

受 付 票 (正)

受付日	令和 3 年 11 月 8 日
システム受付番号	5130378008344
業者コード	701689000
法人名	株式会社ベステックグループ
住所	横浜市金沢区鳥浜町16番6
様式	E84 医療機器製造販売届書
一般的名称	生理用タンポン
販売名	月経カップ
許可の種類	第二種
クラス分類	I
提出先	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
手数料	

医療機器製造販売届書

製造販売業の許可の種類		
製造販売業の許可番号 及び年月日		
類 別		月経処理用タンポン
名 称	一般的名称	生理用タンポン
	販 売 名	月経カップ
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原 材 料		
性能及び安全性に 関する規格		
使 用 方 法		
保管方法及び有効期間		
製 造 方 法		
製造販売する品目の 製造所	名 称	登録番号
備 考		

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。

令和 3年11月 5日

住 所 横浜市金沢区鳥浜町16番6

氏 名 株式会社ベステックグループ

代表取締役 王 国権

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿



医療機器製造販売届書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : E84 (医療機器製造販売届書)
【提出先】
【提出先の別】 : 3 (総合機構)
【提出年月日】 : 3031105 (令和03年11月05日)
【提出者】
【業者コード】 : 701689000
【管理番号】 : 001
【郵便番号】 : 236-0002
【住所】 : 横浜市金沢区鳥浜町16番6
【法人名】 : 株式会社ベステックグループ
【代表者氏名】 : 代表取締役 王 国権
【代表者氏名ふりがな】 : おう こくけん
【担当者】
【郵便番号】 : 236-0002
【住所】 : 横浜市金沢区鳥浜町16番6
【氏名1】 : 王 国権
【氏名1ふりがな】 : おう こくけん
【連絡先】
【電話番号】 : 080-3567-5862
【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)
【届出の別】
【医療機器】 : 4 (医療機器)
【製造販売業の許可の種類】
【許可の種類】 : 2 (第二種)
【製造販売業の許可番号及び年月日】
【許可番号】 : 14B2X10062
【許可年月日】 : 3030802 (令和03年08月02日)
【類別】 : D0100 (月経処理用タンポン)
【名称】
【一般的名称】
【一般的名称コード】 : 35694000 (生理用タンポン)
【一般的名称】 : 生理用タンポン
【販売名】 : 月経カップ
【使用目的又は効果】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【使用目的又は効果】
別紙1のとおり
【形状、構造及び原理】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【概要】
別紙2のとおり
【形状、構造】
別紙2のとおり
【原理】
別紙2のとおり
【原材料】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【構成を示す記号】 : ー
【構成】
【構成名称】 : ー
【原材料】
【原材料名】 : 別紙3のとおり
【原材料規格】 : ー
【分量】 : ー
【血液・体液等の接触の有無】 : 1 (有)
【性能及び安全性に関する規格】

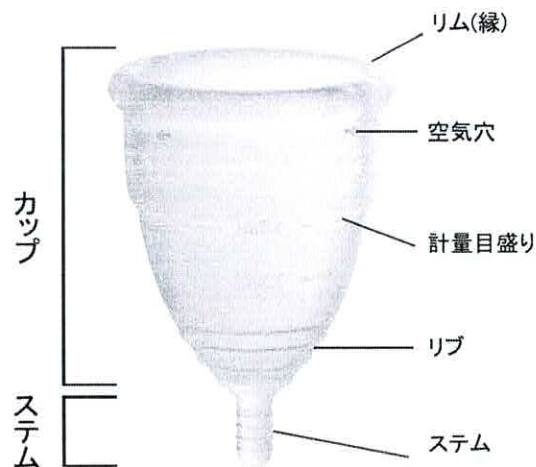
【簡略記載の有無】	: 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】	
【性能及び安全性に関する規格】	
別紙 4 のとおり	
【使用方法】	
【簡略記載の有無】	: 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】	
【使用方法】	
別紙 5 のとおり	
【保管方法及び有効期間】	
【簡略記載の有無】	: 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】	
【保管方法及び有効期間】	
別紙 6 のとおり	
【製造方法】	
【簡略記載の有無】	: 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】	
【製造方法】	
別紙 7 のとおり	
【製造販売する品目の製造所】	
【名称】	: Guangdong BESTEK Medical Devices Co., Ltd
【製造工程】	
【製造工程コード】	: 42 (主たる組立て)
【登録番号】	: BG10501622
【登録年月日】	: 3020818 (令和02年08月18日)
【製造販売する品目の製造所】	
【名称】	: 株式会社ベステックグループ
【製造工程】	
【製造工程コード】	: 47 (最終製品の保管)
【登録番号】	: 14BZ200360
【登録年月日】	: 3030802 (令和03年08月02日)
【備考】	
【品目番号】	: 14B2X10062000002
【クラス分類】	: 1 (I)
【特定保守医療機器の別】	: 02 (特定保守管理医療機器未該当)
【単回使用の有無】	: 2 (無)
【その他備考】	
外観写真は別紙 8 のとおり	
一般医療機器の定義に該当する旨の説明資料は別紙 9 のとおり	
添付文書は別紙のとおり	

使用目的又は効果

本品は、膣口に挿入し経血を回収処理するために使用します。

形状、構造及び原理

本品は、月経の経血を収集するための収集用のカップと、取り出し用のステムが一体となって構成されます。サイズはスモール（S）とラージ（L）があります。



構成	細部構成	用途
カップ	リム	膣の壁と密着し、経血が漏れないようにサポートする
	空気穴	カップ内の空気を外に逃がし、着脱をスムーズにする
	計量目盛り	カップ内の計量目盛りで、経血の量を確認する
	リブ	取り出す際の指のすべり止めとなる
ステム	ステム	着脱しやすくするための溝

原材料

シリコーン

血液・体液等の接触：有

性能及び安全性に関する規格

- ・ ISO10993-5 : 2009
- ・ ISO10993-10 : 2010
- ・ ISO10993-11 : 2006
- ・ ISO10993-12 : 2012
- ・ EN71-Part1, EN71-Part2, EN71-Part3

使用方法

(1) 準備

- ・カップの口縁付近にある空気穴がきちんと空いているか確認してください。
- ・本品を使用する前に、煮沸消毒を行ってください。

①洗浄

本品を水で洗い流します。

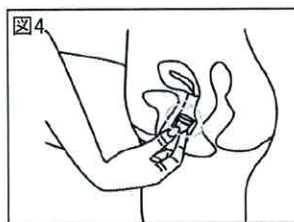
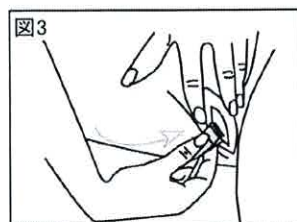
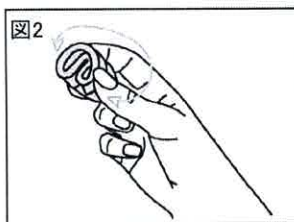
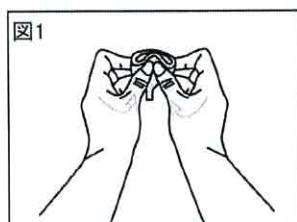
②煮沸消毒

鍋などの容器に水を入れて煮沸した後、本品を入れて約5分間煮沸消毒します。

※煮沸消毒をする時、鍋の底に本品が付いて、シリコン素材が損傷することがないように十分な量のお湯が入っていることを確認してください。

(2) 挿入方法

- ①挿入前に手指を清潔にします。
- ②トイレに座る、もしくは、スクワットの姿勢をとり、息を吐いて下半身の力を抜きます。
- ③ステムが下向きになるようにカップを持ち、手指でペコッと押します。〈図1〉
- ④さらに折りたたんでハート型になるように細長く変形させます。〈図2〉
- ⑤ハート型カップを利き手にしっかりと持ち、ステムが口に隠れるまで膣に挿入します。〈図3〉
- ⑥カップが正しい位置に入り、折りたたんだ部分で中できちんと開いたことを確認します。
底部分をつまみ回転させて、もしくは膣壁とカップの周りを指でなぞるようにして完全に開いていることを確認します。カップが開いていない場合、経血の漏れや異物感の原因となります。〈図4〉



(3) 取り外し方

- ①取り出す前に手指を清潔にします。
- ②下腹部をリラックスさせ、いきみながら親指と人差し指をステムに沿わせてカップの底部をへこませ、空気を抜いて膣壁との密着を解除します。
※膣壁やカップを爪で傷つけないよう、ご注意ください。

③ゆっくりとカップを取り出し、カップ内に溜まった中身をトイレに捨てます。

④低刺激性石けんで洗浄した後、再び使用してください。

(4) お手入れ方法

次の生理が始まるまで、下記の方法で適切にお手入れしてください。

①においや汚れを避けるため、水で洗い流してください。その際、全ての空気穴のつまりを取り除くように、やさしく伸ばして洗ってください。

②石けん水で洗い、水でよく洗い流してください。

※膣への刺激を避け、また本品の損傷を避けるため、低刺激性・無香料石けんを使用してください。

③洗浄した後、完全に乾燥させ、同梱の袋に入れて収納してください。

再び使用する場合、使用方法の(1)準備から、使用手順を繰り返してください。

※詳細は取扱説明書参考

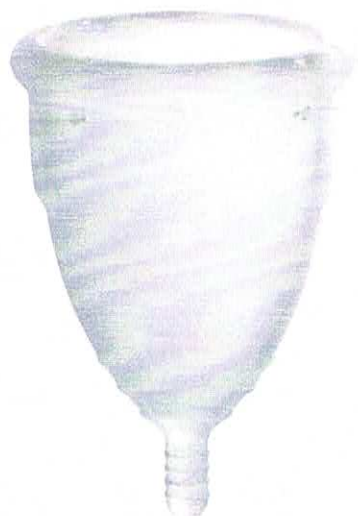
保管方法及び有効期間

- ・ 直射日光、水濡れ、火気、及び温度湿度の高いところを避けて清潔な場所に保管してください。
- ・ 同梱の袋に入れ、子供や動物の手の届かない場所に保管してください
- ・ カビが生える原因となりますので、本品をプラスチック袋等の密閉容器に入れて保管しないでください。

製造方法・製造販売する品目の製造所

登録製造所の名称	登録番号	製造工程
Guangdong BESTEK Medical Devices Co., Ltd	BG10501622	主たる組立
株式会社ベストックグループ	14BZ200360	最終製品の保管

外觀写真



当該製品が一般医療機器の定義に該当することについての説明

一般医療機器に該当する、一般的名称【生理用タンポン】の定義は「月経若しくは他の膣分泌物を吸収するために膣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膣分泌物を回収するために膣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。」となり、当該製品「月経カップ」の「使用目的、効能又は効果」は合致する。したがって、当該製品「月経カップ」は一般医療機器の定義に該当すると判断した。

衛 01 月経処理用タンポン
一般医療機器 生理用タンポン JMDN コード 35694000
【月経カップ】

【警告】

長時間使用によっては、トキシックショック症候群 (TSS) が発症する可能性があります。

症状：突然の高熱を伴って発疹・発赤、倦怠感、嘔吐、下痢、粘膜充血などがあります。

もし、上記のような症状が発症した場合、直ちに月経カップを取り出して、使用を中止して、すみやかに産婦人科などの専門医に相談してください。

【禁忌・禁止】

- 過去に TSS (トキシックショック症候群) を発症したことがある人は、使用しないでください。ごくまれに、重篤な症状を引き起こす可能性もあります。症状を早期に発見し、適切な治療を受けることが大切です。
- 泌尿器系・婦人科系の疾患を罹患中の人は使用をやめてください。
- 1 回の挿入時間は 8 時間を超えないでください。
- 出産後の最初の月経時の使用は専門医にご相談ください。
- 生理の日以外は利用しないでください。
- 性行為を行う時、必ず入れないでください。

【形状、構造及び原理等】

本品は、月経の経血を収集するための収集用のカップと、取り出し用のステムが一体となって構成されます。サイズはスモール (S) とラージ (L) があります。



【使用目的又は効果】

本品は、膣内に挿入し経血を回収処理するものです。

【使用方法等】

(1) 準備

- カップの口縁付近にある空気穴がきちんと空いているか確認してください。
- 本品を使用する前に、煮沸消毒を行ってください。

① 洗浄

本品を水で洗い流します。

② 煮沸消毒

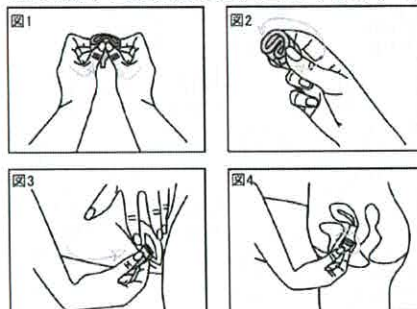
鍋などの容器に水を入れて煮沸した後、本品を入れて

約 5 分間煮沸消毒します。

※煮沸消毒をする時、鍋の底に本品が付いて、シリコン素材が損傷することがないように十分なお湯が入っていることを確認してください。

(2) 挿入方法

- ① 挿入前に手指を清潔にします。
- ② トイレに座る、もしくは、スクワットの姿勢をとり、息を吐いて下半身の力を抜きます。
- ③ ステムが下向きになるようにカップを持ち、手指でペコッと押します。〈図 1〉
- ④ さらに折りたたんでハート型になるように細長く変形させます。〈図 2〉
- ⑤ ハート型カップを利き手にしっかりと持ち、ステムが口に隠れるまで膣に挿入します。〈図 3〉
- ⑥ カップが正しい位置に入り、折りたたんだ部分で中できちんと開いたことを確認します。底部分をつまみ回転させて、もしくは膣壁とカップの周りを指でなぞるようにして完全に開いていることを確認します。カップが開いていない場合、経血の漏れや異物感の原因となります。〈図 4〉



(3) 取り外し方

- ① 取り出す前に手指を清潔にします。
- ② 下腹部をリラックスさせ、いきみながら親指と人差し指をステムに沿わせてカップの底部をへこませ、空気を抜いて膣壁との密着を解除します。※膣壁やカップを爪で傷つけないよう、ご注意ください。
- ③ ゆっくりとカップを取り出し、カップ内に溜まった中身をトイレに捨てます。
- ④ 低刺激性石けんで洗浄した後、再び使用してください。

(4) お手入れ方法 次の生理が始まるまで、下記の方法で適切にお手入れしてください。

- ① おいや汚れを避けるため、水で洗い流してください。その際、全ての空気穴のつまりを取り除くように、やさしく伸ばして洗ってください。
- ② 石けん水で洗い、水でよく洗い流してください。※膣への刺激を避け、また本品の損傷を避けるため、低刺激性・無香料石けんを使用してください。

③洗浄した後、完全に乾燥させ、同梱の袋に入れて収納してください。

再び使用する場合、使用方法の(1)準備から、使用手順を繰り返してください。

※詳細は取扱説明書参考

【保管方法及び有効期間等】

- ・直射日光、水濡れ、火気、及び温度湿度の高いところを避けて清潔な場所に保管してください。
- ・同梱の袋に入れ、子供や動物の手の届かない場所に保管してください
- ・カビが生える原因となりますので、本品をプラスチック袋等の密閉容器に入れて保管しないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

名称：株式会社ベストックグループ

住所：神奈川県横浜市金沢区鳥浜町 16 番 6

電話番号：045-349-8730

名称：グアンドン ベステック メディカル デバイ
シズ カンパニーリミテッド

Guangdong BESTEK Med
ical Devices Co., Ltd

国名：中国