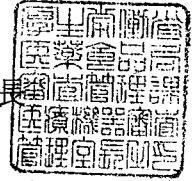


薬食機発第0330010号  
平成19年3月30日

各都道府県知事衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室長



生理用タンポン自主基準について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号。以下「改正法」という。)による改正前の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「旧法」という。)において、生理用タンポンは「月経処理用タンポン」として承認が必要な医療機器として取り扱われていたところであるが、改正法による改正後の薬事法(以下「新法」という。)に基づく医療機器規制の抜本的な見直し及び国際リスク分類の導入に伴い、名称を「生理用タンポン」と改めるとともに、クラスIとして取り扱われることとなった。

今般、(社)日本衛生材料工業連合会(以下「日衛連」という。)から、クラスI「生理用タンポン」の自主基準(別紙)を定めた旨の報告を受けたところ、内容が適当と認められるのでお知らせします。

また、「月経処理用タンポン基準の取扱いについて」平成12年2月21日医薬審第323号厚生省医薬安全局審査管理課長通知については、廃止し、今後の生理用タンポンの取扱いは、本通知によるものとする。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。