

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、すべ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、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140 mm以上、幅45 mm以上、厚さ1 mm以上の大きさで、質量は2 g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