事　務　連　絡
令和８年８月14日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

「経血吸収ショーツ等に係る評価の観点について」及び「経血吸収ショーツ等に係る広告表現の考え方について」の改定について

今般、一般社団法人日本衛生材料工業連合会及び一般社団法人メディカル・フェムテック・コンソーシアムより、下記について別添のとおり改定した旨当課宛て報告がありましたので、情報提供いたします。つきましては、御了知の上、貴管内の製造販売業者に対し周知方御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

記

１　経血吸収ショーツ等に係る評価の観点について
２　経血吸収ショーツ等に係る広告表現の考え方について

別添

経血吸収ショーツ等に係る評価の観点について

2021 年 10 月初版
2026 年 8 月 14 日改定

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。

○　内容としては、事業者が医薬部外品としての承認申請を行う際に、試験データ等の収集の参考として活用することを想定したものになっているが、個々の項目において、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。

○　なお、試験方法の妥当性等は個別の審査において判断されるが、PMDA には開発相談の制度があり、ヒト試験の試験計画の相談は「医薬部外品ヒト試験計画確認相談」、新添加物含有医薬部外品に該当する場合の試験計画の相談は「医薬部外品新添加物開発相談」を利用することが可能である。
https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0067.html

○　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。

○　本資料は、あくまでこれまでの議論を踏まえた現時点での結論であり、個別の製品の審査事例が蓄積されていくことで、将来的に変わりう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、

①クロッチ部（マチ部）の表面材と吸収体がショーツと一体化したショーツ形態のもの
②クロッチ部の吸収体が取り外し可能なもの
③クロッチ部の表面材と吸収体がショーツと一体化し且つクロッチ部以外にも吸収体が配置されたショーツ形状のもの

を基本的な対象形態とする。

なお、②の取り外し可能なものの場合、医薬部外品に該当するのは吸収体部分であり、吸収体と防漏材が一体となっていても良い。

経血吸収ショーツにおける「吸収体」とは、構成成分名の「吸収材」または「表面材」と「吸収材」が一体となったものである。

○　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、経血の吸収を目的として繰り返し使用する製品であることから、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

○　製造販売承認申請において、製品に使用される製品構成成分（例：表面材、吸収材、防漏材等）毎に含まれる各材料成分名とその規格（例：生理処理用品材料規格等）、分量を示す必要があり、使用される製品構成成分は、皮膚及び粘膜への接触の有無で品質（規格）、安全性への要求が異なる。

○　製品構成成分を構成する材料について、規格や成分名等が製造業者から開示されている場合は既存の使い捨ての生理処理用品と同様に「別紙規格」の規格内に組成を含めて記載すること。なお、公定書に未収載の材料成分の規格は「別紙規格」とし、同一の内容で承認された前例も提示すること。

また、製品構成成分を構成する材料に、新規の材料成分を含む場合も製品構成成分の規格は「別紙規格」とし、新規の材料成分の規格と分量を示すこと。新規の材料を含む場合、審査の過程において品質及び安全性のデータが必要となるため、留意すること。

○　製品構成成分を構成する材料成分名、その規格及び分量について製造業者から開示されない場合、製品構成成分の規格は「別紙規格」と記載し、一般的なショーツ類に使用された実績を示した上で、製造業者名、製品名、製造番号等で規定することも可能である。

○　一般的なショーツ類に使用された実績のある原材料（製品構成成分自体、又は製品構成成分を構成する全材料成分）については、国内で製造または販売されたヒトが着用する一般的なショーツ類の範囲の成分及び分量で構成されており、その規定の範囲内において原材料が変わらないことを担保する資料を提出すること（注 1）。

○　ただし、一般的なショーツ類に使用された実績のある原材料であっても、皮膚及び粘膜に接触する表面材については、身体への影響を否定することができないため、既存の使い捨ての生理処理用品と同様に抗菌作用を有する原材料の使用は認められない。

○　抗菌成分を使用し、抗菌作用を標榜する吸収材を使用する場合は、既承認の情報を示すか、新規の材料として規格は「別紙規格」と記載し、抗菌成分及びその分量、品質及び安全性等のデータ（注 2）を示すこと。新規の材料についても承認されることで広告等において菌の繁殖を軽減させる といった抗菌作用を標榜できる。ただし、その作用は製品内部での抗菌作用に留め、その作用効果が身体に影響しないことを事前に確認しておくこと。

○　吸収材に使用する一般的なショーツ類に使用された実績のある原材料のうち、抗菌作用を標榜するものは、抗菌成分名を記載すること。抗菌成分名や関連する情報やデータを示さずに使用する場合には、広告等で抗菌作用を標榜できないものとする。（注２）

使用部位で異なる材料の規格と安全性の要求　（別紙規格の参考例示）

使用部位	①　クロッチ部	②　クロッチ部	③　クロッチ部以外	④　クロッチ部以外
製品構成成分及び部位・材料事例	表面材、吸収体 （生理処理機能を有する。皮膚及び粘膜に接触）	吸収材、防漏材等 （生理処理機能を有する。皮膚及び粘膜に非接触）	表面材、防漏材等 （生理処理機能を有さない。皮膚に接触、粘膜に非接触） 例：ショーツ腹部、背部	左記のそれ以外 （生理処理機能を有さない。皮膚及び粘膜に非接触） 例：布で覆われているゴム、リボン、レース等の飾り
配合目的	表面材、吸収体（表面材＋吸収材）	吸収材、防漏材等 （申請書又は製品形態図にて皮膚及び粘膜に触れないことを示す）	表面材、防漏材等 （申請書又は製品形態図にて粘膜に触れないことを示す）	その他等 （申請書又は製品形態図にて皮膚及び粘膜に触れないことを示す）

1）別紙規格 （生材規等の単体又はプレミックス材の場合）	生材規●● △～□% 生材規×× □～○% 合計　100%			
2)別紙規格 （生材規、公定書等に未収載の単体又はプレミックス材料）	生材規●● △～□% 別紙規格×× □～○% 合計 100% （下線が公定書等に未収載）			
3)別紙規格（一般的なショーツの使用実績あり）	製造業者名、製品名、製造番号等を示す。 ＊ショーツの実績（注１）	製造業者名、製品名、製造番号等を示す。 ＊ショーツの実績（注１）（注２）（注３）	製造業者名、製品名、製造番号等を示す。 ＊ショーツ又は肌着の実績（注1）（注３）	成分名を記載する。
4)別紙規格（公定書未収載、一般的なショーツの使用実績なし）	組成も含め、適切な規格を設定する。	組成も含め、適切な規格を設定する。	組成も含め、適切な規格を設定する。	成分名を記載する。
安全性試験	新規材料成分であり、ショーツとしての実績が示せない場合、安全性試験は原則必要。	新規材料成分であり、ショーツとしての実績が示せない場合、安全性試験は原則必要、又は経血等により溶出して皮膚等に直接接触しないことを確認する。	新規材料成分であり、ショーツや肌着としての実績が示せない場合、安全性試験は原則必要。	成分名を記載する。

（注１）一般的なショーツ類に使用されたもの（ショーツの実績）とは、販売元または材料業者が把握した日本における販売枚数の実績及び重篤な健康被害などが未発生なショーツ類の実績を指す。目安として、販売期間は日本国内において１年以上、販売枚数の実績が「のべ１万枚以上（期間制限なし）」または、「3 年間で３千枚以上」とし、当該期間内において対象材料は変更無きことの宣言書及び販売元の苦情情報と苦情への販売元の対応などについても示すこと。

また、使用の実績として、ショーツの実績以外に肌着の実績にて説明する場合にもショーツと同じ条件の実績を示す必要があることに留意すること。なお、一般的な肌着は、粘膜に接しない使用用途であるため、一般的な肌着の実績では、ショーツのクロッチ部の表面材には原則、使用不可である。

（注２）皮膚・粘膜に接触しない材料に抗菌成分を配合する場合は、一般的なショーツ類に使用された実績のある原材料であっても、申請書の【成分及び分量又は本質】に一般的なショーツ類の実績のある原材料と抗菌成分をプレミックス成分として規定し、品質及び安全性等についての根拠資料を申請時に提出することが必要であるが、経血等により溶出して皮膚等に直接接触しないことを確認した場合には、安全性試験の省略が可能である。抗菌成分についての情報等が得られない場合は、抗菌作用を標榜しないこと。

（注３）皮膚・粘膜に接触しない材料の着色剤 についてはショーツ又は肌着の実績を示すこと。

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	○	・表面材への抗菌作用の付与はできない。
吸収材	○	・抗菌作用の付与はできるが、その作用は製品内部での作用に留めること。
防漏材	○	
接着材	△	・基本的には縫い糸の構成成分表示も含めて不要。 ・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	△	・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	○	・リボンやレースの飾りなどが該当
その他	○	・上記の構成成分以外で用いる材料

○　製品のうち、どの部分で経血を吸収するかを製品形態図及び断面図で示し、吸収する部分を図示で明示すること。

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	
		製品の規格としての必要性	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）	・外観・異臭等の確認のため必要。 ・白色以外の素材を使用する場合は、別途、衛生面・安全面を担保していることを、事業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	・色落ちの確認のため必要。 ・法定色素を使用する等、使用可能な着色剤を事業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ため必要。	
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、異物がついていないかを確認するため必要。	

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	
		製品の規格としての必要性	試験に関する留意点
吸水量	吸収製品の基本機能の確認	・有効性の確認のため必要。	・想定する使用時間帯、着用時間等に応じて、事業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。
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	・防漏効果を標榜する場合は必要。 （防漏効果を謳わない場合は不要）	・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	・不要な処理剤や移染が無きことを確認するため必要。	・現行の生理処理用品品質規格に従うことが望ましい。
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場合がある。	

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	
		開発時に評価すべき項目	試験に関する留意点
洗濯後の吸水力	―	・洗濯して、繰り返し使用する製品であるため必要。	・事業者において、洗濯方法、品質保証すべき洗濯回数を設定する。洗濯方法、洗濯回数の設定根拠及び妥当性を申請資料に示すこと。この試験で設定された洗濯回数を承認書に記載する。 ・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。
洗濯後の汚れ落ち		・洗濯して、繰り返し使用する製品であるため必要。	・洗浄評価の観点：血液や菌を接種した製品について、市販の洗剤・石けん等を使用して十分に洗浄可能か。試験条件及び評価方法の設定根拠及び妥当性を申請資料に示すこと。
製品寸法試験（初期及び規定方法・回数後の検体）	―	・洗濯して、繰り返し使用する製品であるため必要。	・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。洗濯方法、洗濯回数については洗濯後の吸水力及び洗浄評価の項の試験に準じる。

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	
		開発時に評価すべき項目	試験に関する留意点
アゾ染料試験	―	・原則、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） ・試験の実施が難しい場合、繊維メーカーによるアゾ染料を使用していないことを証する書類をもって代えることができる。
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、雑菌の増殖の懸念に対する安全性評価が必要。	・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
新規材料成分の評価	－	新規材料成分としての評価が必要。	・生理処理用品において承認前例のない成分を使用する場合は区分（３）としての資料（安全性及び安定性等）が、原則、必要である。 ・申請時に使用前例を提示できない場合は、ヒトが着用する国内で製造された一般的なショーツ類に使用される範囲内の成分及び分量で構成されることを担保する資料を提出すること。

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、必要な準備を行うこと。

○　製品の表示については、下記の点に留意されたい。

・使用方法等から使い捨てナプキンよりも汚染等のリスクが高いと判断される場合は、トキシックショック症候群（TSS）や感染症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。令和８年８月 14 日時点で反復使用する用法の生理処理用品はないため、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「新用法医薬部外品」に該当する。また、生理処理用品において承認前例のない成分を使用する場合は(3)「新添加物含有医薬部外品」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。

【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 月初版
2026 年 8 月 14 日改定

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 菌の繁殖の軽減や菌の繁殖の軽減による消臭機能・防臭機能を標榜する場合は、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。なお、承認審査において、抗菌成分及びその分量、品質及び安全性等のデータ等を示すことが必要となる。

（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）「ナプキンおよそ〇枚分の（水分を）吸収」「タンポンおよそ〇本分の（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。