

海外の医薬品等の安全容器に係る規制

(財団法人自治体国際化協会 依頼調査)

子供が開封しづらい容器 (CR容器 : Child Resistant Packages)

- ・ Reclosable Packages (再封可能容器)
- ・ Non-Reclosable Packages (再封不可能容器)



図 1 再封可能容器の例



図 2 再封不可能容器の例

子供の医薬品等の誤飲を防止するための容器包装に係る海外の規制等

	法的規制	対象	容器の規格等	参考
米国	Poison Prevention Protection Act(1970)	<ul style="list-style-type: none"> ➢薬・サプリメント ➢化学物質・化粧品 ➢洗口液 など 	PPPA (16CFR1700) (再封可能及び再封不可能容器)	CR 容器の開閉が難しい障害者向けに例外がある。 ニトログリセリンなどは除外。
英国	Medicine (Child Safety) Regulations(2003)	<ul style="list-style-type: none"> ➢固形アスピリン ➢液状パラセタモール ➢24mg 超の元素鉄を含む医薬品 	BSEN28317 (再封可能容器) BS8404 (再封不可能容器)	CR 容器の開封が困難な患者へは CR でない容器での提供が認められている。
フランス	公衆保健法典に係る行政命令	➢行政命令に定める危険製品 (医薬品には適用されない)	NF EN ISO8317 (再封可能容器) NF EN 14375 (医薬品の再封不可能容器) NF EN862 (医薬品以外の再封不可能容器)	
オーストラリア	Therapeutic Goods Act1989	<ul style="list-style-type: none"> ➢治療目的医薬品等 ➢基準等に定められる化学薬品 	Therapeutic Goods Order No.80 (再封可能及び再封不可能容器)	Therapeutic Goods Order No.80 に沿った CRP を作成する際は、高齢者や障害者の使用に配慮する。
シンガポール	なし			製造事業者の本社がある国の規制状況に応じて、自主的な CR 容器の商品が存在する。
中国	なし			
韓国	薬事法	➢経口投与する医薬品(鉄含有医薬品、アスピリン含有医薬品、小児用医薬品のうち内容が液体のものなど)	食品医薬品安全庁告示 (再封可能及び再封不可能容器)	

子供の医薬品等の誤飲を防止するための容器包装に係る試験方法（例）

（１）米国：Poison Prevention Packaging Act(16CFR1700)

（ア）対象容器

再封可能容器及び再封不可能容器

（イ）試験方法

幼児試験

5歳未満（42から51ヶ月）の幼児に容器を実際には開けさせ、8割の幼児が10分以内に開けることができないならば、合格。

成人試験

50歳～70歳の大人に容器を実際には開けさせ、9割の大人が5分以内に開けられれば、合格。

（２）国際規格：ISO8317(2003)

（ア）対象容器

再封可能容器

（イ）試験方法

幼児試験

5歳未満（42から51ヶ月）の幼児に容器を実際には開けさせ、8割の幼児が10分以内に開けることができないならば、合格。

成人試験

50歳～70歳の大人に容器を実際には開け閉めさせ、9割の大人が5分以内に開け閉めできれば、合格。

（３）欧州規格：EN14375(2003)

（ア）対象容器

再封不可能容器

（イ）試験方法

ISO8317と同様に幼児試験、成人試験がある。
容器包装から8錠以上取り出せるかどうかを評価する。