

生理処理用品基準を定める件

昭和 41 年 5 月 24 日
厚生省告示第 285 号

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 42 条第 2 項の規定に基づき、生理処理用品基準を次のように定め、昭和 41 年 11 月 24 日から適用する。

生理処理用品基準

I 定義

生理処理用品とは、医薬部外品であって、経血を吸収処理することを目的とするものをいう。

II 製法

- 1 本品を製造するため、別表の第 1 欄に掲げるものを材料として用いる場合は、それぞれ同表の第 2 欄に掲げる規格に適合するものを使用しなければならない。
- 2 故綿又は故紙を用いてつくられたものを材料として、使用してはならない。

III 規格及び試験法

- 1 本品は、清潔で、刺激その他有害作用がなく、使用に際して繊維が著しく飛散しないものでなければならない。
- 2 本品は、次に掲げる各試験に適合しなければならない。この場合において、日本薬局方（昭和 46 年 4 月厚生省告示第 73 号）第 1 部通則及び一般試験法の部試験・試薬の項を準用する。

(1) 性状

- i) 白色であること。ただし、非使用面たることを識別させるための標識部分は、この限りではない。
- ii) においは、ほとんどないこと。
- iii) 柔らかいこと。
- iv) 混在物を著しく含まないこと。
- v) 異物を含まないこと。

(2) 色素

本品が一定の形態及び重量を有し、1 個又は 1 組の状態で使用されるものである場合には、その 1 個又は 1 組をとり試料とし、使用に際しての巾、長さ又は厚さが不定であるものの場合にはその 6g をとり試料とする。

新たに煮沸し冷却した水を試料の 10 倍量（重量）として試料を浸し、かき

混ぜろ過し、そのろ液 10mL を内径 15mm の試験管に入れ上方より観察するとき、ほとんど呈色しない。

(3) 酸及びアルカリ

(2) の試験のろ液 10mL をとり、これにフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、紅色を呈しない。また、別に同液 10mL をとり、これにメチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、赤色を呈しない。

(4) けい光

本品に暗所で紫外線を照射するとき、著しいけい光又は著しい汚染を疑わせるけい光を認めない。

(5) 吸水量

本品が一定の形態及び重量を有し、1 個又は 1 組の状態で使用されるものである場合には、その 1 個又は 1 組をとり試料とし、また、使用に際しての巾長さ又は厚さが不定であるもの場合には、巾を 80mm としたものの、長さを 150mm としたものの、重量において 6g のものを試料とする。

試料を使用面を上にして重量既知の 1,680 ミクロン (10 メッシュ) の金網上におき、その全面にビーカーで静かに水をそそぎ、試料全体に完全に吸水させ、さらに水があふれるまで注水をつづけ、1 分間放置したのち、吸水量を測定するとき、その吸水量は、試料重量の 10 倍以上である。

(6) 滲出

(5) に準じて試料をとる。

試料をガラス板上にひろげたる紙の上に使用面を上にしてのせ、その中央部に、コンゴレッド 0.2g に水を加えて 100mL とした液 (以下「コンゴレッド溶液」という。) を入れたビューレットの先端を軽く接触させ、1 分間 5 ~10mL の速さで 10mL を流下させたのち、1 分間静置させ、その部分に直径 50mm で重さ 1kg の荷重をかけるとき、防水材を透してコンゴレッド溶液が 3 分間以内に滲出しない。

ただし、防水効果をうたわないものについては、この限りでない。

(7) 強さ

(5) に準じて試料をとる。

試料の長軸方向のほぼ中央の点から長軸方向に等間隔で、かつ、両箇所の間隔が 10mm の 2 箇所を巾 100mm 以上の留金ではさみ、長軸方向に 1kg の荷重をかけるとき、1 分間以内に切断しない。ただし、試料が短かく、上記の 2 箇所間の間隔をえられないものについては、留金ではさむ箇所は、試料の長軸方向の両端とする。

IV 貯法

固形の異物が混入しないような構造の容器又は被包を用いる。

第 1 欄	第 2 欄
<p>脱脂綿（綿毛を脱脂したもの）</p>	<p>1 性状 (1) 清潔で刺激性がないこと。 (2) 白色であること。 (3) においは、ほとんどないこと。 (4) 果皮、種子の破片又はネップを著しく含まないこと。 (5) 異物を含まないこと。</p> <p>2 確認試験 本品は、アンモニア銅試液に溶け、普通の溶媒には溶けない。</p> <p>3 純度試験 (1) 色素 本品 10g にエタノール 100mL を加えて冷浸し、圧して浸液 50mL をとり、ネスラー管に入れ、上方から観察するとき、液の色は、黄色を呈することがあっても青色又は緑色を呈しない。</p> <p>(2) 酸及びアルカリ 本品 10g に、新たに煮沸し、冷却した水 100mL を加えて冷浸する。その浸液 25mL をとり、これにフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、紅色を呈しない。また、別に同試液 25mL をとり、これにメチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、赤色を呈しない。</p> <p>(3) けい光 本品に暗所で紫外線を照射するとき、著しいけい光又は著しい汚染を疑わせるけい光を認めない。</p> <p>(4) 沈降速度 本品 5.0g をとり、径 0.4mm 銅線（26 番線）を用いて作った径 50mm、深さ 80mm、線と線との距離 20mm 及び重さ約 3g の円筒型の試験かごの中に入れ、深さ約 200mm の常温の水の中に水面上約 10mm の高さからかごを横にして静かに落すとき、かごは、8 秒以内に水面下に沈む。</p> <p>4 灰分 本品 5.0g をとり、徐々に加熱し、炭化させたのち、これを強熱するとき、その灰分は、0.25%以下である。</p>
<p>吸収紙（科学パルプを抄紙したもの）</p>	<p>1 性状 (1) 清潔で刺激性がないこと。 (2) 白色であること。</p>

	<p>(3) においては、ほとんどないこと。 (4) 未解離繊維を著しく含まないこと。</p> <p>2 純度試験</p> <p>(1) リグニン 本品に、フロログルシン 0.1g に塩酸 15mL 及び水を加えて溶かし 20mL とした液を滴下するとき、著しい桃色又は赤色を呈しない。</p> <p>(2) 色素、酸及びアルカリ・けい光並びに沈降速度 脱脂綿の純度試験 (1) から (2) までを準用する。</p> <p>3 灰分 脱脂綿の灰分試験に準じて試験を行なうとき、その灰分は、0.65%以下である。</p>
レーヨンスターブル綿(植物性繊維を原料とした再生繊維を綿状にしたもの)	<p>1 性状 (1) 清潔で刺激性がないこと。 (2) 白色であること。 (3) においては、ほとんどないこと。 (4) 異物を含まないこと。</p> <p>2 確認試験 本品は、硫酸に溶解、アンモニア銅試液には最初膨潤したのち溶解、普通の溶媒には溶解しない。</p> <p>3 純度試験 (1) 色素、酸及びアルカリ、けい光並びに沈降速度 脱脂綿の純度試験 (1) から (4) までを準用する。</p> <p>4 灰分 脱脂綿の灰分試験を準用する。ただし、つや消し加工したものにあっては、その灰分は、12%以下である。</p>
カルボキシメチルセルロースナトリウム化綿(植物性繊維の繊維構造の一部をカルボキシメチルエーテルのナトリウム塩としたものを綿状としたもの)	<p>1 性状 脱脂綿の性状を準用する。</p> <p>2 確認試験 本品は、水を加えるとわずかに粘性を帯びる。</p> <p>3 純度試験 (1) 色素、酸及びアルカリ、けい光並びに沈降速度 脱脂綿の純度試験 (1) から (4) までを準用する。</p> <p>4 灰分 脱脂綿の灰分試験に準じて試験を行なうとき、その灰分は、5.6%以下である。</p>

綿状パルプ（化学パルプを、綿状としたもの）	<p>1 性状</p> <p>（１）清潔で刺激性がないこと。</p> <p>（２）白色であること。</p> <p>（３）においは、ほとんどないこと。</p> <p>（４）繊維塊を著しく含まないこと。</p> <p>（５）異物を含まないこと。</p> <p>2 純度試験</p> <p>（１）リグニン 吸収紙の純度試験（１）を準用する。</p> <p>（２）色素、酸及びアルカリ並びにけい光 脱脂綿の純度試験（１）から（３）までを準用する。</p> <p>（３）沈降速度 本品 5.0g をとり、径 0.4mm の銅線（26 番線）を用いて作った径 50mm、深さ 80mm、線と線との距離 20mm 及び重さ約 3g の円筒型の試験かごの中に入れかごを横にして 200mm×200mm の日本薬局方ガーゼの対角線上の二端で包み他の両端を結び、結び目を上にして、深さ約 200mm の常温の水の中に水面上約 10mm の高さから静かに落とすとき、かごは、8 秒以内に水面下に沈む。</p> <p>3 灰分 吸収紙の灰分試験を準用する。</p>
カーゼ（綿糸、スパンレーヨン系等又はこれらの混紡糸で構成され、脱脂した薄地の織物又は編物）	<p>1 性状 脱脂綿の性状を準用する。</p> <p>2 純度試験 （１）色素、酸及びアルカリ、けい光並びに沈降速度 脱脂綿の純度試験（１）から（４）までを準用する。</p> <p>3 灰分 脱脂綿の灰分試験に準じて試験を行なうとき、その灰分は、0.8%以下である。</p>

（注） 上記の各試験については、日本薬局方第 1 部通則及び一般試験法の部試薬・試液の項を準用する。