



事務連絡
平成20年3月18日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

生理処理用品の製造販売承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について

生理処理用品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりと
りまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

生理処理用品の製造販売承認申請等の質疑応答集 (Q&A) について

用語の定義

- 一 構成成分とは、製品を構成する成分であり、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をいう。
- 二 材料成分とは、製品を構成する成分に使用する材料をいう。
- 三 プレミックス材料とは、複数の材料成分からなる材料をいう。

1. 都道府県知事の承認に係る材料及び材料成分の取扱いについて

Q-1
都道府県知事の承認に係る材料に「顔料・染料」があるが、使用前例として認められる範囲の材料成分を示してほしい。

A-1
顔料・染料で使用前例のある材料成分は、別表のとおり材料成分毎の名称、色調及び製品構成成分への適用範囲を○印で示したので生理処理用品材料基準同様に扱うこと。

Q-2
製品に適用できる材料成分は、配合制限があるのですか。

A-2
製品に適用できる材料成分は、生理処理用品材料基準に示したとおり配合制限があるので適用範囲を確認すること。プレミックス材料は各材料成分について生理処理用品材料基準の適用範囲を確認すること。

2. 製造販売承認申請書各欄の記載方法等について

(1) 成分及び分量又は本質欄

Q-3
成分及び分量又は本質欄の記載方法を事例で示してほしい。

A-3
成分及び分量又は本質欄は、構成成分名、規格、材料成分等の名称及び分量範囲を記載すること。

なお、規格は、生理処理用品材料規格の材料成分を用いるときは、「生材規」と簡略記載し材料成分の規格及び試験方法は省略できる。プレミックス材料を用いるときは、別紙規格とし、規格及び試験方法を記載すること。

成分及び分量又は本質欄 (材料成分等を用いた事例を示す。)

成分及び分量 又は本質	表面材	別紙規格	表面材料	9.27～11.33%
	吸収材	生材規	吸収紙	15.75～19.25%
	吸収材	生材規	綿状パルプ	45.27～55.33%
	接着材	別紙規格	接着剤 a	7.38～ 9.02%
	防漏材	別紙規格	防漏材料	5.13～ 6.27%
	防漏材	生材規	ウレタンフィルム	4.50～ 5.50%
	固定材	別紙規格	固定材料	2.70～ 3.30%
		1個の質量	9.0g～11.0g	

Q-4

別紙規格の各欄について、記載上の注意事項について示してほしい。

A-4

別紙規格各欄の記載上の注意事項は、下記の取扱いとしたので注意すること。

(1)組成欄

プレミックス材料の構成成分は規格、材料成分名、分量範囲を記載すること。

①規格及び材料成分名

公定書及び生理処理用品材料基準等の収載成分は、その規格及び材料成分名を記載すること。なお、このときは規格及び試験方法の記載を要しないこと。

②分量範囲

材料成分の分量は、質量百分率で幅記載してもよいが、分量範囲の上限値又は下限値は基準値の±10%を超えないこと。

ただし、下限値には0を含まず、上限値は100%未満で記載すること。また、合計値として「合計100%」と記載すること。

③識別を目的として着色成分を配合するときは、その材料成分名を記載すること。

法定色素は組成欄に「法定色素」と記載することにより。

④構成成分にプレミックス材料を用いるとき、組成欄に別添規格としてプレミックス材料の規格を設け記載すること。

(2)製法欄

各材料成分を用いた製造方法の要点を記載すること。また、プレミックス材料としての最終形態がわかるように記載すること。

(3)規格及び試験方法欄

① 皮膚及び粘膜に接触するプレミックス材料の場合は、性状（色調、におい、異物等）、色素、酸及びアルカリを記載すること。なお、色素並びに酸及びアルカリは、生理処理用品品質規格の試験法によるとき、「生理処理用品品質規格による」と記載することで記載を省略できること。

② 皮膚又は粘膜に接触しないプレミックス材料の場合は、性状（色調、におい、異物等）を記載すること。

③ 皮膚及び粘膜に接触するプレミックス材料は参考資料等として示すこと。

(4)準用規定

備考として「本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、生材規の通則及び一般試験法を準用する。」旨を記載すること。

Q-5

別紙規格について、記載事例を示して欲しい。

A-5

Q-4 (3) に示すように、皮膚及び粘膜に接触するか否かで、記載すべき事項が異なる。

【事例1:皮膚及び粘膜に接触するプレミックス材料の場合】

防漏材 別紙規格 ○○○○(材料名)

組成

生材規	化学パルプ	○○～△△%
生材規	ポリエステル・ポリエチレン複合繊維	××～□□%
生材規	ポリプロピレン繊維	○○～××%
生材規	吸収紙	□□～△△%
生材規	アクリル酸重合体部分カリウム塩	△△～××%
	合計	100%

製法

ポリエステル・ポリエチレン複合繊維とポリプロピレン繊維を混綿し、加熱接着した不織布の中央部に、化学パルプを綿状として積層した後、アクリル酸重合体カリウム塩を散布する。不織布で全体を巻き込み加熱加圧接着したものに吸収紙を積層する。

規格及び試験方法

性状 白色で、においはなく、異物を含まない。
色素 生理処理用品品質規格による
酸及びアルカリ 生理処理用品品質規格による。

本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、生材規の通則及び一般試験法を準用する。

【事例2：皮膚又は粘膜に接触しないプレミックス材料の場合】

吸収材 別紙規格(2) 不織布

組成

生材規	ポリエステル・ポリエチレン複合繊維	××～□□%
生材規	ポリプロピレン繊維	○○～××%
	合計	100%

製法

ポリエステル・ポリエチレン複合繊維とポリプロピレン繊維を混綿し、加熱接着し不織布としたもの。

規格及び試験方法

性状 白色で、においはなく、異物を含まない。

本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、生材規の通則及び一般試験法を準用する。

Q-6

A-4(3)③に「皮膚及び粘膜に接触するプレミックス材料は参考資料等として示すこと。」とあるが、プレミックス材料の参考資料等をどのように示せばよいか。

A-6

製品形態図を添付する場合は、皮膚及び粘膜に接触するプレミックス材料が分かるように図示すること。

平成20年3月18日薬食審査発第0318001号審査管理課長通知の別表に示す「製品形態図」の範囲内の製品は、製品形態図を添付しないので、構成成分の表面材以外のプレミックス材料は皮膚に接触するか判別できない。皮膚及び粘膜に接触するプレミックス材料の種類を製造販売承認申請書の備考欄、説明文書又は参考資料等に記載すること。

Q-7

プレミックス材料にどのような名称をつければよいか。

A-7

プレミックス材料の名称は、自社で適切な名称を付すこと。汎用されている不織布、防水紙等の名称を付してもよいが、名称の類似したものは枝番を付す等区別しやすい名称とすること。

Q-8

生理処理用品材料規格に一般試験法が記載されているが、一般試験法を引用して別紙規格の規格及び試験方法を簡略記載できるか。

A-8

生理処理用品材料規格の一般試験法に記載した試験法を引用するときは、事例のように簡略記載することができる。

【事例】

純度試験 重金属 ○○ppm 以下(第○法)
強熱残分 ○○%以下(第○法)

Q-9

材料成分の加工方法により形態(フィルム状、開孔シート状及び繊維状等)変化が可能な材料成分を含むプレミックス材料の記載例を示してほしい。

A-9

使用前例として認められる範囲の材料成分であり、かつ、本質が変わらないのであれば、当該材料成分を用いプレミックス材料の別紙規格を設けてよいが、繊維には酸化チタンを配合したものもあり、この場合、酸化チタンの分量も記載すること。

【事例】

別紙規格 不織布
組成

生材規	ポリエステル樹脂	□□~○○%
生材規	ポリエチレン樹脂	○○~△△%
生材規	ポリプロピレン樹脂	○○~××%
生材規	C. I. ピグメントホホワイト6 (酸化チタン)	××~△△%
	合計	100%

製法

各樹脂に酸化チタンを配合した後、ポリエステル樹脂からなる繊維とポリエチレン樹脂とポリプロピレン樹脂を複合した繊維を混綿し、加熱接着し不織布としたもの。

規格及び試験方法

性状 白色で、においはなく、異物を含まない。

本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、生材規の通則及び一般試験法を準用する。

Q-10

生理処理用品材料基準の材料成分以外で、材料成分を商品名で申請するとき、どのような取扱いをすればよいか。

A-10

原則として別紙規格を設け商品名ではなく材料成分名を記載すること。従って、当該材料成分が材料成分名と商品名「○○○○」を併記した承認前例がある場合はその規格を設定し、承認前例があることを説明した参考資料等を添付すること。

Q-11

プレミックス材料の材料成分の分量が0.1%以下の場合、微量と記載してよいか。

A-11

0.1%以下の分量については、微量記載しても差し支えない。なお、微量記載の適用範囲は他の医薬部外品と同様とし、微量記載としたものの配合量は合計量の計算の際、「0」として計算すること。

(2)製造方法欄

Q-12

製造方法欄の記載例を示してほしい。

A-12

製造方法の記載事例を下記に示したので参照すること。

製造方法については、製造場所及び製造方法を製造工程の流れに従って記載すること。必要に応じ、製造工程（製造所）の流れがわかる資料（フロー図等）を作成し、参考事項として添付すること。

例1) 単一の製造所で、製造する場合

【製造方法】

【剤型分類】 6601(その他の剤生理処理用品)

【製造方法】

【連番】 001

【製造所の名称】 株式会社〇〇〇〇 A工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

秤量、組合せ加工、包装、表示、保管、試験検査

<製造方法>

①平成20年3月18日薬食審査発第0318001号審査管理課長通知の製品形態範囲内の製品については、「成分及び分量又は本質欄の材料により、平成20年3月18日薬食審査発第0318001号審査管理課長通知の製品形態図の範囲内で製造し、試験検査する。本品は、長さ〇〇～△△mm、幅□□～〇△mm、厚さ△□～□〇mmの範囲内である。」旨を記載する。

②平成20年3月18日薬食審査発第0318001号審査管理課長通知の製品形態の範囲外、寸法範囲外及びその組合せ製品については、製品の製品形態寸法（長さ、幅、厚さ）、材料成分等を図面（平面図及び断面図）で示し、製法を簡潔に記載すること。

例2) 複数の製造所で、製造する場合

その1

【製造方法】

【剤型分類】 6601(その他の剤生理処理用品)

【製造方法】

【連番】 001

【製造所の名称】 株式会社〇〇〇〇 A工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

秤量、組合せ加工、包装、表示、試験検査

【次の製造方法の連番】 002

【製造方法】

【連番】 002

【製造所の名称】 株式会社〇〇〇〇 B工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

包装、表示、保管、試験検査

<製造方法>

①平成20年3月18日薬食審査発第0318001号審査管理課長通知の製品形態範囲内の製品については、「成分及び分量又は本質欄の材料により、平成20年3月18日薬食審査発第0318001号審査管理課長通知の製品形態図の範囲内で製造し、試験検査する。本品は、長さ〇〇～△△mm、幅□□～〇△mm、厚さ△□～□〇mmの範囲内で

ある。」旨を記載する。

- ②平成20年3月18日薬食審査発第0318001号審査管理課長通知の製品形態の範囲外、寸法範囲外及びその組合せ製品については、製品の製品形態寸法（長さ、幅、厚さ）、材料成分等を図面（平面図及び断面図）で示し、製法を簡潔に記載すること。

その2

【製造方法】

【剤型分類】 6601(その他の剤生理処理用品)

【製造方法】

【連番】 001

【製造所の名称】 株式会社〇〇〇〇 A工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

秤量、組合せ加工、包装、表示、試験検査

【次の製造方法の連番】 002

【次の製造方法の連番】 003

【製造方法】

【連番】 002

【製造所の名称】 株式会社〇〇〇〇 B工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

包装、表示、保管、試験検査

<製造方法>

- ①平成20年3月18日薬食審査発第0318001号審査管理課長通知の製品形態範囲内の製品については、「成分及び分量又は本質欄の材料により、平成*年*月*日***第***号通知の製品形態図の範囲内で製造し、試験検査する。本品は、長さ〇〇～△△mm、幅□□～〇△mm、厚さ△□～□〇mmの範囲内である。」旨を記載する。

- ②平成20年3月18日薬食審査発第0318001号審査管理課長通知の製品形態の範囲外、寸法範囲外及びその組合せ製品については、製品の製品形態寸法（長さ、幅、厚さ）、材料成分等を図面（平面図及び断面図）で示し、製法を簡潔に記載すること。

【製造方法】

【連番】 003

【製造所の名称】 株式会社〇〇〇〇 C工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

包装、表示、保管、試験検査

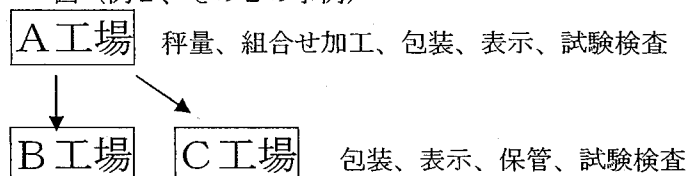
<製造方法>

- ①平成20年3月18日薬食審査発第0318001号審査管理課長通知の製品形態範囲内の製品については、「成分及び分量又は本質欄の材料により、平成*年*月*日***第***号通知の製品形態図の範囲内で製造し、試験検査する。本品は、長さ〇〇～△△mm、幅□□～〇△mm、厚さ△□～□〇mmの範囲内である。」旨を記載する。

- ②平成20年3月18日薬食審査発第0318001号審査管理課長通知の製品形態の範囲外、寸法範囲外及びその組合せ製品については、製品の製品形態寸法（長さ、幅、厚さ）、材料成分等を図面（平面図及び断面図）で示し、製法を簡潔に記載すること。

製造フロー図例

製造フロー図 (例2、その2の事例)



(3)規格及び試験方法欄

Q-13

承認申請書作成上の留意点1. (7)規格及び試験方法欄の①に「別途、生理処理用品品質規格以外に試験項目を設定するときは、規格及び試験方法を記載すること。」とあるが、新たな製品の規格及び試験方法を追加するときにはどのような場合があるのか。

A-13

製品の品質を担保する上で、生理処理用品品質規格以外に製品機能試験等の試験項目を設定しなければならないときなどが考えられる。

Q-14

生理処理用品品質規格中、粘着力試験の粘着力試験器を図示しているが、試験器及び標準品等の注意事項を教えてください。又、粘着力試験法には、第1法と第2法があるが、粘着力試験器を第2法にも用いなければならないのか。

A-14

粘着力試験器及び標準品等については、①試験器で注意すること及び②標準品の選定理由並びに③重りの設定理由を下記に示したので注意すること。

①試験器で注意すること

- 注1 試験器のアルミ箔は、電気によるガラス板の加熱を均一にするためのもので、針金の枠等に張って平らに置くこと。
- 注2 加熱用電球は、粘着力試験器温度を早く昇温するために、始め電球を二個用いることは差し支えないが、30~31℃になったら、規定どおり一個にしてコントロールすること。温度のコントロールはスライダックを用いてもよいし、電球を点滅して行ってもよい。
- 注3 温度計でアルコール温度計を使用するときは、必ず水銀温度計で補正すること。温度は規定の位置に置いた温度計で30~31℃とする。
- 注4 滑車は回転がよいこと。ひもが蓋の穴やガラス板に接触しないよう、又ひもの引張り方向が、生理処理用品の長軸方向と一直線になるように滑車の位置に注意すること。
- 注5 引張り用ひもは、ひもの一端をクリップの穴に通して結ぶ。他端には、引張り荷重(分銅)を乗せる皿を取り付ける。皿の質量と分銅の合計が引張り荷重であるので注意すること。

②標準品の選定理由

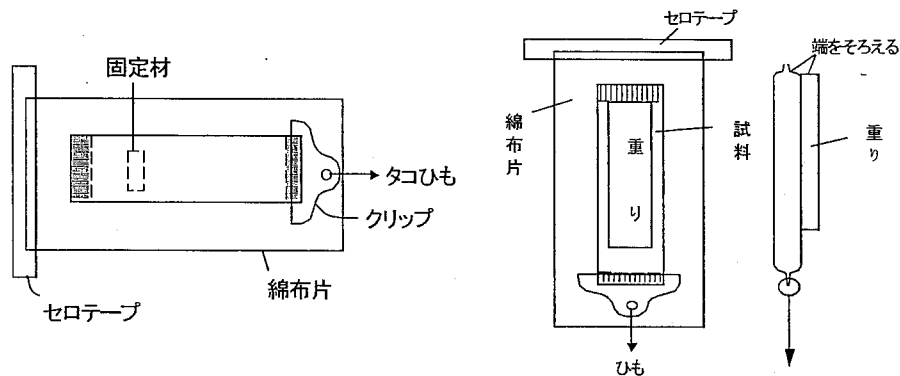
- 注6 下着の素材は、綿、ナイロン、ポリエステルあるいは、これらの混紡品があるが、一定の品質の布を入手しやすいように、日本工業規格 L0803 染色堅ろう度用添付白布(種類：綿,呼び番号：3-1)を選定した。(綿3-1は、通称カナキン3号と言われている。)

なお、綿布片は、1回試験するごとに新しいものと取り替えること。

③重りの設定理由

注7 張付け用重りは、生理処理用品の固定材部分を覆う大きさとし、歩く時の股間圧力は $10\sim 20\text{ g/cm}^2$ であることから 10 g/cm^2 とした。

注8 引張り用重りは、試料を引張る時、クリップと反対側の末端が浮き上って剥がれること防ぐため、引張り用重りの端と試料の吸収体部分の端を合わせのせること。重りは、製品使用時に人体各部にかかる圧力が 3 g/cm^2 以上であることから 3 g/cm^2 とした。(図参照)



粘着力試験法の第2法では、図示した粘着力試験器で約 $3\sim 5\text{ cm}$ の速度で引張ることはできない。図示した粘着力試験器と同じ条件とした試験器を用いて粘着力を測定すること。

3. 添付資料について

Q-15

承認前例のない材料成分（以下「新規材料成分」という。）を配合する場合、当該成分の安全性に関する資料はどのようなものが必要か。

A-15

皮膚及び粘膜に直接接触する材料成分及び経血等により溶出されることにより皮膚及び粘膜に接触する材料成分は、原則として、平成15年2月13日医薬審第0213001号「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」の「医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」及びヒトパッチに関する資料に基づいて作成すること。

Q-16

新規材料成分を配合する場合、当該成分の安定性に関する資料は必要か。必要な場合、加速試験でよいか。

A-16

新規材料成分についての安定性に関する資料は必要である。原則として長期保存試験又は加速試験のいずれかにより評価したものであること。

Q-17

生理処理用品材料基準の材料成分リストに記載されてない材料成分で、承認前例がある場合どのようにすればよいか。

A-17

承認申請する際、生理処理用品材料基準に示される材料成分の適用範囲に基づき審査するため、生理処理用品材料基準の材料成分に記載されていないもので、承認前例があるものは使用前例一覧表及びその他参考となる資料等を添付すること。

記載例)

使用前例一覧表

No	規格	成分名	承認前例		備考
			承認年月日	承認番号	
1	別紙規格(1)	不織布 ○○○成分	承認年月日	平成*年*月*日	
			承認番号	xxxxxDZX(又はDZZ)xxxxx000	
			販売名	○○○	
			分量	30%	

Q-18
製品の規格及び試験方法に関する資料の取扱いを示してほしい。

A-18

製品の規格及び試験方法に関する資料は、次の取扱いとすること。

- ① 製品の規格及び試験方法に関する資料は、3ロット以上の試料を用い、1ロットにつき3回試験した実測値を添付すること。
- ② 製品の規格及び試験方法は選択した試験法により試験を実施するので、試験項目、選択した試験法を明らかにすること。
 - ・生理処理用品品質規格によるとき、同一試験項目で複数の試験法があるときは選択した試験法を「○○試験第○法」と記載すること。
- ③ 申請書に記載した製品形態と製品質量を幅記載した場合は、実際に製造した製品を判断することが困難なので、申請に係る代表的な1製品について試験を実施したことが分かるよう規格及び試験方法に関する資料には、以下の内容を記載すること。
 - 1)製品形態は、平面図の図面番号を記載すること。
 - 2)製品の大きさ（長さ、幅、厚さ）及び質量を記載すること。
 - 3)組合せのときは、組合せた各々の規格及び試験方法に関する資料を添付すること。
- ④ 試験実施責任者は試験成績書の末尾等の空白部分に、自らが実施した試験に基づいて作成された資料等である旨の陳述(タイプ印書、ワープロ等で可。)と、試験実施責任者の署名又は記名及び捺印を行うこと。

Q-19
製品の規格及び試験方法に関する資料の事例を示してほしい。

A-19

製品の規格及び試験方法に関する事例を次に示したので、参考とすること。

○○の規格及び試験方法に関する資料

試験実施場所: ○○株式会社○○工場
○○県○○市○○町○-○-○

試験実施年月日及び試験条件

年月日	温度(℃)	湿度(%)
平成○年○月○日	~	~
平成○年○月×日		

検 体：本申請書の製造方法欄により、製造した製品の形態図、寸法及び質量は以下のとおり。

- 1)製品の形態は平面図 3 である。
- 2)製品の長さ190mm、幅70mm、厚さ7mmで質量10 gである。
上記製品を本試験の検体として、次の3ロットを用いた。

製造記号 ○○○
 △△△
 ×××

試験方法：本申請書の規格及び試験方法欄により試験を行った。

試験結果：

1 性状			
試料番号 製造記号	1	2	3
○○○	白色でにおいはほとんどなく、異物を含まない	白色でにおいはほとんどなく、異物を含まない	白色でにおいはほとんどなく、異物を含まない
△△△			
×××			

2 色素			
試料番号 製造記号	1	2	3
○○○	ほとんど呈色しない	ほとんど呈色しない	ほとんど呈色しない
△△△			
×××			

3 酸及びアルカリ			
試料番号 製造記号	1	2	3
○○○	①フェノールフタレイン試液で紅色を呈しない ②メチルオレンジ試液で赤色を呈しない	①フェノールフタレイン試液で紅色を呈しない ②メチルオレンジ試液で赤色を呈しない	①フェノールフタレイン試液で紅色を呈しない ②メチルオレンジ試液で赤色を呈しない
△△△			
×××			

4 けい光			
試料番号 製造記号	1	2	3

〇〇〇 △△△ ×××	けい光を認めない	けい光を認めない	けい光を認めない
-------------------	----------	----------	----------

5 吸水量

製造記号	試料番号	試料質量(g)	吸水後の質量(g)	吸水量(g)	吸収倍率
〇〇〇	1	10.5	285.3	274.8	26.2
	2	9.7	268.7	259.0	26.7
	3	10.7	279.6	268.9	25.1
	平均値				26.0
△△△					
	平均値				
×××					
	平均値				

6 滲出

製造記号 \ 試料番号	1	2	3
〇〇〇 △△△ ×××	3分以内に滲出しない	3分以内に滲出しない	3分以内に滲出しない

7 ホルムアルデヒド(第2法)

製造記号 \ 試料番号	1	2	3
〇〇〇 △△△ ×××	比較液より濃くない	比較液より濃くない	比較液より濃くない

8 粘着力(第1法)

製造記号 \ 試料番号	1	2	3
〇〇〇 △△△ ×××	1分以内にずれない	1分以内にずれない	1分以内にずれない

上記資料は、私が実施した試験結果に基づいて作成されたものに相違ありません。

試験実施責任者

〇〇株式会社

〇〇工場

〇〇部〇〇課長

〇〇〇〇

印

注意事項

1. 試験実施条件等の注意事項

- ①製品の規格及び試験方法に関する資料は、製品の販売名を記載すること。
- ②試験を実施した所在地及び名称を記載すること。
- ③試験実施期間中の試験条件は1日で終了すれば、1日の温湿度条件を記載すればよい。
- ④検体は、本申請書の製造方法欄により、製造した製品の形態図、寸法及び質量によるが、幅記載内容を特定すること。
- ⑤試験結果は、製造記号欄1ロット分「○○○」の記載例を示した。「△△△」「×××」のロットについても同様に記載すること。

2. 試験結果各欄の注意事項

①性状試験結果欄

非使用面の識別目的で着色しているときは「白色である。ただし、非使用面は○○色である。」と記載すること。

②けい光試験結果欄

材料自体がわずかにけい光を発することがありけい光と見誤ることがあるので、けい光標準品と対比し判定すること。

第1法によりけい光が確認されたときは、第2法により確認すること。

③吸水量試験結果欄

試料質量は小数点第2位まで測定して、第2位を四捨五入し小数点第1位まで求める。

吸水倍率は小数点第1位まで求める。

計算式：

$$\text{吸水量(g)} = \text{吸水後の質量(g)} - \text{試料質量(g)}$$

$$\text{吸水倍率} = \text{吸水量(g)} \div \text{試料質量(g)}$$

④滲出試験結果欄

防水効果のない製品については、滲出試験の項を除き試験を行うこと。

⑤ホルムアルデヒド試験結果欄

ホルムアルデヒド試験の試験法は、第1法、第2法及び第3法のいずれの方法を選択したか明記し、その試験結果を記載すること。

製品質量の60倍の水を加えても試験溶液が採取できず、製品を構成する全ての構成成分を適量分取したときは、「適合する。ただし、製品○g中△gを試料とした」と採取条件を併記すること。

⑥粘着力試験結果欄

固定材を有しない製品は適用除外すること。

粘着力試験方法は選択した試験方法を「試験法第○法による」と記載すること。

4. 承認事項一部変更承認申請の取扱い

Q-20

承認事項一部変更承認申請を行わなければならない範囲について事例を示してほしい。

A-20

既に承認を受けた生理処理用品の承認内容について、承認事項一部変更承認申請を行わなければならない範囲を以下に示した。

①幅記載をしないで既に承認を得ている品目を幅記載とする場合

- A 製品を構成する材料成分等の分量を幅記載とするとき
- B 製品質量を幅記載とするとき
- C 製品形態の長さ、幅、厚さを幅記載とするとき

②上限値及び下限値の記載範囲を変更する場合

③材料成分等を別の製品構成成分に変更する場合

例えば、吸収材を構成する材料成分等を表面材とするとき

④識別目的で配合する着色剤の種類や分量を承認内容の範囲より変更する場合

このとき、併せて防漏材等の規格及び試験方法の性状で色調範囲の変更が必要となる場合もあるので注意すること。

⑤製品及び材料成分等の規格及び試験方法を変更する場合

なお、承認事項一部変更承認申請の要、不要はその概要を示したものであるので、判断できないときは、承認権者に確認するのが望ましい。

5. 協議事項の取扱いについて

Q-21

生理処理用品の都道府県知事承認に係る範囲及び生理処理用品承認基準等に基づく製造販売承認申請時の協議事項を示してほしい。

A-21

都道府県知事承認に係る範囲外は厚生労働大臣の承認となり、協議事項となる場合を以下に示した。

①都道府県知事承認に係る材料の種類について

告示材料一覧表の範囲内で新たな規格の材料成分を用いる場合

②生理処理用品承認基準について

A 別添2の構成成分名の各欄に示した適合範囲外で材料成分を用いる場合

B 生理処理用品材料基準の材料規格の一部が異なる材料成分を用いる場合

C 特殊な製剤又は特殊な用法及び用量の場合

③生理処理用品品質規格及び形態について

A 生理処理用品品質規格に規定されていない試験方法又は一部が異なる試験方法を設定する場合。

B 製品の大きさは生理処理用品承認基準の範囲を満たしているが、形態が承認申請要領の別表の製品形態図に示した範囲以外の場合

等が相当する。

なお、承認前例を申請者が示した場合は協議を省略しても差し支えない。

6. 厚生労働大臣の承認に係る材料及び材料成分の取扱いについて

Q-22

着色した製品や、香料を配合した製品の承認申請はどのように取り扱われるのか。

A-22

性状が白色でないもの（非使用面たることを識別させるための標識部分を除く）や香料を配合したものは、都道府県知事承認の範囲として認められていないため、厚生労働大臣宛の承認申請とすること。

Q-23

製品に香料を配合する場合、注意すべき点はあるか。

A-23

香料は生理処理用品としての有効性等を確保するために配合する材料成分ではないので、製品の質量に対して微量の範囲（0.1%以下）とすることが望ましい。また、香料は粘膜及び皮膚に直接接触しないように配合すること。

Q-24

香料を微量の範囲で配合する場合、承認申請書にどのように記載すればよいか。

A-24

構成成分を組み合わせる際に滴下又は噴霧するなどして香料を直接製品に配合する場合は、成分及び分量又は本質欄の構成成分として「香料」の記載をすること。配合量が微量の範囲のとき、香料の規格を省略して差し支えない。

材料成分又はプレミックス材料に配合する場合は、成分及び分量又は本質欄のテキスト欄に「香料は総量で微量の範囲で配合する」旨の記載した上で、別紙規格内に材料成分として「香料」を記載すること。材料成分又はプレミックス材料中の香料の配合量が微量を超えても、製品の質量に対して微量の範囲であるため、香料の規格は省略して差し支えない。

上記いずれの場合においても、香料を配合する際は成分及び分量又は本質欄のテキスト欄に「香料は粘膜及び皮膚に直接接触しない」旨の記載をすること。

【事例1:直接成分として配合する場合】

成分及び分量又は本質欄

成分及び分量 又は本質	表面材	別紙規格	表面材料	9.27~11.33%
	吸収材	生材規	吸収紙	15.75~19.25%
	吸収材	生材規	綿状パルプ	45.27~55.33%
	接着材	別紙規格	接着剤 a	7.38~ 9.02%
	防漏材	別紙規格	防漏材料	5.13~ 6.27%
	防漏材	生材規	ウレタンフィルム	4.50~ 5.50%
	固定材	別紙規格	固定材料	2.70~ 3.30%
	着香剤		香料	微量
	1個の質量 9.0g~11.0g			
香料は粘膜及び皮膚に直接接触しない。				

【事例2:プレミックスに配合する場合】

成分及び分量又は本質欄

成分及び分量 又は本質	表面材	別紙規格	表面材料	9.27~11.33%
	吸収材	別紙規格	不織布	15.75~19.25%
	吸収材	生材規	綿状パルプ	45.27~55.33%
	接着材	別紙規格	接着剤 a	7.38~ 9.02%
	防漏材	別紙規格	防漏材料	5.13~ 6.27%
	防漏材	生材規	ウレタンフィルム	4.50~ 5.50%
	固定材	別紙規格	固定材料	2.70~ 3.30%
	1個の質量 9.0g~11.0g			
	香料は粘膜及び皮膚に直接接触しない。 香料は総量で微量の範囲で配合する。			

別紙規格欄

不織布

組成

生材規	ポリエステル・ポリエチレン複合繊維	××~□□%
生材規	ポリプロピレン繊維	○○~××%
	香料	△△~◎◎%
	合計	100%

製法

ポリエステル・ポリエチレン複合繊維とポリプロピレン繊維を混綿し、加熱接着し不織

布とした後、香料を噴霧したもの。

規格及び試験方法

性状 白色で芳香があり、異物は含まない。

Q-25

製品の質量に対し、微量を超えて香料を配合する場合の取扱いについて教えてほしい。

A-25

やむをえず微量を超えて配合する場合、その理由を説明した上で、使用する香料毎に個別に規格を設定すること。この場合は新規材料成分と同様の取り扱いとなるため、個々の成分についての安全性等に関する資料が必要となる。

Q-26

例えば香料を申請書中に記載されていない包装又は容器等に配合することにより製品に香りを付ける場合には、申請書の記載方法はどのようにすればよいか。

A-26

成分及び分量又は本質欄のテキスト欄に「香料は包装又は容器等に配合している」旨及び「香料は粘膜及び皮膚に直接接触しない」旨を記載すること。併せて、製品の規格及び試験方法の性状の項は、芳香を有する旨の記載をすること。

Q-27

非使用面たることを識別させるため以外の目的で製品を着色する場合、注意すべき点はあるか。

A-27

着色剤は生理処理用品としての有効性等を確保するために配合する材料成分ではないので、配合する材料成分又はプレミックス成分において微量の範囲とすることが望ましい。

ただし、有効性、安全性及び品質等に問題がない範囲であれば、必要に応じ微量を超えて配合することは可能である。

Q-28

非使用面であることを識別するため以外の目的で製品に着色(白色は除く。)する場合の着色剤として、どのようなものが配合できるか

A-28

例えば、法定色素のうち、第1表、第2表に示されるような成分であれば、可能である。それ以外の着色剤を配合する場合、新規材料成分と同様の取り扱いとなるため、個々の成分について必要な資料を提出すること。

Q-29

製品に図柄や文様などを入れ着色(白色は除く。)することは可能か。

A-29

可能であるが、過度に嗜好性を求めるようなものは望ましくない。

規格及び試験方法の性状の項には、色調に加え、「図柄を挿入する場合もある」と追記することにより。

7. その他

Q-30

製品の寸法又は形態及び着色剤のみが異なるシリーズ製品の識別に関する部分の記載について教えてほしい。また、識別に関する部分を除いた販売名に識別記載をすることによ

り、複数の製品を製造販売することができるのですか。

A-30

シリーズ製品の寸法又は形態及び色等の識別に関する部分については、アルファベット、ギリシャ文字、数字、記号等を用いること。

販売名に識別に関する部分を付与することにより、複数の製品を製造販売することができる。なお、容器又は被包へ販売名の識別部分を含む表示例を示したので参照すること。

【直接の容器、被包への表示事例】

〇〇ナプキン a-1、-2、-3 〇〇ナプキン a b ①、②、③

- ・下線部分は製造販売承認書に記載した識別部分を除いた販売名
- ・下線の無い部分は識別部分

但し、販売名に識別部分を付与した製品は自社管理ができるようにしておくこと。

Q-31


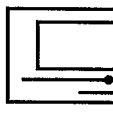
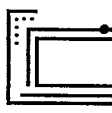
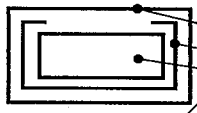
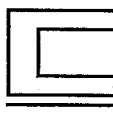

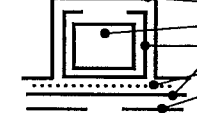
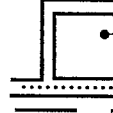

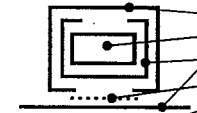
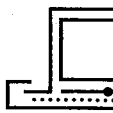
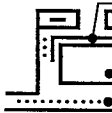
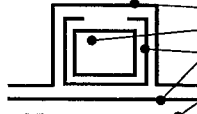
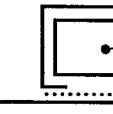
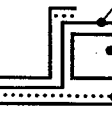
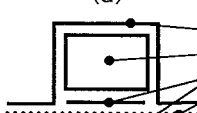
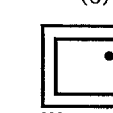
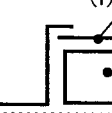
製品の形態範囲は平面図と断面図を示しているが、製品構成成分の適用事例を示してほしい。

A-31

製品構成成分の適用事例は、製品断面図(製品別に図面番号1～3)に製品構成成分を適用した事例を(a)～(f)に示した。

- 図面番号1: 表面材又は防漏材で吸収体を巻いたタイプ
- 図面番号2: 表面材と防漏材で吸収体を挟み込んだタイプ
- 図面番号3: 前述のいずれかのタイプに羽根を付けたタイプ

製品断面形態図

図面 番号	断面図					
1	<p>(a)</p>  <p>表面材 防漏材 吸収材 接着材 固定材</p>	<p>(b)</p>  <p>表面材 吸収材 防漏材 識別材 固定材</p>	<p>(c)</p>  <p>表面材 接着材 吸収材 防漏材 固定材</p>	<p>(d)</p>  <p>表面材 防漏材 吸収材 固定材</p>	<p>(e)</p>  <p>表面材 吸収材 防漏材 固定材</p>	<p>(f)</p>  <p>表面材 吸収材 防漏材 接着材 固定材</p>
2	<p>(a)</p>  <p>表面材 吸収材 防漏材 接着材 固定材</p>	<p>(b)</p>  <p>表面材 吸収材 接着材 防漏材 固定材</p>	<p>(c)</p>  <p>表面材 吸収材 接着材 防漏材 固定材</p>	<p>(d)</p>  <p>表面材 吸収材 防漏材 接着材 固定材</p>	<p>(e)</p>  <p>表面材 吸収材 防漏材 接着材 固定材</p>	<p>(f)</p>  <p>表面材 防漏材 吸収材 接着材 固定材</p>
3	<p>(a)</p>  <p>表面材 吸収材 防漏材 固定材</p>	<p>(b)</p>  <p>表面材 吸収材 接着材 防漏材 固定材</p>	<p>(c)</p>  <p>表面材 接着材 吸収材 防漏材 固定材</p>	<p>(d)</p>  <p>表面材 吸収材 防漏材 接着材 固定材</p>	<p>(e)</p>  <p>表面材 吸収材 接着材 防漏材 固定材</p>	<p>(f)</p>  <p>表面材 防漏材 吸収材 接着材 固定材</p>

別表

No.	規格	材料成分名	色調	構成成分名								
				表面材	吸収材	防漏材	接着材	固定材	識別材	その他		
1	51	カーボンブラック	黒			○	○	○	○	○	○	○
2	51	カオリン	白			○	○	○	○	○	○	○
3	51	ゲンジヨウ	青			○	○	○	○	○	○	○
4	01	軽質無水ケイ酸	白			○	○	○	○	○	○	○
5	01・51	酸化亜鉛	白			○	○	○	○	○	○	○
6	01・51	酸化チタン	白	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7	31	食用青色1号	青			○	○	○	○	○	○	○
8	01・51	タルク	白			○	○	○	○	○	○	○
9	31	炭酸カルシウム	白			○	○	○	○	○	○	○
10	01	沈降炭酸カルシウム	白			○	○	○	○	○	○	○
11	31・55	二酸化ケイ素	白			○	○	○	○	○	○	○
12	51	無水ケイ酸	白			○	○	○	○	○	○	○
13	51	硫酸バリウム	白	○		○	○	○	○	○	○	○
14	41	法定色素	—			○	○	○	○	○	○	○
15	55	C. I. アシッドブルー9(青色1号)	青			○	○	○	○	○	○	○
16	55	C. I. アシッドブルー74(青色2号)	青			○	○	○	○	○	○	○
17	55	C. I. アシッドレッド51(赤色3号)	赤			○	○	○	○	○	○	○
18	55	C. I. ダイレクトイエロー12	黄			○	○	○	○	○	○	○
19	55	C. I. ダイレクトオレンジ26	橙			○	○	○	○	○	○	○
20	55	C. I. ダイレクトバイオレット51	紫			○	○	○	○	○	○	○
21	55	C. I. ダイレクトブルー1	青			○	○	○	○	○	○	○
22	55	C. I. ダイレクトブルー86	青			○	○	○	○	○	○	○
23	55	C. I. ダイレクトブルー106	青			○	○	○	○	○	○	○
24	55	C. I. ダイレクトブルー203	青			○	○	○	○	○	○	○
25	55	C. I. ダイレクトレッド23	赤			○	○	○	○	○	○	○
26	55	C. I. ダイレクトレッド31	赤			○	○	○	○	○	○	○
27	55	C. I. ダイレクトレッド37	赤			○	○	○	○	○	○	○
28	55	C. I. ダイレクトレッド80	赤			○	○	○	○	○	○	○

No.	規格	材料成分名	色調	構成成分名							
				表面材	吸収材	防漏材	接着材	固定材	識別材	その他	
29	55	C. I. ダイレクトレッド81	赤				○			○	
30	55	C. I. ダイレクトレッド227	赤				○			○	
31	55	C. I. バッドブルー1	青				○			○	
32	55	C. I. ピグメントイエロー1 (黄色401号)	黄				○	○		○	○
33	55	C. I. ピグメントイエロー12 (黄色205号)	黄				○	○		○	○
34	55	C. I. ピグメントイエロー14	黄				○	○		○	○
35	55	C. I. ピグメントイエロー83	黄				○	○		○	○
36	55	C. I. ピグメントオレンジ13 (だいたい色204号)	橙				○	○		○	○
37	55	C. I. ピグメントグリーン7	緑				○	○		○	○
38	55	C. I. ピグメントバイオレット19	紫				○	○		○	○
39	55	C. I. ピグメントバイオレット23	紫				○	○		○	○
40	55	C. I. ピグメントブルー15 (青色404号)	青				○	○		○	○
41	55	C. I. ピグメントブルー27	青				○	○		○	○
42	55	C. I. ピグメントブラウン6 (酸化鉄)	茶				○	○		○	○
43	55	C. I. ピグメントブラウン24 (チタンイエロー)	黄				○	○		○	○
44	55	C. I. ピグメントブラック7 (カーボンブラック)	黒				○	○		○	○
45	55	C. I. ピグメントホワイト4 (酸化亜鉛)	白				○	○		○	○
46	55	C. I. ピグメントホワイト6 (酸化チタン)	白				○	○		○	○
47	55	C. I. ピグメントホワイト18 (炭酸カルシウム)	白				○	○		○	○
48	55	C. I. ピグメントホワイト19 (カオリン)	白				○	○		○	○
49	55	C. I. ピグメントホワイト21 (硫酸バリウム)	白				○	○		○	○
50	55	C. I. ピグメントレッド22 (赤色404号)	赤				○	○		○	○
51	55	C. I. ピグメントレッド48 (赤色405号)	赤				○	○		○	○
51	55	C. I. ピグメントレッド57 (赤色201号)	赤				○	○		○	○
53	55	C. I. ピグメントレッド57-1 (赤色202号)	赤				○	○		○	○
54	55	C. I. ピグメントレッド166	赤				○	○		○	○
55	55	C. I. フードブルー2 (青色1号)	青				○	○		○	○
56	55	C. I. ベイシックバイオレット3	紫				○	○		○	○
57	55	C. I. リアクティブオレンジ16	橙				○	○		○	○

No.	規格	材料成分名	色調	構成成分名						
				表面材	吸収材	防漏材	接着材	固定材	識別材	その他
58	55	C. I. リアクテイブブラック5	黒			○			○	
59	55	C. I. リアクテイブブルー21	青			○			○	
60	55	C. I. リアクテイブブルー27	青			○			○	
61	55	C. I. リアクテイブブルー28	青			○			○	
62	55	C. I. リアクテイブブルー38	青			○			○	
63	55	C. I. リアクテイブレッド21	赤			○			○	

規格

- 01：日本薬局方
- 31：食品添加物公定書
- 41：法定色素規格
- 51：医薬部外品原料規格
- 55：生理処理用品材料規