事　務　連　絡

平成 28 年 3 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

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

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）を別添のとおりまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしくお願いいたします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、「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」（平成20年３月18日付け審査管理課事務連絡）は廃止します。

28. 3. 18
第　号

別添

生理処理用品の製造販売承認申請等の質疑応答集（Q&A）について

用語の定義

一　構成成分とは、製品を構成する成分であり、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をいう。

二　材料成分とは、製品を構成する成分に使用する材料をいう。

三　プレミックス材料とは、複数の材料成分からなる材料をいう。

１．製造販売承認権限の地方委任について

Q－１
生理処理用品の製造販売承認申請の宛先が都道府県知事の場合と厚生労働大臣の場合があるが、それぞれどのような場合か。また、製造販売承認基準に適合しない場合はどうなるのか。

A－１
製品の材料、形態及び性状が、平成6年6月2日付け厚生省告示第194号「都道府県知事の承認に係る医薬部外品」（生理処理用品に係る改正：平成20年3月18日付け告示第91号、平成27年3月25日付け告示第119号）（以下「厚生省告示第194号」という。）の別表第１及び別表第２に示された範囲内であれば都道府県知事宛となり、範囲外の場合は厚生労働大臣宛となる。従って、承認基準に適合しない場合でも都道府県知事宛となる場合がある。

ただし、次に掲げるいずれかに該当する製品の承認については、都道府県は厚生労働省に協議することになっている。

ア　特殊な製剤又は特殊な用法及び用量のもの

イ　生理処理用品製造販売承認基準に適合しないもの

Q－２
厚生省告示第194号の別表第１に「染料・顔料」とあるが、使用前例として認められる着色成分を示してほしい。

A－２
染料・顔料として使用前例のある着色成分は、本事務連絡の別表「染料・顔料の使用前例」のとおり材料成分ごとの名称、色調及び製品構成成分への適用前例を○印で示したので生理処理用品材料基準と同様に扱うこと。

Q－３
非使用面を識別するための標識部分（非使用面）に、使用前例のない着色成分を配合する場合、承認申請の宛先は厚生労働大臣になるのか。

A－３
着色成分は「染料・顔料」として厚生省告示第194号の別表第１に収載されているので、識別のために非使用面に配合する場合は、成分に係わらず都道府県知事宛となる。ただし、当該成分の使用前例がないときは、審査に必要な資料を添付すること。（本Q＆A２３～２５参照）

Q－４
生理処理用品の都道府県知事宛承認申請時に協議が必要となる場合を具体的に示してほしい。

Ａ－４

都道府県知事宛の承認申請であっても、以下の場合は厚生労働省との協議が必要となる。

① 材料成分について

Ａ　生理処理用品材料基準に収載されている材料成分を構成成分名の各欄に示した適合範囲以外で用いる場合

Ｂ　生理処理用品材料基準に収載されている材料成分と規格の一部が異なる材料成分を用いる場合

Ｃ　別表「染料・顔料の使用前例」に収載されている着色成分を構成成分名の各欄に示した適用前例以外で用いる場合

Ｄ　別表「染料・顔料の使用前例」に収載されている着色成分と規格の一部が異なる染料・顔料を用いる場合

Ｅ　別表「染料・顔料の使用前例」に収載されていない着色成分を用いる場合

② 製品について

Ａ　生理処理用品品質規格に規定されていない試験方法又は一部が異なる試験方法を設定する場合

Ｂ　製品の大きさは生理処理用品承認基準の範囲を満たしているが、形態が平成27年3月25日付け薬食審査発0325第10号審査管理課長通知「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」（以下「平成27年3月25日付け薬食審査発0325第10号審査管理課長通知」という。）の別表の製品形態図に示した範囲以外の場合

Ｃ　特殊な製剤又は特殊な用法及び用量の場合

等が相当する。

なお、申請者が承認前例を示した場合は協議が省略されることもある。

２．製造販売承認申請書各欄の記載方法等について

(1)成分及び分量又は本質欄

Ｑ－５

成分及び分量又は本質欄の記載方法を事例で示してほしい。

Ａ－５

成分及び分量又は本質欄は、製品を構成する材料成分又はプレミックス材料ごとに、配合目的（構成成分名）、成分名、規格、成分コード及び分量範囲を記載すること。

なお、「01（日局）」、「51（外原規）」、「55（生材規）」等の公定書に収載された材料成分の場合は、当該規格名を記載することで、規格の内容については記載を省略できる。プレミックス材料を用いるときの規格は「99（別紙規格）」とし、その組成、製法、規格及び試験方法を【別紙規格】欄に記載すること。

また、テキスト欄には、製品1個あたりの質量を記載すること。

〔記載例〕

成分及び分量又は本質				
簡略記載				
構成	基本単位	02（１製剤単位）		
	分量	100		
	単位	28 （(W／W) %）		
	成分	配合目的	規格	成分コード
		579（表面材）	99（別紙規格）	523477
		成分名		
		不織布Ａ		
		分量（又は分量上限）	分量下限	単位

		21.00	7.00	28 ((W／W)%)
		プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
	成分	配合目的	規格	成分コード
		580（吸収材）	99（別紙規格）	523477
		成分名		
		不織布Ｂ		
		分量（又は分量上限）	分量下限	単位
		11.00	9.00	28 ((W／W)%)
		プレミックス、エキス・・	プレミックス、エキス・・	
	成分	配合目的	規格	成分コード
		580（吸収材）	55（生材規））	524003
		成分名		
		綿状パルプ		
		分量（又は分量上限）	分量下限	単位
		66.00	54.00	28 ((W／W)%)
		プレミックス、エキス・・	プレミックス、エキス・・	
	成分	配合目的	規格	成分コード
		582（接着材）	99（別紙規格）	523463
		成分名		
		接着剤Ａ		
		分量（又は分量上限）	分量下限	単位
		15.00	3.00	28 ((W／W)%)
		プレミックス、エキス・・	プレミックス、エキス・・	
	成分	配合目的	規格	成分コード
		581（防漏材）	99（別紙規格）	523455
		成分名		
		高分子樹脂フィルムＡ		
		分量（又は分量上限）	分量下限	単位
		21.00	7.00	28 ((W／W)%)
		プレミックス、エキス・・	プレミックス、エキス・・	
	成分	配合目的	規格	成分コード
		583（固定材）	99（別紙規格）	523473
		成分名		
		粘着剤Ａ		
		分量（又は分量上限）	分量下限	単位
		15.00	3.00	28 ((W／W)%)
		プレミックス、エキス・・	プレミックス、エキス・・	
成分及び分量又は本質		１個の質量　９．０ｇ～１１．０ｇ		

Ｑ－６
別紙規格の各欄について、記載上の注意事項について示してほしい。

Ａ－６
別紙規格各欄の記載上の注意事項は、下記の取扱いとしたので注意すること。

(１)組成欄（【規格及び試験方法】【試験名】：組成）

プレミックス材料を構成する個々の成分について、規格、材料成分名、分量範囲を記載すること。

① 規格及び材料成分名

公定書に収載されている成分については、その規格名及び公定書収載成分名を記載することで、当該成分の規格及び試験方法の記載を要しないこと。

② 着色成分を配合するときは、その規格及び成分名を記載すること。ただし、法定色素の場合は規格名を「法色規」と記載し、成分名を個別の色素名ではなく、「法定色素」と記載してもよい。

③ 公定書に収載されていない成分を用いるときは、規格を「別添規格」とし、適切な成分名を記載し、「別添規格　○○（成分名）」欄を設け、その本質並びに性状、確認試験、純度試験等の規格及び試験方法等を設定し、記載すること。また、プレミックス材料を用いるときも、規格を「別添規格」とし、成分名としてプレミックス材料名を記載し、「別添規格　○○（プレミックス材料名）」欄を設け、当該材料の規格（組成、製法、規格及び試験方法等）を記載すること。なお、組成欄の別に「【規格及び試験方法】【試験名】：別添規格○○」欄を設けて記載しても差し支えない。（本Ｑ＆Ａ７の記載例２参照）

④ 分量範囲
各成分の分量は、質量百分率で幅記載してもよいが、分量範囲の上限値又は下限値は基準値の±10%を超えないこと。なお、下限値には0を含まず、上限値は100%未満で記載すること。また、合計値として「合計100%」と記載すること。

（2）製法欄（【規格及び試験方法】【試験名】：製法）
各成分を用いた製造方法の要点を記載すること。また、プレミックス材料としての最終形態がわかるように記載すること。

（3）規格及び試験方法欄（【規格及び試験方法】【試験名】）

① 皮膚又は粘膜（以下「皮膚等」という。）に接触するプレミックス材料の場合は、「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。

② 皮膚等に接触しないプレミックス材料の場合は、「性状」（色調、におい、異物等）を記載すること。

③ 皮膚等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。

（4）準用規定
「【規格及び試験方法】【試験名】：備考」とし、「本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、生材規の通則及び一般試験法を準用する」旨を記載すること。

Ｑ－７ 別紙規格について、記載例を示してほしい。

Ａ－７
Ｑ－６（３）に示すように、皮膚等に接触するか否かで、記載すべき事項が異なる。

〔記載例１：皮膚等に接触するプレミックス材料（表面材）の場合〕

【別紙規格】
　【名称】　：不織布Ａ（プレミックス材料名）
　【製造方法】
　　【連番】　：001（すべてのプレミックス材料について「001」）
　　【製造所の名称】　：記載省略
　　【製造方法】
　　　記載省略
　【規格及び試験方法】
　　【試験名】　：組成

【規格及び試験方法】

生材規	ポリエステル・ポリエチレン複合繊維	××～□□%
生材規	ポリプロピレン繊維	○○～××%
	合計	100%

【規格及び試験方法】

【試験名】　：製法

【規格及び試験方法】

ポリエステル・ポリエチレン複合繊維とポリプロピレン繊維を混綿し、加熱接着し、不織布とする。

【規格及び試験方法】

【試験名】　：性状

【規格及び試験方法】

白色で、においはなく、異物を含まない。

【規格及び試験方法】

【試験名】　：色素

【規格及び試験方法】

生理処理用品品質規格による。

【規格及び試験方法】

【試験名】　：酸及びアルカリ

【規格及び試験方法】

生理処理用品品質規格による。

【規格及び試験方法】

【試験名】　：備考

【規格及び試験方法】

本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、生材規の通則及び一般試験法を準用する。

〔記載例２：皮膚等に接触しないプレミックス材料（吸収材）の場合〕

（その１：別添規格を組成欄中に記載した例）

【別紙規格】

【名称】　：高吸収シートＡ（プレミックス材料名）

【製造方法】

【連番】　：001（すべてのプレミックス材料で「001」）

【製造所の名称】　：記載省略

【製造方法】

記載省略

【規格及び試験方法】

【試験名】　：組成

【規格及び試験方法】

生材規	綿状パルプ	○○～△△%
別添規格	不織布Ｃ	××～□□%
生材規	吸収紙	□□～△△%
生材規	アクリル酸重合体部分カリウム塩	△△～××%
	合計	100%

別添規格　不織布Ｃ

組成

生材規	ポリエステル・ポリエチレン複合繊維	××～□□%

生材規	ポリプロピレン繊維	○○～××％
	合計	１００％

製法

ポリエステル・ポリエチレン複合繊維とポリプロピレン繊維を混綿し、加熱接着し、不織布とする。

規格及び試験方法

性状　白色で、においはなく、異物を含まない。

備考）本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、生材規の通則及び一般試験法を準用する。

【規格及び試験方法】

【試験名】　：製法

【規格及び試験方法】

不織布Ｃに、綿状パルプを積層し、アクリル酸重合体カリウム塩を散布した後、吸収紙を重ね圧着し、シート状にする。

【規格及び試験方法】

【試験名】　：性状

【規格及び試験方法】

白色で、においはなく、異物を含まない。

【規格及び試験方法】

【試験名】　：備考

【規格及び試験方法】

本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、生材規の通則及び一般試験法を準用する。

（その２：別添規格を組成欄とは別の欄に記載した例）

【別紙規格】

【名称】　：高吸収シートＡ（プレミックス材料名）

【製造方法】

【連番】　：001（すべてのプレミックス材料で「001」）

【製造所の名称】　：記載省略

【製造方法】

記載省略

【規格及び試験方法】

【試験名】　：組成

【規格及び試験方法】

生材規	綿状パルプ	○○～△△％
別添規格	不織布Ｃ	××～□□％
生材規	吸収紙	□□～△△％
生材規	アクリル酸重合体部分カリウム塩	△△～××％
	合計	１００％

【規格及び試験方法】

【試験名】　：製法

【規格及び試験方法】

不織布Ｃに、綿状パルプを積層し、アクリル酸重合体カリウム塩を散布した後、吸収紙を重ね圧着し、シート状にする。

【規格及び試験方法】

【試験名】　：性状

【規格及び試験方法】

白色で、においはなく、異物を含まない。

【規格及び試験方法】

【試験名】　　　　　　　　　　　：別添規格　不織布C

【規格及び試験方法】

組成

生材規	ポリエステル・ポリエチレン複合繊維	××～□□%
生材規	ポリプロピレン繊維	○○～××%
	合計	１００%

製法

ポリエステル・ポリエチレン複合繊維とポリプロピレン繊維を混綿し、加熱接着し、不織布とする。

規格及び試験方法

性状　　白色で、においはなく、異物を含まない。

備考）本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、生材規の通則及び一般試験法を準用する。

【規格及び試験方法】

【試験名】　　　　　　　　　　　：備考

【規格及び試験方法】

本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、生材規の通則及び一般試験法を準用する。

Q－８

Ａ－６(３)③に「皮膚等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。」とあるが、プレミックス材料の参考資料等をどのように示せばよいか。

Ａ－８

皮膚等に接触するプレミックス材料等の種類を【備考２】【その他備考】欄又は参考資料に記載すること。平成27年3月25日付け薬食審査発0325第10号審査管理課長通知の別表に示す「製品形態図」の範囲外の製品で、製品形態図を添付する場合は、皮膚等に接触するプレミックス材料等が分かるように図示すること。

Q－９

プレミックス材料にどのような名称をつければよいか。

Ａ－９

プレミックス材料の名称は、自社で適切な名称を付すこと。汎用されている不織布、防水紙等の名称を付してもよいが、名称の類似したものは枝番を付す等区別しやすい名称とすること。

Q－１０

生理処理用品材料規格に一般試験法が収載されているが、一般試験法を引用して別紙規格の規格及び試験方法を簡略記載できるか。

Ａ－１０

生理処理用品材料規格の一般試験法に記載した試験法を引用するときは、下記の例のように簡略記載することができる。

〔記載例〕

純度試験　重金属　○○ppm以下（第○法）

強熱残分　○○%以下（第○法）

Q－１１
不織布について、繊維材料ではなく、樹脂を原料とした別紙規格を設定してもよいか。また、その場合の記載例を示してほしい。

A－１１
生理処理用品材料規格には「ポリエチレン樹脂」、「ポリプロピレン樹脂」等の樹脂と樹脂を繊維に加工した「ポリエチレン繊維」、「ポリプロピレン繊維」、「ポリエチレン・ポリプロピレン複合繊維」等が収載されている。プレミックス材料の別紙規格を設定するとき、繊維材料ではなく、原料の樹脂を用いた別紙規格を設けてもよい。この場合、繊維に酸化チタン等の白色着色成分を配合しているときは、着色成分名及び分量も組成欄に記載すること。

〔記載例：不織布の組成欄及び製法欄〕

【規格及び試験方法】

【試験名】　：組成

【規格及び試験方法】

生材規	ポリエチレン樹脂	○○～△△％
生材規	ポリプロピレン樹脂	○○～××％
生材規	Ｃ．Ｉ．ピグメントホワイト６（酸化チタン）	××～△△％
	合計	１００％

【規格及び試験方法】

【試験名】　：製法

【規格及び試験方法】

各樹脂に酸化チタンを配合して複合繊維とした後、加熱接着し不織布とする。

Q－１２
生理処理用品材料基準の材料成分以外で、材料成分を商品名で申請するとき、どのような取扱いをすればよいか。

A－１２
原則として別紙規格を設け商品名ではなく材料成分名を記載すること。

Q－１３
プレミックス材料の材料成分の分量が0.1％以下の場合、微量と記載してよいか。

A－１３
着色成分又は香料以外の材料成分の微量記載は認められない。0.1％以下の分量の着色成分又は香料の微量記載は差し支えなく、その場合の配合量は「0」として合計量の計算をすること。

（２）製造方法欄

Q－１４
製造方法欄の記載例を示してほしい。

A－１４
製造方法の記載例を下記に示したので参照すること。
製造方法については、製造場所及び製造方法を製造工程の流れに従って記載すること。製造所が３箇所以上の場合は、製造工程（製造所）の流れがわかる資料（フロー図等）を作成し、参考事項として添付すること。

〔記載例１：単一の製造所で製造する場合〕

【製造方法】

【剤型分類】　:6601（その他の剤生理処理用品）

【製造方法】

【連番】　: 001

【製造所の名称】　: 株式会社○○○○　A工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

秤量、組合せ加工、包装、表示、保管、試験検査

<製造方法>

製造方法については、下記のように記載すること。

① 平成27年3月25日付け薬食審査発0325第10号審査管理課長通知の製品形態範囲内の製品については、「成分及び分量又は本質欄の材料により、平成27年3月25日付け薬食審査発0325第10号審査管理課長通知の製品形態図の範囲内で製造し、試験検査する。本品は、長さ○○～△△mm、幅□□～○△mm、厚さ△□～□○mmの範囲内である」旨を記載する。

② 平成27年3月25日付け薬食審査発0325第10号審査管理課長通知の製品形態の範囲外、承認基準の寸法範囲外及び特殊な製品については、製品の製品形態寸法（長さ、幅、厚さ）、材料成分等を図面（平面図及び断面図）で示し、製法を簡潔に記載すること。

〔記載例２：２箇所の製造所で製造する場合〕

【製造方法】

【剤型分類】　: 6601（その他の剤生理処理用品）

【製造方法】

【連番】　: 001

【製造所の名称】　: 株式会社○○○○　A工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

秤量、組合せ加工、包装、表示、試験検査

【次の製造方法の連番】　: 002

【製造方法】

【連番】　: 002

【製造所の名称】　: 株式会社○○○○　B工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

包装、表示、保管、試験検査

<製造方法>

（製造方法の記載については記載例１に同じ。）

〔記載例３：３箇所の製造所で製造する場合〕

【製造方法】

【剤型分類】　: 6601（その他の剤生理処理用品）

【製造方法】

【連番】　: 001

【製造所の名称】　: 株式会社○○○○　A工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

秤量、組合せ加工、包装、表示、試験検査

【次の製造方法の連番】　: 002

【次の製造方法の連番】　　　　　：003

【製造方法】

【連番】　　　　　　　　　　　：002

【製造所の名称】　　　　　　　：株式会社〇〇〇〇　B工場

【製造方法】

＜製造工程の範囲＞

包装、表示、保管、試験検査

＜製造方法＞

（製造方法の記載については記載例１に同じ。）

【製造方法】

【連番】　　　　　　　　　　　：003

【製造所の名称】　　　　　　　：株式会社〇〇〇〇　C工場

【製造方法】

＜製造工程の範囲＞

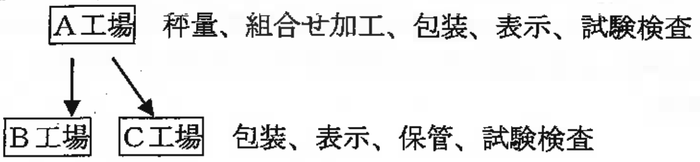
包装、表示、保管、試験検査

＜製造方法＞

（製造方法の記載については記載例１に同じ。）

〔製造フロー図例：記載例３の場合〕

製造フロー図



（３）規格及び試験方法欄

Q－１５

平成27年3月25日付け薬食審査発0325第10号審査管理課長通知の「１．承認申請書の記載方法について」の「（７）規格及び試験方法欄」の①に「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。」とあるが、新たな製品の規格及び試験方法を追加するときはどのような場合があるのか。

A－１５

製品の品質を担保する上で、生理処理用品品質規格以外に製品機能試験等の試験項目を設定しなければならないときなどが考えられる。

Q－１６

生理処理用品品質規格中、粘着力試験の粘着力試験器を図示しているが、試験器及び標準品等の注意事項を教えてほしい。また、粘着力試験法には第１法と第２法があるが、粘着力試験器を第２法にも用いなければならないのか。

A－１６

粘着力試験器及び標準品等については、①試験器で注意すること及び②標準品の選定理由並びに③重りの設定理由を下記に示したので注意すること。

①試験器で注意すること

注１　試験器のアルミ箔は、電気によるガラス板の加熱を均一にするためのもので、針金の枠等に張って平らに置くこと。

注２　加熱用電球は、粘着力試験器温度を早く昇温するために、始め電球を二個用いることは差し支えないが、30～31℃になったら、規定どおり一個にしてコントロール

すること。温度のコントロールはスライダックを用いてもよいし、電球を点滅して行ってもよい。

注３　温度計は補正したものを用いること。温度は規定の位置に置いた温度計で 30～31℃とする。

注４　滑車は回転がよいこと。ひもが蓋の穴やガラス板に接触しないよう、また、ひもの引張り方向が、生理処理用品の長軸方向と一直線になるように滑車の位置に注意すること。

注５　引張り用ひもは、ひもの一端をクリップの穴に通して結ぶ。他端には、引張り荷重(分銅)を乗せる皿を取り付ける。皿の質量と分銅の合計が引張り荷重であるので注意すること。

②標準品の選定理由

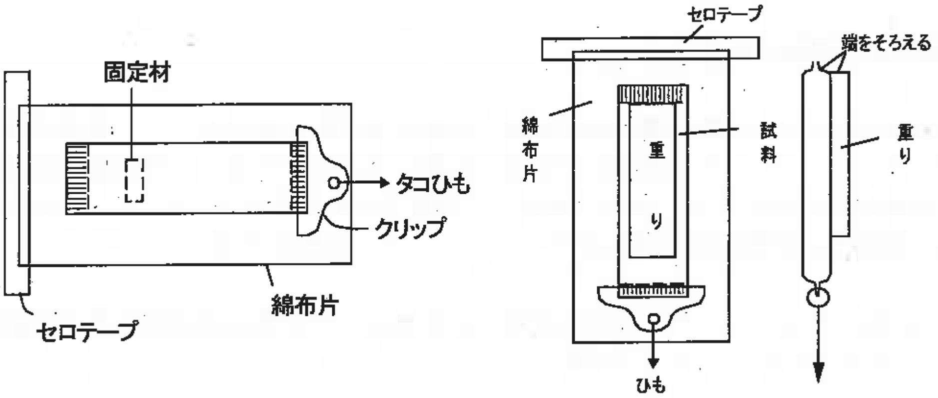
注６　下着の素材は、綿、ナイロン、ポリエステルあるいは、これらの混紡品があるが、一定の品質の布を入手しやすいように、日本工業規格 L0803 染色堅ろう度試験用添付白布（種類：綿、呼び番号：３－１）を選定した。(綿３－１は、通称カナキン３号と言われている。)

なお、綿布片は、１回試験するごとに新しいものと取り替えること。

③重りの設定理由

注７　張り付け用重りは、生理処理用品の固定材部分を覆う大きさとし、歩く時の股間圧力は 10～20 g/cm²であることから 10 g/cm²とした。

注８　引張り用重りは、試料を引張る時、クリップと反対側の末端が浮き上って剥がれることを防ぐため、引張り用重りの端と試料の吸収体部分の端を合わせのせること。重りは、製品使用時に人体各部にかかる圧力が 3 g/cm²以上であることから 3 g/cm²とした。(図参照)



粘着力試験法の第２法では、図示した粘着力試験器で約3～5cmの速度で引張ることはできない。図示した粘着力試験器と同じ条件とした試験器を用いて粘着力を測定すること。

（４）承認基準

Q－１７ 承認基準に適合しない場合はどのように記載すべきか。

A－１７

申請する製品が承認基準に適合しない場合は、【備考１】【承認基準】欄は空欄とすること。また、【備考２】【その他備考】欄に承認基準に適合しない理由を記載すること。

（5）個別承認、種別承認及びシリーズの別

Q－１８
成分の分量、製品の質量、寸法等を幅記載にし、形態や寸法が異なる製品を１品目として承認申請する場合、【備考１】【個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号】欄は「3（個別品目承認、シリーズ）」とすればよいか。

A－１８
生理処理用品については、平成27年3月25日付け薬食審0325第10号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により、質量、寸法等の幅記載を認め、形態、寸法等の相違が一定の範囲内（基準値の＋/－10%以内）のシリーズ製品を１品目として取り扱ってきたところである。このようなシリーズ製品の承認申請において、申請書の記載を「3（個別品目承認、シリーズ）」としても差し支えない。（事例参照）

〔事例１：形態が異なる場合〕

	製品質量	製品の長さ	製品の幅	製品の厚さ
ナプキンAの申請値（幅記載）	3.6～4.4 g	180～220 mm	90～110 mm	2.7～3.3 mm
羽なし製品 a の設計値*	3.8 g	200 mm	100 mm	3.0 mm
羽つき製品 b の設計値*	4.3 g	200 mm	100 mm	3.0 mm

a:平成 27 年 3 月 25 日付け薬食審査発 0325 第 10 号の別表　製品形態図の図面番号 3
b:同製品形態図の図面番号 5
*製造上の基準値

〔事例２：長さが異なる場合〕

	製品質量	製品の長さ	製品の幅	製品の厚さ
ナプキンBの申請値（幅記載）	4.5～5.5 g	207～253 mm	90～110 mm	3.6～4.4 mm
21cm 製品の設計値*	4.6 g	210 mm	100 mm	4.0 mm
24cm 製品の設計値*	5.4 g	240 mm	100 mm	4.0 mm

*製造上の基準値

Q－１９
他の医薬部外品と同様に生理処理用品においても、製品に配合した香料、あるいは、非使用面を識別するための標識部分（防漏材、識別材等）に配合した着色成分の種類が異なるシリーズ製品を申請する場合、【備考１】【個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号】欄を「3（個別品目承認、シリーズ）」とし、シリーズ申請することはできるか。

A－１９
差し支えない。ただし、香料違いのシリーズ製品については、香料は皮膚等に直接接触しないように配合し、その配合量は製品の質量に対して微量の範囲（0.1 %以下）であること。着色成分違いのシリーズ製品については、外観が標識部分の材料の規格として規定した色調の範囲内であること。性状として複数の色調を規定した防漏材の記載例を下記に示す。

〔記載例：標識部分の材料（防漏材）の別紙規格〕

【別紙規格】
【名称】　：高分子樹脂フィルムA（プレミックス材料名）
【製造方法】
【連番】　：001（すべてのプレミックス材料で「001」）

【製造所の名称】　　　　　　：記載省略

【製造方法】

記載省略

【規格及び試験方法】

【試験名】　　　　　　　　　：組成

【規格及び試験方法】

生材規	ポリエチレン樹脂	○○～△△%
生材規	C．I．ピグメントホワイト6(酸化チタン)	××～□□%
生材規	C．I．ピグメントブルー15(青色404号)	微量
生材規	C．I．ピグメントレッド22(赤色404号)	微量
	合計	100%

【規格及び試験方法】

【試験名】　　　　　　　　　：製法

【規格及び試験方法】

ポリエチレン樹脂に着色剤を混合し、フィルムとする。

【規格及び試験方法】

【試験名】　　　　　　　　　：性状

【規格及び試験方法】

白色、青色、赤色、紫色、桃色、または、水色でにおいはほとんどなく、異物を含まない。

【規格及び試験方法】

【試験名】　　　　　　　　　：備考

【規格及び試験方法】

本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、生材規の通則及び一般試験法を準用する。

Q－20

シリーズ申請ではない既承認品目をシリーズ申請に変更する場合、承認事項一部変更承認申請が必要か。

A－20

必要である。

（6）申請区分

Q－21

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」により申請区分が新しくなったところであるが、生理処理用品の申請区分について例を示してほしい。

A－21

平成27年8月26日付け審査管理課事務連絡「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）」を参照すること。

3．厚生労働大臣の承認に係る材料成分の取扱いについて

Q－22

承認前例のない材料成分（以下「新規材料成分」という。）を配合した製品の承認申請はどのように取り扱われるのか。

A－22

当該材料成分が厚生省告示第194号の別表第１に示された材料成分の範囲内でない場合は厚生労働大臣宛に承認申請し、申請区分は医薬部外品区分（3）を選択すること。【備考２】【その他備考】欄に告示の範囲外である旨と理由を記載すること。

Q－２３
新規材料成分を配合する場合、どのような添付資料が必要か。

A－２３
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」に基づき、申請区分に応じた資料を添付すること。

Q－２４
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－２４
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、平成24年3月1日付け薬食機発0301第20号審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」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－２５
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－２５
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。

Q－２６
生理処理用品材料基準に収載されてない材料成分で、承認前例がある場合どのようにすればよいか。

A－２６
生理処理用品材料基準に収載されてないもので、承認前例があるものは使用前例一覧表及びその他参考となる資料等を添付すること。

〔記載例〕

使用前例一覧表

No	規格	成分名	承認前例		備考
1	別紙規格(1)	不織布〇〇 (成分名△△)	承認年月日	平成＊年＊月＊日	
			承認番号	*****DZX(又はDZZ)*****000	
			販売名	○○○○	
			分量	○～△%	
			配合目的	○○○○	

Q－２７
香料を配合した製品や着色した製品の承認申請はどのように取り扱われるのか。

A－２７
　香料を配合した製品及び性状が白色でない製品（非使用面たることを識別させるための標識部分を除く）は、それぞれ、厚生省告示第194号の別表第１及び別表第２の範囲外となるため、厚生労働大臣宛に承認申請すること。【備考２】【その他備考】欄に告示の範囲外である旨と理由を記載すること。

Q－２８
　製品に香料を配合する場合、注意すべき点はあるか。

A－２８
　香料は生理処理用品としての有効性等を確保するために配合する材料成分ではないので、製品の質量に対して微量の範囲（0.1 %以下）とすることが望ましい。また、香料は皮膚等に直接接触しないように配合すること。なお、使用前例のない香料を、やむをえず微量の範囲を超えて配合する場合や皮膚等に直接接触するように配合する場合は、香料の組成及び安全性に関する資料を添付すること。

Q－２９
　香料を微量の範囲で配合する場合、承認申請書にどのように記載すればよいか。

A－２９
　構成成分を組み合わせる際に滴下又は噴霧するなどして香料を直接製品に配合する場合は、成分及び分量又は本質欄の構成欄に成分として「香料」の記載をすること。配合量が微量の範囲のとき、香料の規格を省略して差し支えない。
　プレミックス材料に配合する場合は、成分及び分量又は本質欄のテキスト欄に「香料は総量で微量の範囲で配合する」旨を記載した上で、別紙規格内に材料成分として「香料」を記載すること。プレミックス材料中の香料の配合量が微量を超えても、製品の質量に対して微量の範囲であるため、香料の規格は省略して差し支えない。
　上記いずれの場合においても、香料を配合する際は成分及び分量又は本質欄のテキスト欄に「香料は粘膜及び皮膚に直接接触しない」旨の記載をすること。

〔記載例１：直接成分として配合する場合〕

成分及び分量又は本質				
簡略記載				
構成	基本単位	02（１製剤単位）		
	分量	100		
	単位	28 （(W／W) %）		
	成分	配合目的	規格	成分コード
		579（表面材）	99（別紙規格）	523477
		（省略）		
	成分	配合目的	規格	成分コード
		542（着香剤）		109336
		成分名		
		香料		
		分量（又は分量上限）	分量下限	単位
				81 （微量）
		プレミックス、エキス・・	プレミックス、エキス・・	
成分及び分量又は		１個の質量　９．０ｇ～１１．０ｇ		

本質	香料は粘膜及び皮膚に直接接触しない。

〔記載例２：プレミックス材料（吸収材）に配合する場合〕

<table>
<tr><td colspan="5">成分及び分量又は本質</td></tr>
<tr><td colspan="2">簡略記載</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="18">構成</td><td>基本単位</td><td colspan="3">02（1製剤単位）</td></tr>
<tr><td>分量</td><td colspan="3">100</td></tr>
<tr><td>単位</td><td colspan="3">28 （(W／W) %）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">成分</td><td>配合目的</td><td>規格</td><td>成分コード</td></tr>
<tr><td>579（表面材）</td><td>99（別紙規格）</td><td>523477</td></tr>
<tr><td colspan="3">（省略）</td></tr>
<tr><td rowspan="8">成分</td><td>配合目的</td><td>規格</td><td>成分コード</td></tr>
<tr><td>580（吸収材）</td><td>99（別紙規格）</td><td>523477</td></tr>
<tr><td colspan="3">成分名</td></tr>
<tr><td colspan="3">不織布Ｂ</td></tr>
<tr><td>分量（又は分量上限）</td><td>分量下限</td><td>単位</td></tr>
<tr><td>11.00</td><td>9.00</td><td>28 （(W／W) %）</td></tr>
<tr><td>プレミックス、エキス・・</td><td>プレミックス、エキス・・</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">（省略）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">成分</td><td>配合目的</td><td>規格</td><td>成分コード</td></tr>
<tr><td>583（固定材）</td><td>99（別紙規格）</td><td>523473</td></tr>
<tr><td colspan="3">（省略）</td></tr>
<tr><td colspan="2">成分及び分量又は本質</td><td colspan="3">１個の質量　９．０ｇ～１１．０ｇ
香料は粘膜及び皮膚に直接接触しない。香料は総量で微量の範囲で配合する。</td></tr>
</table>

【別紙規格】

【名称】　：不織布Ｂ

【規格及び試験方法】

【試験名】　：組成

【規格及び試験方法】

生材規 ポリエステル・ポリエチレン複合繊維		××～□□%
生材規 ポリプロピレン繊維		○○～××%
香料		△△～◎◎%
	合計	１００%

【規格及び試験方法】

【試験名】　：製法

【規格及び試験方法】

ポリエステル・ポリエチレン複合繊維とポリプロピレン繊維を混綿し、加熱接着して不織布とした後、香料を噴霧する。

【規格及び試験方法】

【試験名】　：性状

【規格及び試験方法】

白色で芳香があり、異物は含まない。

【規格及び試験方法】

【試験名】　：備考

【規格及び試験方法】

本規格及び試験方法は別に規定するもののほか、生材規の通則及び一般試験法を準用する。

Ｑ－３０
製品の質量に対し、微量を超えて香料を配合する場合の取扱いについて教えてほしい。

Ａ－３０
やむをえず微量を超えて配合する場合、その理由を説明すること。この場合、製品に配合した香料は新規材料成分と同様の取り扱いとなるため、個々の香料成分又はプレミックス香料について必要な資料を提出すること。（本Ｑ＆Ａ２３～２５参照）

製品に配合する香料が単一成分の香料（単味香料）の場合は、配合目的を「542（着香剤）」とし、当該成分名、規格、成分コード及び分量範囲を成分及び分量又は本質欄に記載すること。当該成分が公定書に収載されていない場合は規格を「99（別紙規格）」、成分コードを「999999」とし、【別紙規格】欄にその別紙規格を記載すること。

製品に配合する香料がプレミックス香料の場合は、配合目的を「542（着香剤）」、規格を「99（別紙規格）」、成分コードを「999999」、成分名を「香料」とし、分量範囲を成分及び分量又は本質欄に記載すること。さらに、テキスト欄に当該プレミックス香料を特定する名称を記載すること。

【別紙規格】欄には、当該プレミックス香料の別紙規格として、少なくとも組成（主な成分の名称、必要に応じて分量、溶媒等）及び性状を記載し、ガスクロマトグラフィー又は液体クロマトグラフィーのチャート（測定方法及びピークの説明が付記されたもの）を添付すること。なお、品質を担保するために、上記以外の規格の設定が必要な場合もある。

Ｑ－３１
香料を承認申請書に記載されていない包装又は容器等に配合し製品に香りを付ける場合には、承認申請書の記載方法はどのようにすればよいか。

Ａ－３１
成分及び分量又は本質欄のテキスト欄に「香料は包装又は容器等に配合している」旨及び「香料は粘膜及び皮膚に直接接触しない」旨を記載すること。併せて、製品の規格及び試験方法の性状の項は、芳香を有する旨の記載をすること。

Ｑ－３２
製品の非使用面を識別するための標識部分以外（以下「使用面」という。）を着色する場合、注意すべき点はあるか。

Ａ－３２
着色成分は生理処理用品としての有効性等を確保するために配合する材料成分ではないので、配合する材料成分又はプレミックス成分において微量の範囲とすることが望ましい。

ただし、有効性、安全性及び品質等に問題がない範囲であれば、必要に応じ微量を超えて配合することは可能である。

Ｑ－３３
製品の使用面を着色（白色は除く。）する場合、どのような着色成分を配合できるか。

Ａ－３３
例えば、法定色素のうち、第１表及び第２表に示される成分であれば、可能である。それ以外の着色成分を配合する場合、新規材料成分と同様の取り扱いとなるため、個々の成分について必要な資料を提出すること。（本Ｑ＆Ａ２３～２５参照）

Ｑ－３４
製品の使用面に図柄や文様などを入れ着色（白色は除く。）することは可能か。

Ａ－３４
　可能であるが、過度に嗜好性を求めるようなものは望ましくない。
規格及び試験方法の性状の項には、色調に加え、「図柄を挿入する場合もある」と追記することでよい。

４．製品の規格及び試験方法に関する資料について

Ｑ－３５
　製品の規格及び試験方法に関する資料の取扱いを示してほしい。

Ａ－３５
　製品の規格及び試験方法に関する資料は、次の取扱いとすること。
①製品の規格及び試験方法に関する資料は、３ロット以上の試料を用い、１ロットにつき３回試験した実測値を添付すること。
②製品の規格及び試験方法は選択した試験法により試験を実施するので、試験項目、選択した試験法を明らかにすること。
　生理処理用品品質規格によるとき、同一試験項目で複数の試験法があるときは選択した試験法を「○○試験第○法」と記載すること。
③承認申請書に記載した製品形態と製品質量を幅記載した場合は、実際に製造した製品を判断することが困難なので、申請に係る代表的な１製品について試験を実施したことが分かるよう規格及び試験方法に関する資料には、以下の内容を記載すること。
　1)製品形態は、平面図の図面番号を記載すること。
　2)製品の大きさ（長さ、幅、厚さ）及び質量を記載すること。
　3)特殊な製品で、組合せのときは、組み合わせた各々の規格及び試験方法に関する資料を添付すること。
④試験実施責任者は試験成績書の末尾等の空白部分に、自らが実施した試験に基づいて作成された資料等である旨の陳述（印字可）と、試験実施責任者の署名又は記名及び捺印を行うこと。

Ｑ－３６
　製品の規格及び試験方法に関する資料の事例を示してほしい。

Ａ－３６
　製品の規格及び試験方法に関する事例を次に示したので、参考とすること。

○○の規格及び試験方法に関する資料

試験実施場所：○○株式会社○○工場
　　　　　　　○県○○市○○町○－○－○

試験実施年月日及び試験条件

年月日	温度(℃)	湿度(%)
平成○年○月○日 ～ 平成○年○月×日	～	～

検　　体：本申請書の製造方法欄により、製造した製品の形態図、寸法及び質量は以下のとおり。

1)製品の形態は（薬食審査発0325第10号別表の）平面図 3 である。
2)製品の長さ190㎜、幅70㎜、厚さ7.0㎜で質量10.0ｇである。
上記製品を本試験の検体として、次の３ロットを用いた。

製造記号　○○○（○年△月×日製造）
△△△（○年×月□日製造）
×××（○年□月△日製造）

試験方法：本申請書の規格及び試験方法欄により試験を行った。

試験結果：

1 性状

試料番号 / 製造記号	1	2	3
○○○	白色でにおいはほとんどなく、異物を含まない	白色でにおいはほとんどなく、異物を含まない	白色でにおいはほとんどなく、異物を含まない
△△△			
×××			

2 色素

試料番号 / 製造記号	1	2	3
○○○	ほとんど呈色しない	ほとんど呈色しない	ほとんど呈色しない
△△△			
×××			

3 酸及びアルカリ

試料番号 / 製造記号	1	2	3
○○○	①フェノールフタレイン試液で紅色を呈しない ②メチルオレンジ試液で赤色を呈しない	①フェノールフタレイン試液で紅色を呈しない ②メチルオレンジ試液で赤色を呈しない	①フェノールフタレイン試液で紅色を呈しない ②メチルオレンジ試液で赤色を呈しない
△△△			
×××			

4 けい光

試料番号 / 製造記号	1	2	3
○○○	第１法で（標準品より強い）けい光を認めない	第１法で（標準品より強い）けい光を認めない	第１法で（標準品より強い）けい光を認めない
△△△			

×××			

5 吸水量

製造記号	試料番号	試料質量(g)	吸水後の質量(g)	吸水量(g)	吸収倍率
○○○	1	10.5	285.3	274.8	26.2
	2	9.7	268.7	259.0	26.7
	3	10.7	279.6	268.9	25.1
	平均値				26.0
△△△					
	平均値				
×××					
	平均値				

6 滲出

試料番号 / 製造記号	1	2	3
○○○	3分以内に滲出しない	3分以内に滲出しない	3分以内に滲出しない
△△△			
×××			

7 ホルムアルデヒド（第2法）

試料番号 / 製造記号	1	2	3
○○○	比較液より濃くない	比較液より濃くない	比較液より濃くない
△△△			
×××			

8 粘着力（第1法）

試料番号 / 製造記号	1	2	3
○○○	1分以内にずれない	1分以内にずれない	1分以内にずれない
△△△			
×××			

上記資料は、私が実施した試験結果に基づいて作成されたものに相違ありません。

試験実施責任者　　○○株式会社　　○○工場

○○部○○課長　　○○○○　㊞

注意事項

1．試験実施条件等の注意事項

①製品の規格及び試験方法に関する資料は、製品の販売名を記載すること。

②試験を実施した所在地及び名称を記載すること。

③試験実施期間中の試験条件は１日で終了すれば、１日の温湿度条件を記載すればよい。

④検体については、承認申請書に基づき製造した製品の製造記号、製造年月日、形態図番号、寸法及び質量を記載すること。ただし、幅記載内容を特定すること。

⑤試験結果は、製造記号欄１ロット分「○○○」の記載例を示した。「△△△」及び「×××」のロットについても同様に記載すること。

2．試験結果各欄の注意事項

①性状試験結果欄

非使用面の識別目的で着色しているときは「白色である。ただし、非使用面は○○色である」と記載すること。

②けい光試験結果欄

材料自体がわずかにけい光を発することがありけい光と見誤ることがあるので、けい光標準品と対比し判定すること。

第１法で標準品より強いけい光が確認されたときは、第２法を行い、けい光を認めなかった場合は、「第２法でけい光を認めない」と記載すること。

③吸水量試験結果欄

試料質量は小数点第２位まで測定して、第２位を四捨五入し小数点第１まで求める。

吸水倍率は小数点第１位まで求める。

計算式：

吸水量(g) ＝ 吸水後の質量(g) － 試料質量(g)

吸水倍率 ＝ 吸水量(g) ÷ 試料質量(g)

④滲出試験結果欄

防水効果のない製品については、滲出試験の項を除き試験を行うこと。

⑤ホルムアルデヒド試験結果欄

ホルムアルデヒド試験の試験法は、第１法、第２法及び第３法のいずれの方法を選択したか明記し、その試験結果を記載すること。

第３法を用いたときは、ホルムアルデヒド溶出量の実測値も記載すること。

製品質量の60倍の水を加えても試料溶液が採取できず、製品を構成するすべての構成成分を適量分取したときは、「適合する。ただし、製品○g中△gを試料とした」と採取条件を併記すること。

⑥粘着力試験結果欄

固定材を有しない製品は適用除外すること。

粘着力試験方法は選択した試験方法を「試験法第○法による」と記載すること。

第２法を用いたときは、荷重の実測値も記載すること。

5．承認事項一部変更承認申請の取扱い

Q－３７ 承認事項一部変更承認申請を行わなければならない範囲について事例を示してほしい。

A－３７

既に承認を受けた生理処理用品の承認内容について、承認事項一部変更承認申請を行わなければならない範囲を以下に示した。

①幅記載をしないで既に承認を得ている品目を幅記載とする場合

A　製品を構成する材料成分等の分量を幅記載とするとき

B　製品質量を幅記載とするとき

Ｃ　製品形態の長さ、幅、厚さを幅記載とするとき
②上限値及び下限値の記載範囲を変更する場合
③材料成分等を別の製品構成成分に変更する場合
例えば、吸収材を構成する材料成分等を表面材とするとき
④識別目的で配合する着色成分の種類や分量を承認内容の範囲より変更する場合
このとき、併せて防漏材等の規格及び試験方法の性状で色調範囲の変更が必要となる場合もあるので注意すること。
⑤製品及び材料成分等の規格及び試験方法を変更する場合
なお、承認事項一部変更承認申請の要、不要はその概要を示したものであるので、判断できないときは、承認権者に確認するのが望ましい。

Ｑ－３８ 既に厚生労働大臣により承認を受けている品目の承認事項一部変更承認申請を行う場合、申請の宛先はどこか。

Ａ－３８
承認事項一部変更承認申請の内容が都道府県知事に委任された範囲内のものであれば都道府県知事宛に申請すること。また、都道府県知事の承認を受けている品目を一部変更することにより、都道府県知事に委任された範囲外となる場合には厚生労働大臣宛に申請すること。

６．その他

Ｑ－３９ 成分の分量、製品の質量、寸法等を幅記載せず承認を取得した場合及び幅記載して承認を取得した場合において、当該製品の製造上の注意点について教えてほしい。

Ａ－３９
幅記載せず承認を取得した場合は、実際に配合する各成分の分量、製品の質量及び寸法の設計値（製造上の基準値）は承認値と一致するよう設定し、幅記載による承認の場合は、幅記載の範囲内に当該製品の設計値を設定すること。（本Ｑ＆Ａ１８の事例参照）
当該製品の製造管理については、成分分量、寸法、質量等の各設計値に対し、品質及び安全性を確保しうる適正な許容範囲を設定し管理すること。
なお、製品の質量については、下記のとおり許容範囲を設定して管理してもよい。
各製造ロットから一定数の製品を採取し、製品（固定材を保護する材料を除く）の質量を精密に量るとき、設計値と個々の製品の質量との差は10%を超えるものがあっても採取した製品数の2割以下で、かつ、20%を超えるものがないこと。

Ｑ－４０ １品目として承認を取得したシリーズ製品を製造販売する場合の注意点について教えてほしい。

Ａ－４０
１品目として承認されたシリーズ製品を製造販売する場合、その容器又は被包には、形態や色調等が異なる個々の製品を識別するための記号等を承認販売名に付与した名称を表示すること。識別に関しては、アルファベット、ギリシャ文字、数字、記号等を用いること。（事例参照）
販売名に識別記号等を付与することにより、複数の製品を製造販売することができる。ただし、個々の製品について、品質（製品）標準書等を備え、管理をすること。

〔事例：識別を含む販売名〕

○○ナプキンａ－１、－２、－３　　○○ナプキンａｂ①、②、③

・下線部分は製造販売承認申請書に記載した識別部分を除いた販売名

・下線の無い部分は識別部分

Ｑ－４１

製品の形態範囲は平面図と断面図を示しているが、製品構成成分の適用事例を示してほしい。

Ａ－４１

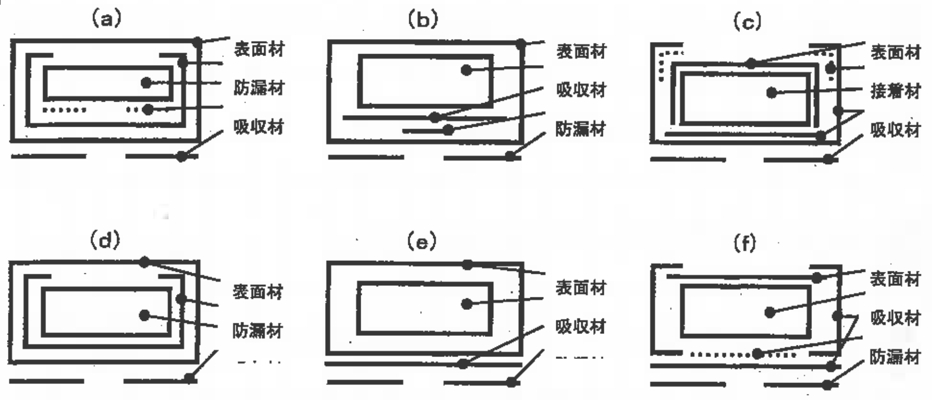
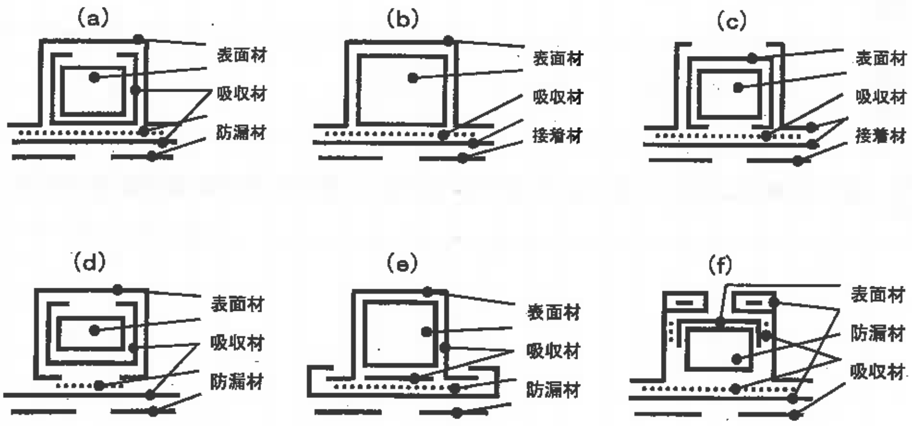
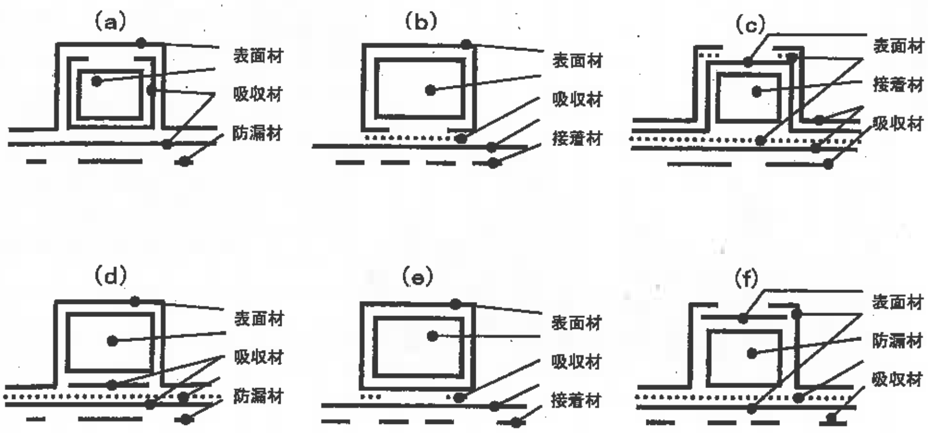
製品構成成分の適用事例は、製品断面図(製品別に図面番号１～３に製品構成成分を適用した事例を(a)～(f)に示した。

図面番号１：表面材又は防漏材で吸収体を巻いたタイプ

図面番号２：表面材と防漏材で吸収体を挟み込んだタイプ

図面番号３：前述のいずれかのタイプに羽根を付けたタイプ

製品断面形態図

図面番号	断面図
1	
2	
3	

別表　染料・顔料の使用前例

No.	規格	材料成分名	色調	構成成分名						
				表面材	吸収材	防漏材	接着材	固定材	識別材	その他
1	51	カーボンブラック	黒			○	○	○	○	○
2	51	カオリン	白			○	○	○	○	○
3	51	グンジョウ	青			○	○	○	○	○
4	01	軽質無水ケイ酸	白			○	○	○	○	○
5	01・51	酸化亜鉛	白	○		○	○	○	○	○
6	01・51	酸化チタン	白	○	○	○	○	○	○	○
7	31	食用青色1号	青			○	○	○	○	○
8	01・51	タルク	白			○	○	○	○	○
9	31	炭酸カルシウム	白	○		○	○	○	○	○
10	01	沈降炭酸カルシウム	白			○	○	○	○	○
11	31・55	二酸化ケイ素	白			○	○	○	○	○
12	51	無水ケイ酸	白			○	○	○	○	○
13	51	硫酸バリウム	白	○		○	○	○	○	○
14	41	法定色素	ー			○	○	○	○	○
15	55	C. I. アシッドブルー9(青色205号)	青			○			○	○
16	55	C. I. アシッドブルー74(青色2号)	青			○			○	○
17	55	C. I. アシッドレッド51(赤色3号)	赤			○			○	
18	55	C. I. ダイレクトイエロー12	黄			○			○	
19	55	C. I. ダイレクトオレンジ26	橙			○			○	
20	55	C. I. ダイレクトバイオレット51	紫			○			○	
21	55	C. I. ダイレクトブルー1	青			○			○	
22	55	C. I. ダイレクトブルー86	青			○			○	
23	55	C. I. ダイレクトブルー106	青			○			○	
24	55	C. I. ダイレクトブルー203	青			○			○	
25	55	C. I. ダイレクトレッド23	赤			○			○	
26	55	C. I. ダイレクトレッド31	赤			○			○	
27	55	C. I. ダイレクトレッド80	赤			○			○	
28	55	C. I. ダイレクトレッド81	赤			○			○	

No.	規格	材料成分名	色調	構成成分名						
				表面材	吸収材	防漏材	接着材	固定材	識別材	その他
29	55	C. I. ダイレクトレッド227	赤			○			○	
30	55	C. I. バットブルー1(青色201号)	青			○			○	
31	55	C. I. ピグメントイエロー1 (黄色401号)	黄			○	○	○	○	○
32	55	C. I. ピグメントイエロー12 (黄色205号)	黄			○	○	○	○	○
33	55	C. I. ピグメントイエロー14	黄			○	○	○	○	○
34	55	C. I. ピグメントイエロー83	黄			○	○	○	○	○
35	55	C. I. ピグメントオレンジ13 (だいだい色204号)	橙			○	○	○	○	○
36	55	C. I. ピグメントグリーン7	緑			○	○	○	○	○
37	55	C. I. ピグメントバイオレット19	紫			○	○	○	○	○
38	55	C. I. ピグメントバイオレット23	紫			○	○	○	○	○
39	55	C. I. ピグメントブルー15 (青色404号)	青			○	○	○	○	○
40	55	C. I. ピグメントブルー27 (コンジョウ)	青			○	○	○	○	○
41	55	C. I. ピグメントブラウン6 (酸化鉄類混合物)	茶			○	○	○	○	○
42	55	C. I. ピグメントブラウン24 (クロムチタンイエロー)	黄			○	○	○	○	○
43	55	C. I. ピグメントブラック7 (カーボンブラック)	黒			○	○	○	○	○
44	55	C. I. ピグメントホワイト4 (酸化亜鉛)	白			○	○	○	○	○
45	55	C. I. ピグメントホワイト6 (酸化チタン)	白	○	○	○	○	○	○	○
46	55	C. I. ピグメントホワイト18 (炭酸カルシウム)	白			○	○	○	○	○
47	55	C. I. ピグメントホワイト19 (カオリン)	白			○	○	○	○	○
48	55	C. I. ピグメントホワイト21 (硫酸バリウム)	白	○		○	○	○	○	○
49	55	C. I. ピグメントレッド22 (赤色404号)	赤			○	○	○	○	○
50	55	C. I. ピグメントレッド48 (赤色405号)	赤			○	○	○	○	○
51	55	C. I. ピグメントレッド57 (赤色201号)	赤			○	○	○	○	○
52	55	C. I. ピグメントレッド57−1 (赤色202号)	赤			○	○	○	○	○
53	55	C. I. ピグメントレッド166	赤			○	○	○	○	○
54	55	C. I. フードブルー2 (青色1号)	青			○	○	○	○	○
55	55	C. I. ベイシックバイオレット3	紫			○			○	
56	55	C. I. リアクティブオレンジ16	橙			○			○	

No.	規格	材料成分名	色調	構成成分名						
				表面材	吸収材	防漏材	接着材	固定材	識別材	その他
57	５５	C. I. リアクティブブラック５	黒			○			○	
58	５５	C. I. リアクティブブルー２１	青			○			○	
59	５５	C. I. リアクティブブルー２７	青			○			○	
60	５５	C. I. リアクティブブルー２８	青			○			○	
61	５５	C. I. リアクティブブルー３８	青			○			○	
62	５５	C. I. リアクティブレッド２１	赤			○			○	

規格
01：日本薬局方
31：食品添加物公定書
41：法定色素規格
51：医薬部外品原料規格
55：生理処理用品材料規格