

薬食審査発 0325 第 10 号
平成 27 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公 印 省 略）

生理処理用品製造販売承認申請書作成上の留意点等について

生理処理用品製造販売承認基準（以下「承認基準」という。）の取扱いについては、「生理処理用品製造販売承認申請書作成上の留意点等について」（平成 20 年 3 月 18 日付け薬食審査発第 0318001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧課長通知」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、「生理処理用品製造販売承認基準について」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 17 号厚生労働省医薬食品局長通知）により、承認基準が制定されたことから、下記のとおり、承認基準に則した申請にあたっての留意点をまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、旧課長通知は廃止します。

記

1. 承認申請書の記載方法について

生理処理用品の製造販売承認申請は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）に定められた様式による申請書を提出させることにより行われるものであり、その申請書の記載にあたっては、同様式の記載上の注意を守らせるとともに、次の事項についても留意させること。

(1) 名称欄

① 一般的名称

記載しないこと。

② 販売名

ア. 申請品目の販売名を記載すること。

イ. 邦文で記載することとし、アルファベット、数字、その他の記号はできる



- 限り少なくすること。
- ウ．製品の販売名は、製品の寸法、形態又は非使用面の色調の識別に関する部分を除き、その名称を記載すること。
 - エ．既存の医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の販売名と同一の名称は認められないこと。
 - オ．虚偽又は誇大な名称あるいは誤解を招くおそれのある名称は認められないこと。
 - カ．配合されている成分のうち特定の成分を名称に用いないこと。
 - キ．製品の特定が困難な一般的な名称のみを販売名として用いないこと。
例) 生理用ナプキン、ナプキン等
 - ク．他社が商標権を有していることが明らかな名称は用いないこと。

(2) 成分及び分量又は本質欄

- ① 製品 1 個の質量は、基準値の±10%の範囲内で上限値及び下限値を記載しても差し支えないこと。
- ② 製品を構成する各材料成分及びプレミックス材料（以下「材料成分等」という。）については、該当する構成成分名（配合目的）、規格、材料成分等名、分量を記載すること。なお、構成成分名とは、表面材、吸収材、防漏材、接着材、固定材、識別材、その他をいうこと。
- ③ 製品を構成する材料成分等の分量については、その範囲を質量又は質量百分率で記載してもよいこと。なお、着色剤を着色の目的で 0.1%以下を使用する場合には「微量」と記載して差し支えなく、微量には 0 が含まれるものであること。また、吸収材用途の材料成分等の分量は、上限値及び下限値が基準値の±10%を超えないこと。
- ④ 生理処理用品材料基準に示される材料成分の規格名は、日本薬局方は「日局」、日本薬局方外医薬品規格は「局外規」、医薬品添加物規格は「薬添規」、食品添加物公定書は「食添」、医薬部外品原料規格は「外原規」、生理処理用品材料規格は「生材規」と簡略記載して差し支えないこと。なお、これらの材料成分の規格の内容については添付を省略すること。
- ⑤ 着色成分は、材料成分等の別紙規格等に成分名を全て記載すること。なお、「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令」（昭和 41 年厚生省令第 30 号。以下「省令」という。）で定められているタール色素については、規格を「法定色素規格」又は「法色規」と記載し、成分名を「法定色素」と記載することで省令の別表の名称を省略して記載してもよいこと。
- ⑥ プレミックス材料については、成分名欄にプレミックス材料の名称を記載し、規格欄は「別紙規格」とし、規格内容を別紙規格欄に記載すること。
 - ア．皮膚及び粘膜に接触するプレミックス材料は、別紙規格に組成（個々の成分の規格、成分名及び分量範囲）、製造方法、性状（色調、におい、異物等）、

- 色素、酸及びアルカリの規格及び試験方法を記載すること。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方法によるとき、「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。
- イ. 皮膚又は粘膜に接触しないプレミックス材料は、別紙規格に組成、製造方法、性状（色調、におい、異物等）の規格及び試験方法を記載すること。
- ウ. 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。

(3) 製造方法欄

- ① 剤形分類は「その他の剤 生理処理用品」を記載すること。
- ② 申請品目に係る全ての製造所について製造工程に従い、製造所の名称、その製造所で実施する製造工程の範囲を記載すること。
- ③ 別表の製品形態図範囲内の製品については、「平成 27 年 3 月 25 日付け薬食審査発 0325 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知の製品形態図の範囲内で製造する。」旨を記載することで図面の添付を要しないこと。
- ④ 製品の長さ、幅及び厚さは、基準値の±10%の範囲内で上限値及び下限値を記載しても差し支えないこと。製品の形態のうち、その長さ、幅及び厚さとは別表の製品形態図に示す部分をいうものとする。
- ⑤ 別表の製品形態図範囲外の製品については、図面及び製法を記載した資料を添付すること。

(4) 用法及び用量欄

「用にのぞみ適宜適量を使用する」と記載すること。

(5) 効能及び効果欄

「生理処理用」と記載すること。

(6) 貯蔵方法及び有効期間欄

空欄とし記載しないこと。

(7) 規格及び試験方法欄

- ① 生理処理用品品質規格は、規格及び試験方法を省略できること。なお、試験項目の省略及び試験方法を選択するときは、省略した試験項目及び試験項目と選択した試験方法を記載すること。
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。
- ② 規格及び試験方法欄の記載としては、以下のとおりであること。
ア. 試験方法を選択するときは「生理処理用品品質規格による。なお、試験方法は、ホルムアルデヒドは第○法、粘着力は第○法による。」と記載すること。

と。

また、試験項目を省略するときは、なお書きに「〇〇試験は省略する。」旨を記載すること。

イ. 試験項目を設定するときは「生理処理用品品質規格によるほか、次のとおり。」とし、規格及び試験方法を記載すること。

(8) 製造販売する品目の製造所欄

- ① 製造方法欄に記載した全ての製造所について、製造所の名称、所在地、許可区分、許可年月日又は認定区分、認定年月日、許可番号又は認定番号を記載すること。
- ② 外部試験検査機関を利用する場合は、その施設についても記載すること。

(9) 備考欄

- ① 製造販売業者の許可の種類、許可番号及び許可年月日を記載すること。
- ② 「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 一物多名称の規格及び試験方法に関する資料の省略に関しては、以下のとおりであること。

ア. 既承認の場合

「平成〇年〇月〇日承認（承認番号（2xxxxDZXxxxx000）の販売名〇〇〇の一物多名称であるので規格及び試験方法に関する資料を省略する。」と記載すること。

イ. 申請中の場合

「平成〇年〇月〇日承認申請中の販売名〇〇〇の一物多名称であるので規格及び試験方法に関する資料を省略する。」と記載すること。

- ④ 申請区分は「区分（5）－1」と記載すること。

2. 添付資料について

(1) 実測値に関する資料

- ① 規格及び試験方法に基づく実測値（原則として3ロット以上、1ロットにつき3回以上）に関する試験成績資料を添付すること。
- ② 製品形態と製品質量を幅記載する場合には、申請に係る代表的な1製品について試験成績資料を添付することによりよいこと。

(2) 使用前例一覧

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」と記載することにより添付は不要であること。

3. その他

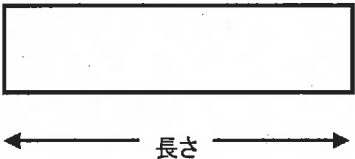
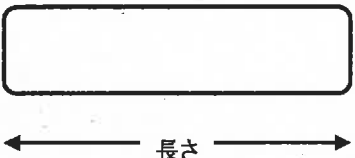

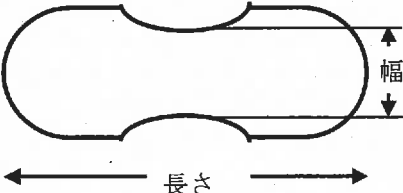
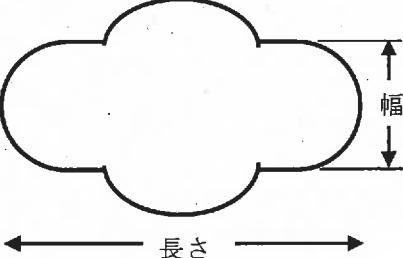
(1) 今回の改正により、厚生労働大臣承認から都道府県知事承認に権限が委譲された医薬部外品のうち、平成27年3月31日以前に厚生労働大臣宛てに申請し、承認を受けている品目について、平成27年4月1日以降、一部変更承認申請又は軽微変更届の提出の手続きを行う場合は、製造販売業者の許可権者である都道府県知事に申請又は届出を行うこと。

(2) 通知等の取扱いについて

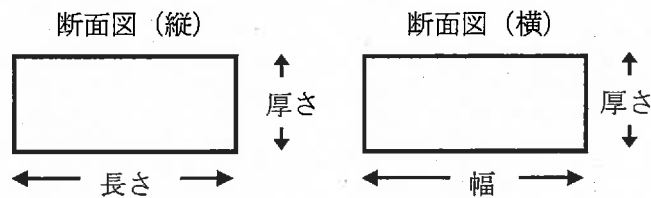
既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、「旧課長通知」と規定されているものは、本通知と読み替えるなど、必要な読み替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。

別表 製品形態図

1. 平面図

図面 番号	平面図	備 考
1		<p>長方形にカットしたものである</p>
2		<p>平面図1の四隅をカットしたものである</p>
3		<p>平面図2の前後を丸くカットしたものである</p>
4		<p>凹状のカット形状及び位置はいずれでもよい (例えば、瓢箪型の形状も含む) 前後の形状は1～3のいずれでもよい</p>
5		<p>凸部の形状及び位置はいずれでもよい 前後の形状は1～3のいずれでもよい</p>

2. 断面図



(なお、上記の形態図の範囲にギャザーを入れたものも含むこととする。)