

薬食発 0325 第 17 号  
平成 27 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
(公 印 省 略)

### 生理処理用品製造販売承認基準について

医薬部外品のうち、生理処理用品の製造販売の承認については、「生理処理用品製造販売承認基準について」（平成 20 年 3 月 18 日付け薬食発第 0318008 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧基準」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、旧基準の見直しを行い、別紙「生理処理用品製造販売承認基準」（以下「本基準」という。）により行うこととしたので、下記の点にご留意の上、貴管下関係業者に対し、周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮願います。

なお、本基準は平成 27 年 4 月 1 日以降に製造販売承認申請される品目について適用します。また、本基準の施行に伴い、旧基準は廃止します。

### 記

- 1 「生理処理用」の効能又は効果をうたう医薬部外品には、本基準が適用されること。
- 2 本基準に基づき製造販売承認を受けようとする者は、承認申請書の備考欄に「生理処理用品製造販売承認基準による」と記載すること。
- 3 この通知の発出の際、現に製造販売承認申請中のもの及び本基準の適用の日前に製造販売承認申請がされたものについては、本基準に照らし所要の措置をとらせること。
- 4 既に承認を受けた生理処理用品の「規格及び試験方法」欄の試験法については、承認当時の試験法によって行うものとするが、承認当時の試験法と生理処理用品品質規格の試験法との相関性を十分に確認した上で、日常の試験検査業務において、

生理処理用品品質規格で定める試験法によって試験を行うことは差し支えないこと。

- 5 既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、「旧基準」と規定されているものは、「本基準」と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。
- 6 本基準の内容については、科学的知見等の集積を踏まえ、原則、5年ごとに見直しを行うこと。

## 生理処理用品製造販売承認基準

## 1. 基準の適用範囲

医薬部外品であって、経血を吸収処理することを目的とするもの（以下「生理処理用品」という。）は、全てこの基準が適用されること。

## 2. 基準

生理処理用品の基準は次のとおりとする。

なお、生理処理用品であって、本基準に適合しないものにあつては、有効性、安全性及び材料の品質等についての必要な資料の提出を求め、それに基づき審査する。

- (1) 生理処理用品は、別添1の生理処理用品品質規格に適合すること。
- (2) 材料は、別添2に掲げる生理処理用品材料基準に適合すること。なお、適合とは、別添2の規格及び構成成分名の各欄に○印を付した範囲をいう。
- (3) 次の製品構成成分及び形態に適合すること。
  - イ 製品を構成する成分は、別表に掲げる表面材、吸収材、防漏材、接着材、固定材、識別材及びその他成分により構成する。
  - ロ 製品の形態は、単一構成であり、長さ140mm以上、幅45mm以上、厚さ1mm以上の大きさで、質量は2g以上とする。
- (4) 用法及び用量は、「用へのぞみ適宜適量を使用する。」とすること。
- (5) 効能又は効果は、「生理処理用」とすること。

別表 製品構成成分一覧

表面材	吸収材を覆い、身体に接する部分に用いられる材料
吸収材	経血を吸収する材料
防漏材	経血を吸収処理するとき、経血が滲み出すことを防ぐための材料
接着材	各構成部分を組み合わせ加工するときの接着に用いる材料
固定材	製品を装着したとき、製品のズレ防止を目的とする材料
識別材	使用面を識別するために使用面以外の部分に用いる材料
その他	上記以外で用いる材料