資料２

チャイルドレジスタンス包装の試験基準

米国毒性容器防止法 Part1700-POISON PREVENTION PACKAGING
Secion1700.15　Poison prevention packaging standard.（毒性容器防止法基準）
Secion1700.20　Testing procedure for special packaging.（特殊包装の試験手順）

(1) 必要条件

試験手順でテストされる包装は、次の仕様に合致するものとする。

（1）開封方法の実演なしに少なくとも 85%、実演後では少なくとも 80%の子供が操作できないこと。単位包装の場合は少なくとも 80%の子供が操作できないこと。

（2）成人の開封容易性として、一部の製品を除いて、Senior Adult パネルテストで少なくとも 90%の対象者が操作できること。また除外製品については、Young Adult テストで、少なくとも 90%が操作できること。

(2) 試験

(ア)子供試験

①　テストの対象

男女がほぼ同数で年齢が 42～51 ヵ月の子供で、1 組あたり 50 人で４組のグループを構成する。各組とも 30%は 42～44 ヵ月、40%は 45～48 ヵ月、30%は 49～51 ヵ月であること。

②　試験手順

子供に特殊包装を与え、好みの手段で開封するように求める。子供が 5 分以内に開封できなかった場合には、監督者が開封方法を実演し、さらに 5 分間、子供に開封する時間を与える。開封とは、包装を開けることや内容物に接触することである。単位包装の場合には、危害危険の恐れのある量又は 8 を超える単位包装を開封することである。

初めに 50 人の子供を使って試験を行い、その結果を表に基づき評価する。さらにテストが必要な場合には、1 組（50 人）の追加していき、最大 200 人まで参加する。

テストパネル	子供の累計数	開封					
		最初の 5 分			全 10 分		
		合格	継続	失敗	合格	継続	失敗
1	50	0～3	4～10	11+	0～5	6～14	15+
2	100	4～10	11～18	19+	6～15	16～24	25+
3	150	11～18	19～25	26+	16～25	26～34	35+
4	200	19～30	----	31+	26～40	----	41+

(イ)成人試験（50歳以上のSenior Adult対象）

① テストの対象

	年齢範囲 歳	男性 参加者の数	女性 参加者の数	合計 参加者の数
	50～54	8又は7	17又は18	25
	55～59	7又は8	18又は17	25
	60～70	15	35	50
合計	-	30	70	100

② 試験手順

対象者には印刷された指示を与え、5分間包装に習熟させる。次に1分間以内で包装の開封また再封する（テスト対象の包装が、再封可能容器で無い場合は、再封の指示は行われない)。対象者の90%が操作できれば、この規格の要求事項に適合する。

国際規格 ISO8317:2003

Child-resistant packaging-Requirements and testing procedures for reclosable packages

チャイルドレジスタンス包装－再封止可能包装の要求事項及び試験手順

(1) 適用範囲

子供による開封を妨げる再封止可能包装の要求事項及び試験方法について規定する。

(2) 要求事項

再封機構が直径のみが異なる（最大直径＞最小直径×1.5）場合は、最大・最小・中間の直径を試験する。再封機構は同一で、容器容量が異なる場合は、最大・最小容量を試験する。再封機構の直径及び容器容量が異なる場合は、最大・最小直径の再封機構と最大・最小容量を試験する。

これら全てが試験に合格した場合は、同種の中間サイズの容器と再封機構は、規格に適合しているとみなす。

(3) 試験

(ア)子供試験

① グループ構成

男女がほぼ同数で年齢が 42～51 ヵ月の 200 人の子供で構成。

② 試験手順

それぞれの子供に十分な数の包装を与え、好みの手段で開封するように求める。子供が 5 分以内に開封できなかった場合には、監督者が開封及び再封方法を実演し、さらに 5 分間、子供に開封する時間を与える。

子供の少なくとも 80%が 10 分以内に容器を開封できず、かつ、子供の少なくとも 85%が最初の 5 分以内に容器を開封できない場合、包装はチャイルドレジスタントとみなす。

(イ)成人試験

① グループ構成

	年齢範囲 歳	男性 参加者の数	女性 参加者の数	合計 参加者の数
	50～54	8 又は 7	17 又は 18	25
	55～59	7 又は 8	18 又は 17	25
	60～70	15	35	50
合計	-	30	70	100

② 試験手順

それぞれの成人に再封止可能包装、開封及び再封方法の表示を与え、かつ 5 分間包装に習熟させる。この 5 分以内に開封及び再封できた成人の 90%以上が、次の 1 分間以内に開封し正しく再封できれば、包装はこの規格の要求事項に適合するとみなす。

欧州規格 EN 14375:2003

Child-resistant non-reclosable packaging for pharmaceutical products –Requirements and testing

医薬品のための非再密閉形チャイルドレジスタント包装 - 要求事項及び試験

(1) 適用範囲

チャイルドレジスタントとして指定されている非再密閉形包装の性能要求事項及び試験方法について規定する。

(2) 要求事項

この規格の要求事項に従って試験したとき、非再密閉形チャイルドレジスタント包装は、子供による開封に対して十分な度合いの抵抗度及び、成人による内容物への十分なレベルの接触性を提供できなければならない。

(3) 試験

(ア)子供試験

① グループ構成

男女がほぼ同数で年齢が 42～51 ヵ月の 200 人以下の子供で構成。

② 試験手順

それぞれの子供に十分な数の包装を与え、好みの手段で開封するように求める。子供が 5 分以内に開封できなかった場合には、監督者が開封方法を実演し、さらに 5 分間、子供に開封する時間を与える。

子供の少なくとも 80%が 10 分以内に 8 を超える単位用量を開封できず、かつ、子供の少なくとも 85%が最初の 5 分以内に 8 を超える単位用量を開封できない場合、包装はチャイルドレジスタントとみなす。

(イ)成人試験

① グループ構成

	年齢範囲 歳	男性 参加者の数	女性 参加者の数	合計 参加者の数
	50～54	8 又は 7	17 又は 18	25
	55～59	7 又は 8	18 又は 17	25
	60～70	15	35	50
合計	-	30	70	100

② 試験手順

それぞれの成人に非再密閉形包装、開封道具及び書面の説明書を与え、かつ 5 分間包装に習熟させる。成人の少なくとも 90%が、1 分間以内に少なくとも 1 単位用量を開封できれば、包装はこの規格の要求事項に適合するとみなす。