

経血吸収ショーツ等に係る評価の観点について

2021年10月

一般社団法人日本衛生材料工業連合会

一般社団法人メディカル・フェムテック・コンソーシアム

1. 趣旨

- 本資料は、フェムテック関連製品の薬機法上の対応等に関するワーキンググループにおける議論を踏まえ、経血吸収ショーツ等の医薬部外品としての評価を行う際に対象となりうる項目をまとめたものである。
- この資料は、今後、医薬部外品としての承認申請を行う場合に、申請側において、承認申請を行う際の試験データ等の収集の参考として活用していただくことを想定している。
- なお、個々の項目について、具体的な基準や、試験方法等をどのようなものとするかについては、それぞれの製品ごとの特徴の違いがあるため、現時点で統一的な基準を策定することは難しいことから、個別具体的な製品に関する事前相談・審査において、申請者と審査側とで協議をしていただく必要がある。PMDAに相談する際は、PMDAで実施している事前相談（簡易相談・開発相談）の相談範囲を確認した上で申請前に適切な相談枠をご利用いただきたい。相談対象外の内容は審査時に判断される。
- また、個別の製品の申請にあたっては、個々の事業者が、独自にデータ収集を行い、ここに示した評価の観点と異なる観点に基づいて申請資料を作成・提出することを妨げるものではないが、その場合は、事業者において、申請資料に示された内容が正当であることについて、審査担当者に対し十分な説明を行う必要がある。
- なお、この評価の観点は、あくまでも現時点での議論を集積したものであり、今後の個別の製品の審査事例の蓄積を踏まえ、将来的に、評価の観点が変わりうる可能性があることにご留意いただきたい。

2. 対象とする製品

- 本資料に示す評価の観点は、経血の吸収を目的として繰り返し使用される製品であって、
 - ・ 吸収体部分とそれ以外の部分が一体化しているもの

- ・吸収体部分が取り外し可能なものの吸収体部分
 - ・製品全体が吸収体であるもの
- を対象とする。

○そのため、経血吸収ショーツに限らず、いわゆる布ナプキンについても、繰り返し使用するものであることは同様であり、今後、事業者において、医薬部外品としての承認申請をすることを希望される場合は、ここで示した評価の観点を活用していただくことが可能である。

3. 構成成分の該当性

- 申請にあたっては、各構成成分に含まれる各材料成分の規格（例：生理処理用品材料規格等）を示す必要がある。
- 吸収体部分とそれ以外の部分が一体化している製品については、吸収体部分以外の部分についても、適合性を示す必要がある。なお、吸水量に関しては、吸収体部分のみで評価を行うこともあり得る。

製品構成成分一覧

| 現行の生理処理用品基準の項目 | 経血吸収ショーツ等にも該当するか | 留意点 |
|----------------|------------------|--|
| 表面材 | ○ | |
| 吸収材 | ○ | |
| 防漏材 | ○ | |
| 接着材 | △ | <ul style="list-style-type: none"> ・基本的には不要。 ・ただし、製品の構造によっては必要となる可能性があり、その場合は個別具体的な製品の審査において、審査側と事業者とで協議する必要がある。 |
| 固定材 | △ | <ul style="list-style-type: none"> ・基本的には不要。 ・ただし、製品の構造によっては必要となる可能性があり、その場合は個別具体的な製品の審査において、審査側と事業者とで協議する必要がある。 |
| 識別材 | ○ | |
| その他 | ○ | |

4. 現行の生理処理用品製造販売承認基準における「規格及び試験方法」の各項目と、追加すべき項目についての考え方

※承認申請書に記載する項目として考えられるものを記載した。

| 項目 | 現行の生理処理用品製造販売承認基準における考え方 | 経血吸収ショーツ等を評価する際の考え方 | |
|---------|------------------------------------|--|---|
| | | 製品の規格として必要か | 試験に関する留意点 |
| 性状 | 医薬部外品として必須の項目（五感での基本判断） | ・白色以外の素材を使用する場合は、衛生面・安全面を担保していることを、申請者にて示す必要がある。 | |
| 色素 | 着色成分が溶出しないことの検査のため | ・法定色素を使用する等、使用可能な着色剤を申請者にて検討する必要がある。 | |
| 酸及びアルカリ | 酸性及びアルカリ性物質の使用の検査のため | ・中性であることが望ましいので、必要。 | |
| けい光 | 蛍光増白剤、製造工程中の機械油や異物（頭髪等）の汚染などの検査のため | ・蛍光増白剤、異物についていないかを調べるものであり、必要。 | |
| 吸水量 | 吸収製品の基本機能の確認 | ・必要 | <ul style="list-style-type: none"> ・想定する使用時間帯、着用時間等に応じて、申請者において設定した吸水量を担保する。 ・吸収体部分のみでの吸水量を確認することも可能。 ・長時間使用評価の観点…交換頻度が1日1回程度で長時間の着用が想定されているため、十分な吸水性能の評価が必要。 ・反復使用評価の観点…反復使用による劣化、洗浄後に落ちきらなかった付着物（血液由来成分その他）により吸水性能が落ちないか評価するため、血液（あるいは血液を模した液体）を用いた評価が必要。 |

| 項目 | 現行の生理処理用品製造販売承認基準における考え方 | 経血吸収ショーツ等を評価する際の考え方 | |
|----------------------------|------------------------------|--|--|
| | | 製品の規格として必要か | 試験に関する留意点 |
| 滲出（しん出） | 防漏材（裏面等）にピンホールがないことの検査のため | ・必要 | ・穴が無いこと、加圧により縫い目から漏れることがないことを担保する。 |
| ホルムアルデヒド（ホルマリン） | 有害性があり移染し易いことから、最大の含有量の検査のため | ・必要 | ・現行の生理処理用品基準どおりとすることが望ましい。 |
| 粘着力 | 基本機能である下着への固定力を検査するため | ・基本的には不要。 ・ただし、製品の構造によっては必要となる可能性がある。 | |
| 追加：吸収箇所 | — | ・必要 | ・製品のうち、どの部分で経血を吸収するかを確認する。 ・製品形態図及び断面図を示し、吸収する部分を図示で明示する。 |
| 追加：洗濯後の吸水力 | — | ・洗濯して繰り返し使用する製品であり、必要。 | ・申請者において、洗濯方法、品質保証できる洗濯回数を設定する。 ・洗浄評価の観点…市販の洗剤・石けん等を使用して十分に洗浄可能か。 ・初期及び規定の洗濯回数後の品質規格の試験を実施し、性能が一定水準を満たしていることを確認する。 |
| 追加：アゾ染料試験 | — | ・必要 | ・「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」による規制に適合しているかを確認する。（JIS L1940 試験法） |
| 追加：製品寸法試験（初期及び規定方法・回数後の検体） | — | ・洗った後に縮んで、こすれて皮膚にダメージを与える等がないように、確認が必要。 | |

| 項目 | 現行の生理処理用品製造販売承認基準における考え方 | 経血吸収ショーツ等を評価する際の考え方 | |
|----------------|--------------------------|--|---|
| | | 製品の規格として必要か | 試験に関する留意点 |
| 追加：皮膚・粘膜への影響評価 | — | ・長時間使用及び反復使用を踏まえ、ワーストケースでの皮膚への影響、雑菌の増殖の恐れに対する安全性評価が必要。 | 以下の点を確認する。 ・長時間血液やその塊が皮膚・粘膜に接する影響（膀胱炎や外陰炎等のリスク） ・ヒトが有する常在菌の影響 ・洗浄後の乾燥不足による衛生面の影響 |

5. 上記4以外に開発時に評価すべき項目についての考え方

※開発試験データにおいて十分に安全性が評価されていれば、承認申請書に記載する試験項目としては不要となる可能性があるため、上記4とは別に示した。

| 項目 | 現行の生理処理用品製造販売承認基準における考え方 | 経血吸収ショーツ等を評価する際の考え方 | |
|-----------|--------------------------|--|---|
| | | 製品の規格として必要か | 試験に関する留意点 |
| 発癌性のテスト | — | ・主に新規原料が対象。 | ・使用する素材や布・糸などの原料と染料成分を明確にして、それぞれのリスク評価をすることが望ましい。その上でリスクが確認できれば、テストを実施。 |
| 新規材料成分の評価 | — | ・承認前例のない材料成分については区分（3）としての資料（安全性及び安定性等）が必要である。 | ・以下の事務連絡（Q&A）参照 |

6. その他対応が必要な事項

○安全性情報の確認のため、海外での承認状況や国内外で副作用に関連する報告の有無について説明できるよう、必要な準備をされたい。

○製品の表示については、下記の点に留意されたい。

- ・使用方法等から紙ナプキンよりもリスクが高いと判断される場合は、トキシショック症候群について注意喚起すべきである。
- ・推奨する洗浄方法がある場合は、用法用量または使用上の注意等において示すべきである。

7. 医薬部外品の申請区分及び必要な添付資料

- 医薬部外品として承認申請する際は、申請区分に応じた添付資料が必要である。上記 2. に示した製品を医薬部外品として申請する場合の申請区分は(2)-5「新用法部外品」、(3)「新添加物含有部外品」と考えられるが、詳しくは平成 26 年 11 月 21 日付薬食発 1121 第 7 号「医薬部外品等の承認申請について」を参照し、申請区分及び添付資料を確認すること。

8. 関連する Q&A 等

- 令和 3 年 6 月 28 日「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」

Q-30

新規材料成分を配合する場合、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-30

皮膚等に直接接触する材料成分及び経血等により溶出して皮膚等に直接接触する材料成分は、原則として、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 7 号 医薬食品局長通知「医薬部外品等の承認申請について」の別表 1 及び別表 2 に基づく資料、あるいは、令和 2 年 1 月 6 日付け薬生機審発 0106 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「医療機器の製造販売承認申請等に必要なる生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について」に基づく資料にヒトパッチテストに関する資料を追加した資料を添付すること。

Q-31

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-31

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。

- 平成 27 年 8 月 26 日「医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q A）について（その 2）」QA14~19

Q-15

生理処理用品として使用前例のない成分（以下「新規材料成分」という）を申請する場合、どの申請区分になるのか。また、それを含むプレミックス材料を構成成分として配合した製品の承認申請を行う場合はどうか。

A-15

原則として、いずれも区分（3）に該当する。ただし、他の医薬部外品において、粘膜適用の使用前例がある新規材料成分を前例の範囲内で使用する場合には、安全性に関わる資料を一部省略できる場合がある。

【参考資料】

経血吸収ショーツ等に係る広告表現の考え方について

2021年10月

一般社団法人日本衛生材料工業連合会

一般社団法人メディカル・フェムテック・コンソーシアム

1. 本資料について

- 本資料は、フェムテック関連製品の薬機法上の対応等に関するワーキンググループ（以下「WG」）での議論を踏まえ、
 - ・ 今後、医薬部外品としての承認を受けた経血吸収を目的とするショーツが出た場合に、広告表現においてどのような点に留意する必要があるか
 - ・ 薬機法上の承認を受けず、雑品として製造販売される、吸水機能のあるショーツについて、広告表現においてどのような点に留意する必要があるかについて、考え方を示し、事業者の事業展開のご参考にしていただくものである。
- 各事業者におかれては、製品の広告にあたり、本資料に記載した点について十分にご留意いただきたい。
- なお、本資料では、WGにおいて事業者様から寄せられた広告表現の例のうち、一般に経血吸収を標榜することを認識させるものかどうかについて、ある程度共通の認識が得られた表現について、その考え方をお示ししている。

ここでお示ししたものの以外の表現の中には、現時点では事業者によって適否の受け止め方が異なる広告表現もある。そうした広告表現については、今後の経血吸収ショーツ、吸水ショーツが社会において普及していくことに伴い、一定の認識が作られていくものと考えられる。

2. 広告表現の考え方

(1) 前提

それぞれの製品の広告表現が、一般的に薬事該当性を認識させるものであるかどうかについては、広告中に用いられている個々の言葉だけでなく、広告全体を見て総合的に判断されるものである。

(2) 全体に関する事項

- 薬機法上の承認を受けていない製品について、経血吸収性能を有すると一般に認識されうる広告表現を用いることは、薬機法に抵触することとなりうるため、雑品としての吸水ショーツ等を製造・輸入・販売する場合は、広告表現に留意する必要がある。
- また、薬機法上の承認を受けた製品であっても、その広告表現については、「医薬品等適正広告基準」（平成 29 年 9 月 29 日付薬生発 0929 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に抵触することのないように留意する必要がある。
- インターネットにおいて事業者が自ら運営するサイト、または第三者が運営し、事業者が製品を販売しているサイト等において、使用者の口コミが掲載された場合に、その口コミに広告表現の観点から不適切な表現が含まれているときは、その製品を販売する事業者が、自らその口コミを削除し、または販売サイトの運営者にその口コミを削除するよう依頼することが可能であることから、そのような口コミが掲載されたことを事業者が認識した場合に、その状態のまま放置することは適切でないと考えられる。

3. 広告表現の例とその適否に関する考え方

(1) 医薬部外品の承認を受けた製品に関する広告表現

- ① 「ナプキンのいらない」という表現については、「医薬品等適正広告基準」の第 4 の 9 の「他社の製品の誹謗広告の制限」に抵触するおそれがあるため、自社製品との比較であっても説明不足にならないように留意する必要がある。
- ② 「あらゆる漏れに対応」という表現については、「あらゆる」という言葉が「100%」を意味するため、「医薬品等適正広告基準」に抵触するおそれがあり、留意する必要がある。
- ③ 「ナプキン〇枚分の吸収量」「タンポン〇本分の吸収量」といった表現は、比較対象となるナプキン、タンポンの経血吸収量が明確にされているか、不正確な表現になっていないか、留意する必要がある。
- ④ 「多い日に、軽い日に」「べたっと感ゼロ」「さらさらに保ちます」等の表現につ

いては、「医薬品等適正広告基準」において、「明示的であるか暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない」とされていることに留意する必要がある。

- ⑤消臭機能をうたう表現や、菌の繁殖を軽減させる表現についても、承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならないことに留意が必要である。

(2) 薬事非該当の製品（雑品）に関する広告表現

①商品ジャンル、商品名に関する表現について

- 「サニタリーショーツ」との表現について

(ア) 単に「サニタリーショーツ」という言葉のみをもっては、経血吸収用とは認識されないと考えられる。

(イ) 「吸水サニタリーショーツ」「吸水型サニタリーショーツ」「吸収型サニタリーショーツ」との表現は、現時点では、この言葉のみをもって経血吸収用とは認識されないと考えられる。

なお、今後、医薬部外品の承認を受けた製品、受けない製品共に社会に普及していくことに伴い、個々の表現について一般的にどのような受け止め方がされるか、社会の認識が形成されていくものと考えられ、それを受けて、雑品におけるこれらの表現の適否についても考え方が変わりうることに留意する必要がある。

②製品の目的・特徴等に関する表現について

(ア) 「吸水ショーツは生理用品」との表現については、これまでもサニタリーショーツが生理用品という表現を用いており、「生理用品」＝「生理にまつわる用品」と認識されるため、必ずしも経血吸収には直結しないと考えられる。

(イ) 「ゆううつな期間も快適に」「サニタリー期間を快適に」「サニタリー以外にも着用したくなる」との表現については、一般に、この表現のみをもって、経血吸収用とは認識されないと考えられる。

(ウ) (i) 「生理用品（ナプキン、タンポン、月経カップ等）のバックアップに」「ナプキンとの併用ができます」といった表現については、この表現のみでは経血吸収用とは認識されないものと考えられる。

(ii) ただし、「多い日はナプキン兼用で使用ください」との表現については、経血吸収用と認識されるとの意見と、認識されないとの意見があることから、現時点では、この表現単独ではなく、広告表現全体を見て適否が判断されることとなると考えられる。なお、今後、医薬部外品の承認を受けた製品、受けない製品共に社会に普及していくことに伴い、個々の表現について一般的にどのような受け止め方がされるか、社会の認識が形成されていくものと考えられ、それを受けて、雑品におけるこうした表現の適否についても考え方が変わりうることに留意する必要がある。

(エ) 「さまざまな漏れに対応」との表現は、必ずしも経血だけとは限られない表現であるため、吸水力のあるショーツとも認識されうることから、この表現のみをもって一般に経血吸収用とは認識されないものと考えられる。

(オ) 「多い日に」「少ない日に」「軽い日に」との表現は、尿漏れ等でも体調により量が変わりうることから、この表現だけでは経血吸収には直結しないと考えられる。

③製品の機能に関する表現について

(ア) 「経血や尿、水分等を吸収」との表現については、個別の判断になるが、経血を吸収する旨を表示する場合は、経血吸収用と認識されうることから、適切でないと考えられる。

(イ) 「吸収する機能がついたサニタリーショーツ」「クロッチ部に吸水生地を内蔵したサニタリーショーツ」との表現は、現時点では、この言葉のみをもって経血吸収用とは認識されないと考えられる。

なお、今後、医薬部外品の承認を受けた製品、受けない製品共に社会に普及していくことに伴い、個々の表現について一般的にどのような受け止め方がされるか、社会の認識が形成されていくものと考えられ、それを受けて、雑品におけるこれらの表現の適否についても考え方が変わりうることに留意する必要がある。

(ウ) 「〇〇mlの液体を吸収」との表現は、この言葉のみでは経血吸収用とは認識

されないと考えられる。

- (エ) 「ナプキンおよそ○枚分の（水分を）吸収」「タンポンおよそ○本分の（水分を）吸収」との表現、また、タンポンまたはナプキンを想起させるイラストを複数個描き、その付近に吸水量を表示するといった表現については、医療機器である月経処理用タンポン、医薬部外品である生理処理用ナプキンとの比較を行うものであり、薬事的効能効果を目的とする表現であると考えられることから、適切ではないと考えられる。
- (オ) 赤いものを吸収させる映像、画像、イラスト等を用いた場合は、一般論として、生理関係で赤色を使えば経血を連想・暗示させると考えられるため、医薬部外品の暗示に当たり、適切でないと考えられる。
- (カ) 「液体を瞬間的に通過させ肌に触れる部分をサラサラに保ちます」との表現については、経血吸収用とは認識されないと考えられる。
- (キ) 「紙ナプキンを使用しなくても漏れません」との表現については、経血吸収用と認識されるため、適切ではないと考えられる。