosable Packaging Flexible	柔軟性がある再開封式のパッケージ	包装
Type XII	Dispenser (may be remove)	ディスペンサー（持運可）	ディスペンサー
Type XIII	Reclosable Packaging Semi-Rigid (Blister)	準剛性材料製の再開封性のパッケージ（ブリスター）	ブリスター

(6) カナダ規格 (CSA)

カナダ規格は、カナダ規格協会 (The Canadian Standard Assosiation) による規格であり、CSA Z00 のようなナンバリングで規格番号が付される。このカナダ規格には、工業品、電気用品、医療機器等の幅広い規格が網羅されている。なお、この規格の内、カナダの国家規格としても採用されている規格には CAN/CSA Z00 のように規格番号の前に CAN の文字が付される。

CSA 規格における CR 関連規格には、以下がある。

CSA Z76.1 : 2016 : Reclosable Child-Resistant Packages

(再開封性チャイルド・レジスタント・パッケージ)

* この規格は、1979 年に制定され、その後 1990 年及び 1999 年に改正されている。この規格は、医薬品に限定せず、液体及び固体を問わない他の危険物質の容器にも適用されている。この規格は、子ども試験と大人試験についても規定している。カナダでは、毒性物質、非常に強い腐食性物質及び即効性の皮膚浸透性がある家庭用の化学物質に対してこの規格への適合が求められている。

CAN/CSA Z76.2 : 2010 : Nonreclosable child-resistant package

(非再開封性のチャイルド・レジスタント・パッケージ)

* この規格は、規格番号に CAN の表記があるカナダ政府が国内の規制に用いる公認規格とされていた。しかし、2015 年に廃止されている。

(7) オーストラリア規格 (AS)

オーストラリアの規格は、オーストラリアの標準化機関の規格協会 (Standards Australia) による AS 規格 (Australian Standards) である。AS 規格は、ニュージーランド規格協会による NZS 規格と共同開発・制定する AS/NZS 規格も多く存在する

AS 規格における CR 関連規格には、以下がある。

AS 1928 : 2007 : Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for reclosable packages (ISO 8317:2003, MOD)

(チャイルド・レジスタント・パッケージ; 再開封性のパッケージの要求事項と試験方法 ISO 8317(2003)を部分修正)

* この規格は、ISO 8317 をベースにしている再開封性容器の規格であるが、ISO 規格よりも小さなサイズのものも適用する点で部分的に ISO8317 に変更が加えられている。

AS 1928 : 2001 : Child-resistant packages which remains current for non-reclosable packages (the scope of AS 1928-2007 is limited to reclosable packages)

(非再開封性パッケージのためのチャイルド・レジスタント・パッケージ)

* この規格は、上記の 2007 年版の前のバージョンであるが、2007 年版は再開封性のパッケージのみを対象にしており、ブリスターなどの非再開封性パッケージへの要求事項が規定されている規格は、この旧版である 2001 年版になる。その適用に関しては、次節のオーストラリアでの法規則等の箇所再度示す。なお、この規格の修正版は、後述の AS 5014(2010)であり、EN 14375(2003)を部分修正する形で制定されている。

AS 5808 : 2009 : Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for non-reclosable packages for non-pharmaceutical products (EN 862:2005, MOD)

(チャイルド・レジスタント・パッケージ；医薬品以外の非再開封性パッケージ用の要求事項と試験方法 EN 862(2005)を部分修正)

*この規格は、EN862 と整合しているが、この AS 規格は小さいなサイズを含んでいる点で変更が加えられている。

AS 5014 : 2010 : Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for non-reclosable packages for pharmaceutical products (EN 14375:2003, MOD)

(チャイルド・レジスタント・パッケージ；医薬品の非再開封性パッケージ用の要求事項と試験方法 EN 14375(2003)を部分修正)

以上は、子どもがアクセスする可能性がある家庭用の医薬品や他の危険物質の容器に対する CR 規格であるが、オーストラリアでは、人がアクセスすることがない化学物質の容器に関する規格として、以下に示す non-access package の規格もあるので、参考までに示す。

AS4710:2001:Packages for chemicals not intended for access or contact with their contents by humans, in relation to products that are not intended for human therapeutic use.

(人が内容物にアクセスしたり接触したりすることを意図しない化学物質の容器；すなわち、人への医療を目的としない製品に関するものである。)

(8) ニュージーランド規格 (NZS)

ニュージーランドの規格は、ニュージーランドの標準化機関の規格協会 (Standards New Zealand) による NZS 規格 (New Zealand Standards) である。NZS 規格は、独自に規格を作成するものもあるが、AS/NZS 規格のように AS 規格と共同で規格を開発し、ダブルロゴで制定することもある。

NZS 規格における CR 関連規格には、以下がある。

NZS 5825 ; 1991 : Child-resistant packaging

(チャイルド・レジスタント・パッケージ)

*この規格は、5 歳以下の子どもに対する CR 機構に関するものであり、医薬品の再開封性及び非再開封性のパッケージに適用している。しかし、医薬品以外への適用の場合は再開封性のパッケージのみを対象としている。なお、この規格は廃止されている。

(9) インド (IS)

インドの規格は、インド規格局 (Bureau of Indian Standards) による BIS 規格になる。規格名は IS の後に番号が入る。CRP 関係の規格には、以下がある。

IS 14233 : 1995 : Packaging Pharmaceutical Products- child resistant, temper proof, packaging for solid dosage forms- code of practice

(包装された医薬品；錠剤のチャイルド・レジスタント、タンパーブルーフなどのパッケージングの適正実施規準)

*この規格は、ブリスターや strip pack などの非再開封性パッケージの規格である BS7236 (1989)をベースにした規格である。