

各國衛生棉條(Menstrual tampon)管理現況研究

一、前言

各國醫器材主管機關根據法規對於醫療器材之定義，是否將「衛生棉條(menstrual tampon)」視為醫療器材管理有所不同，又各國依照其醫療器材分類分級管理法規，判定相關產品管理等級。

二、各國「衛生棉條(menstrual tampon)」管理現況彙整

經蒐集分析美國、歐盟、日本、中國大陸、澳洲、加拿大、新加坡對於「衛生棉條(menstrual tampon)」管理現況(表 1)，我國、美國、日本、澳洲及加拿大皆將婦女生理清潔用「衛生棉條(menstrual tampon)」視為醫療器材管理，其中我國、美國、加拿大皆將相關產品以第二等級醫療器材列管，日本以第一等級醫療器材列管，澳洲以「其他治療器材」列管，而歐盟不以醫療器材列管。另新加坡因未查得相關管理規範或以醫療器材核准上市之產品資訊，推測不將相關產品納入醫療器材管理範圍。另中國大陸對於作為栓劑輔助作用功能之內置式衛生棉條，則列於第二等級醫療器材管理。

國別	我國	美國	歐盟	日本	中國大陸	澳洲	加拿大	新加坡
是否列屬醫療器材列管	是	是	否	是	--註1	是	是	--註2
分類分級品項	L.5460 L.5470	884.5460 884.5470	NA	JMDN 35694000 (生理用タンポン)	NA	GMDN 35694	NA	NA
管理等級	2	2	NA	1	--註1	Other Therapeutic Goods	2	NA

註1: 中國大陸並無法令明文將生理用之衛生棉條納為醫療器材管理，但經查其核准上市之產品資訊，有核准「內置式衛生棉條」產品，主要作為栓劑的輔助作用，以第二等級醫療器材管理。

註2: 新加坡因未有相關管理規範或以醫療器材上市之產品核准資訊，推測新加坡不將衛生棉條列入醫療器材管理。

三、各國「衛生棉條(menstrual tampon)」管理現況

1. 美國

美國醫療器材分類分級管理制度，將醫療器材分為 16 大類，醫療器材分類分級品項規定於美國聯邦法規彙編第 21 冊(21 CFR) 第 862.1020 至 892.6500 節。其中，美國醫療器材分類分級品項與「衛生棉條(menstrual tampon)」相關者，包含 [884.5460 Scented or scented deodorized menstrual tampon](#) 及 [884.5470 Unscented menstrual tampon](#) 兩品項，均以第 2 等級醫療器材管理。

表 3-1 美國「884.5460 Scented or scented deodorized menstrual tampon」

項次	美國 FDA 分類分級代碼 (Regulation Number)	英文品名 (Device Name)	中文品名 (Device Name)	等級 (Class)
1	884.5460	Scented or scented deodorized menstrual tampon.	具香味或除臭的衛生棉塞	2

Sec. 884.5460 Scented or scented deodorized menstrual tampon.

(a) Identification. A scented or scented deodorized menstrual tampon is a device that is a plug made of cellulosic or synthetic material that is inserted into the vagina and used to absorb menstrual or other vaginal discharge. It has scent (i.e., fragrance materials) added for aesthetic purposes (scented menstrual tampon) or for deodorizing purposes (scented deodorized menstrual tampon). This generic type of device does not include menstrual tampons treated with added antimicrobial agents or other drugs.

(b) Classification. Class II (performance standards).

產品指引：

Guidance for Industry and FDA Staff - Menstrual Tampons and Pads: Information for Premarket Notification Submissions (510(k)s)

相關產品舉例：

- Ontex And Others Proprietary Names, Ontex Bvba, K132208, 2014/04/10
- Playtex (Scented And Unscented) Sport Fr, Playtex Manufacturing Inc., K132819, 2013/10/09

表 3-2 美國「884.5470 Unscented menstrual tampon.」分類分級品項。

項次	美國 FDA 分類 分級代碼 (Regulation Number)	英文品名 (Device Name)	中文品名 (Device Name)	等級 (Class)
1	884.5470	Unscented menstrual tampon.	無香味的衛生棉塞	2

Sec. 884.5470 Unscented menstrual tampon.

(a) Identification. An unscented menstrual tampon is a device that is a plug made of cellulosic or synthetic material that is inserted into the vagina and used to absorb menstrual or other vaginal discharge. This generic type of device does not include menstrual tampons treated with scent (i.e., fragrance materials) or those with added antimicrobial agents or other drugs.

(b) Classification. Class II (performance standards).

產品指引：

Guidance for Industry and FDA Staff - Menstrual Tampons and Pads: Information for Premarket Notification Submissions (510(k)s)

相關產品舉例：

- Ontex And Other Proprietary Names, Ontex Bvba, K162746, 2017/03/03
- Opal By Femtex Pull & Snap And Private L, First Quality Hygienic, Inc., K161877, 2016/08/05

2. 歐盟

產品於歐盟是否列屬醫療器材管理範圍，可參考歐盟 MEDDEV 指引、成員國醫療器材主管機關(Competent authorities) 指引文件、及歐盟執委會醫療器材指引。經查歐盟 MEDDEV 指引([MEDDEV 2.1/1](#))及英國醫療器材主管機關 MHRA 醫療器材指引([MHRA, 2016](#))，敘明婦女生理用清潔產品(feminine hygiene products)，如生理用「衛生棉條(menstrual tampon)」不屬於歐盟醫療器材管理範圍外。

d) medical - toiletry purpose

The definition of "medical device" should be understood to include products intended to be used principally for a medical use. Therefore products intended to have a toiletry or cosmetic purpose are not medical devices even though they may be used for prevention of a disease. Examples for products for which a medical purpose can normally not be established :

- tooth brushes, dental sticks, dental floss;
- baby diapers, **hygiene tampons**;
- contact lenses without corrective function intended to provide another colour to the eyes,
- bleaching products for teeth [needs to be further discussed with regard to products intended specifically for application by dentists]
- instruments for tattooing.

圖 3-1 MEDDEV 2.1/1 指引文件

3. Medical / cosmetic / toiletry purpose

As medical devices are considered to be specifically intended for a 'medical purpose', products that do not have such a principal intended purpose are not considered to be medical devices, even if they may be considered to be used for the prevention of disease as a secondary purpose.

Examples of the types of products that are **not** normally considered to be medical devices:

- baby nappies
- breast pumps
- deodorants for use with medical devices
- **feminine hygiene products (sanitary towels, tampons)**

圖 3-2 英國 MHRA 醫療器材指引文件

3. 日本

日本自 2014 年 12 月開始以醫藥品醫療機器等法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 /Pharmaceutical and Medical Device Law)取代原本之藥事法作為醫療器材法規管理依據。日本將醫療器材分為 4 個等級予以管理，可透過日本醫療器材命名系統 (JMDN)查詢相關醫療器材品項之管理等級。現行與「衛生棉條(menstrual tampon)」相關之品項如表 3-3，係以第 1 等級醫療器材管理。

表 3-3 日本「衛生棉條(menstrual tampon)」相關分類分級品項

項次	JMDN 代碼	器材品名 (Device Name)	中文品名 (Device Name)	等級 (Class)	GHTF 分級 判定原則
1	35694000	生理用タンポン	衛生棉條	1	5
品項定義： 月経若しくは他の腔分泌物を吸収するために腔内に挿入するセルロース若しくは合成素材でできた詰め物又は月経若しくは他の腔分泌物を回収するために腔口に挿入する合成素材でできたカップ状の詰め物をいう。美学的又は脱臭の目的のため香料入りと無香料のものがある。					
産品舉例： ソフィソフト a, ユニチャーム・プロダクツ株式会社 核准編號：37B3X00001000017					

4. 中國大陸

中國大陸「醫療器械監督管理條例」對於醫療器材之分類分級管理規定記載於第4條，醫療器材依照產品之預期目的(用途)、結構、特徵、及使用方法等判定產品風險程度分為3類(管理等級)，又「醫療器械監督管理條例」要求中國大陸國家食品藥品監督管理總局(CFDA)參考國際醫療器械分類原則，訂定「醫療器械分類規則」及「醫療器械分類目錄」作為醫療器材分類(管理等級)判定依據。

經查中國大陸現行公告之「醫療器械分類目錄」，並無「衛生棉條(menstrual tampon)」相關項目，另查詢中國大陸國家食品藥品監督管理總局之醫療器材上市核可資料，查得有「衛生棉條(menstrual tampon)」相關產品核可紀錄，即「內置式衛生棉條(吉食藥監械(准)字 2013 第 2640026 号 通化萬通藥業股份有限公司)」，其適用於醫用脫脂棉等材料製成的婦女經期或使用陰道栓劑的輔助用品，屬於第2等級(第2類)醫療器材管理。

5. [澳洲](#)

澳洲醫療器材主管機關為 Therapeutic Goods Administration (簡稱 TGA)，而醫療器材管理之法源依據為 Therapeutic Goods Act 1989、及 Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002。

根據澳洲醫療器材法規要求，醫療器材在澳洲地區製造販售必須經由 TGA eBS 線上醫療器材登錄系統將醫療器材產品登錄於 Australian Register of Therapeutic Goods (簡稱 ARTG 系統)。

澳洲醫療器材主管機關 TGA 在 2008 年發佈資訊，將「衛生棉條(menstrual tampon)」及「月經量杯(Menstrual cup)」納入管理範圍，屬於其他類(Other therapeutic goods)。另查澳洲於 2017 年 8 月公告一份對於[衛生棉條相關規範管理之指引](#)文件。

GMDN 代碼	GMDN 品名	產品預期用途
35694	Sanitary wear, tampon, menstrual	The device is intended to be inserted into the vagina during menstruation to absorb the menstrual flow.
TGA 管理要求：Other Therapeutic Goods		

ARTG 登錄產品舉例：

- [Liverpool St Regular Tampons - Sanitary wear, tampon, menstrual, Liverpool St Pty Ltd, ARTG ID: 285181](#)
- [U by Kotex Sport Tampons - Regular - Sanitary wear, tampon, menstrual, Sponsor: Kimberly-Clark Australia Pty Ltd Feminine Care Division, ARTG ID: 93341](#)

6. 加拿大

加拿大醫療器材主管機關為 Health Canada，透過線上醫療器材資料庫([Medical Devices Active Licence Listing, MDALL](#))，可查詢通過上市審查之醫療器材，經查加拿大現行共有 211 筆衛生棉條相關產品核可紀錄(查詢日期：2017/9/28)，相關產品以第 2 等級醫療器材列管。

MDALL 登錄產品舉例：

- [PLASTIC APPLICATOR TAMPONS, UNSCENTED, MULTIPACK, ALBAAD MASSUOT YITZHAK LTD., Licence No.: 75049](#)
- [ANYTIME TAMPONS - REGULAR ABSORBENCY, REXALL PHARMACY GROUP LTD., licence No.: 82871](#)

7. 新加坡

新加坡醫療器材主管機關為 Singapore Health Sciences Authority (簡稱 HSA)。新加坡醫療器材法規依據為 2007 年公告之 Health Products Act of 2007，其對於醫療器材依據產品風險等級區分為 4 級管理(Class A, B,C, D)，分級方式引用 GHTF/IMDRF Classification rules，包含 16 個分級原則。

新加坡公告之醫療器材分級指引 GN-13-R1.1 Guidance on the Risk Classification of General Medical Devices (2014)詳載產品之分級方式。其另於 2016 年公告 GN-22-R6.2 Guidance for Dealers on Class A Medical Devices Exempted from Product Registration (2016)免除無須滅菌之 Class A 產品註冊要求，該份指引文件列舉新加坡免除註冊要求之 Class A 醫療器材產品類別清單。

經查新加坡並未特別針對「衛生棉條(menstrual tampon)」公告界定是否屬於醫療器材列管，亦未發佈醫療器材邊界產品(borderline products)相關指引。另查其醫療器材產品註冊資料庫(SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER，簡稱 SMDR)及比

對分析新加坡 Class A 產品類別清單，皆無「衛生棉條(menstrual tampon)」相關資訊，因此推測「衛生棉條(menstrual tampon)」相關產品不屬於新加坡醫療器材管理範圍。

HSA Health Sciences Authority

Singapore Government
Integrity · Service · Excellence

To be the leading innovative authority protecting and advancing national health and safety

PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)

Medical Device | **Device Category** | Registrant | Product Owner | Importer | Wholesaler | Advanced Search

Device Class / In Vitro Diagnostic (IVD) Category / Specialty Category

Device Class

- [Class A medical device](#) - Low Risk
- [Class B medical device](#) - Medium Risk
- [Class C medical device](#) - Medium Risk
- [Class D medical device](#) - Higher Risk

IVD Category

- [Class D IVD](#) - High Risk
- [Class C IVD](#) - Medium Risk
- [Class B IVD](#) - Medium Risk
- [Class A IVD](#) - Low Risk

Specialty Category

- [Anaesthesiology](#)
- [Cardiovascular](#)
- [Dental](#)
- [Ear, Nose & Throat](#)

圖 3-1 新加坡 HSA 醫療器材產品註冊資料庫(SMDR)