

○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)

(薬食審査発第0318001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

生理処理用品製造販売承認基準(以下「基準」という。)については、「生理処理用品製造販売承認基準について」(平成20年3月18日薬食発第0318008号厚生労働省医薬食品局長通知)により、通知されたところであるが、今般、下記のとおり、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て指導方願いたい。

記

1. 承認申請書の記載方法について

(1) 名称欄

① 一般的名称欄

製剤であるので記載しないこと。

② 販売名欄

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、製品の寸法又は形態の識別に関する部分及び非使用面の着色剤のみが異なる色ちがいのシリーズ製品等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。)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。ただし、微量記載の着色剤以外については下限値に0を含まないこと。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。

③ 製品を構成する各材料成分等については、該当する構成成分名、規格、材料成分等名、分量範囲を記載すること。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。

④ 材料成分等は該当する規格及び材料成分等の名称を記載すること。

ア. 生理処理用品材料規格に記載した材料成分を用いる場合の規格は、「生材規」と簡略記載してもよいが、材料成分の名称は生理処理用品材料基準に掲げられている名称で記載すること。

イ. 皮膚及び粘膜に接触するプレミックス材料を用いる場合は、別紙規格に組成、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。

ウ. 皮膚又は粘膜に接触しないプレミックス材料を用いる場合は、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。

エ. 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。

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別表の名称を省略して記載してもよいこと。

(3) 製造方法欄

① 剤型分類は「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20年3月18日薬食審査発第0318001号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、幅及び厚さとは本申請要領の別表の製品形態図に示す部分をいうものとする。

⑤ 別表の製品形態図及び都道府県知事の承認に係る寸法範囲以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 平成20年3月18日薬食発第0318008号医薬食品局長通知「生理処理用品製造販売承認基準について」の別添1に示す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〇法、粘着力は第〇法による。」と記載すること。

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 承認申請区分(新医薬部外品(適用方法が承認前例と明らかに異なるもの等)については区分(1)、既存の医薬部外品と同一性を有すると認められるものは区分(2)及びその他は区分(3))を記載すること。

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。

別表 製品形態図

1. 平面図

図面 番号	平面図	備考

1	画像1 (5KB)	長方形にカットしたものである
2	画像2 (4KB)	平面図1の四隅をカットしたものである
3	画像3 (5KB)	平面図2の前後を丸くカットしたものである
4	画像4 (6KB)	凹状のカット形状及び位置はいつでもよい(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
5	画像5 (7KB)	凸部の形状及び位置はいつでもよい前後の形状は1~3のいずれでもよい

2. 断面図

[画像6 \(8KB\)](#)

(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。)