

フェムテックの推進に向けた取組状況

厚生労働省 医薬・生活衛生局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 概要

○「女性活躍・男女共同参画の重点方針2021」（令和3年6月16日すべての女性が輝く社会づくり本部・男女共同参画推進本部合同会議決定）、「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）及び「成長戦略フォローアップ」（令和3年6月18日閣議決定）においてフェムテックを推進するとされていることを踏まえ、厚生労働省医薬・生活衛生局では、薬事規制に関連するフェムテックの課題について、取り組んでいる。

○また、「フェムテック関連製品の普及に向けた政策の推進に関する提言（Femtech振興議員連盟）」（令和3年3月15日）（以下、「Femtech議連提言」という）においてフェムテック製品に関する具体的な課題と方針が提示されている。

2. Femtech議連提言の具体的内容

Femtech議連提言では、各種フェムテック製品の薬事規制上の位置づけが明確でないなどのことから事業者が高いハードルを感じていることが指摘され、産官のワーキンググループ（以下、「WG」という）を設け、以下のフェムテック製品の規制上の位置づけの整理を行うこととされた。

○ 経血吸収を目的としたショーツ

- 「医薬部外品」としての経血吸収ショーツの性能や品質に関する評価の観点を検討する。
- 経血吸収を標榜せず、いわゆる雑品として扱う場合における広告のあり方について検討する。

○ 月経カップ

- 性能や品質が客観的に担保されるよう、生理用タンポンと同様に、業界自主基準を策定する。

○ 各種デバイス、セクシャルウェルネス関連製品

- 各種製品の薬事該当性、医療機器・医薬品の別、医療機器の分類（一般的名称、クラス分類等）について、グローバルスタンダードとの整合を図りながら迅速に定める。

3. 検討の状況

一般社団法人メディカル・フェムテック・コンソーシアムを事務局とした産官WGが本年6月15日から始まり、以来6回のWG会議が開催された。なお、業界側参加者は一般社団法人日本衛生材料工業連合会、一般社団法人日本医療機器連合会、個別製品事業者である。個別の状況は以下の通り。

○ 経血吸収を目的としたショーツ

- 「医薬部外品」としての経血吸収ショーツの「評価の観点」、「広告表現の考え方」について取りまとめ、一般社団法人メディカル・フェムテック・コンソーシアムのウェブサイトにおいて公表予定。

○ 月経カップ

- 一般社団法人日本衛生材料工業連合会が中心となり業界自主基準を策定している。現在、事業者からの最終的なコメントに対応中。

○ 各種デバイス、セクシャルウェルネス関連製品

- 製品の種類が多岐にわたるため、現在検討の進め方について検討中。