

薬生発 0628 第 13 号
令和 3 年 6 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

薬用歯みがき類製造販売承認基準について

医薬部外品のうち、薬用歯みがき類の製造販売の承認については、「薬用歯みがき類製造販売承認基準について」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 37 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧基準」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、旧基準の見直しを行い、別紙「薬用歯みがき類製造販売承認基準」（以下「本基準」という。）により行うこととしたので、下記の点にご留意の上、貴管下関係業者に対し、周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮願います。

なお、本基準は、令和 3 年 7 月 1 日以降に製造販売承認申請される品目について適用します。また、本基準の施行に伴い、旧基準は廃止します。

記

- 1 薬用歯みがき類に関する効能又は効果をうたう医薬部外品のうち、「ブラッシングを行うもの」、「口に含みすすいで、吐き出した後ブラッシングを行うもの」及び「洗口のみを行うもの」には、本基準が適用されること。
- 2 本基準に基づき製造販売承認を受けようとする者は、承認申請書の備考欄に「薬用歯みがき類製造販売承認基準による」と記載すること。
- 3 この通知の発出の際、現に製造販売承認申請中のもの及び本基準の適用の日前に製造販売承認申請がされたものについては、本基準に照らし所要の措

置をとらせること。

- 4 既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、「旧基準」と規定されているものは、「本基準」と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。
- 5 本基準の内容については、科学的知見等の集積を踏まえ、原則、5年ごとに見直しを行うこと。

別紙

薬用歯みがき類製造販売承認基準

1. 基準の適用範囲

薬用歯みがき類に関する効能又は効果をうたう口腔用の外用剤（以下「薬用歯みがき類」という。）は、その成分の種類にかかわらずこの基準が適用されること。

2. 基準

薬用歯みがき類の基準は次のとおりとする。

なお、薬用歯みがき類であって、この基準に適合しないものにあつては、承認前例を明示する資料又は有効性及び安全性等についての必要な資料の提出を求め、それに基づき審査する。

1) 有効成分の種類、規格及び分量

ア ブラッシングを行うものに使用できる有効成分の種類、規格及び分量は別表 1 に掲げるとおりとする。（ただし下記イに該当するものを除く）

イ 口に含みすすいで、吐き出した後ブラッシングを行うものに使用できる有効成分の種類、規格及び分量は別表 2 に掲げるとおりとする。

ウ 洗口のみを行うものに使用できる有効成分の種類、規格及び分量は別表 3 に掲げるもののうち、1 種に限る。

2) 添加剤の種類、規格及び分量

添加剤の種類、規格及び分量は、医薬部外品添加物リスト（平成 20 年 3 月 27 日付け薬食審査発第 0327004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の薬用歯みがき類の項のとおりとする。

3) 別表に示された各々の成分規格については、当該成分の成分規格の冒頭の記号が「P」の成分は日本薬局方、「G」の成分は日本薬局方外医薬品規格、「E」の成分は医薬品添加物規格、「F」の成分は食品添加物公定書、「Q」の成分は医薬部外品原料規格に記載される規格に適合すること。

4) 剤形

上記 1) のアに該当するものはペースト状、液状、液体、粉末状、固形、潤製等であり、イ又はウに該当するものは液体であること。

5) 用法及び用量

誤用される余地のないよう明確な表現で、具体的に記載すること。

6) 効能又は効果

下記範囲のうち、目的に応じて設定すること。

ア 上記 1) のアに該当するもの

歯周炎（歯槽膿漏）の予防、歯肉（齦）炎の予防、歯石の形成及び沈着を防ぐ、むし歯の発生及び進行の予防、口臭又はその発生の防止、タバコのやに除去、歯がしみるのを防ぐ、

歯を白くする、口中を浄化する、口中を爽快にする、むし歯を防ぐ

ただし、次の表の左欄に掲げる効能又は効果については、対応する同表右欄に掲げる有効成分のうち1成分以上を配合しなければならない。

効能又は効果と成分

| 左 欄 | 右 欄 |
|---------------|---------------------------------------|
| 歯周炎（歯槽膿漏）の予防 | 別表1のⅠ欄、Ⅱ欄のG項、Ⅲ欄のC項又はⅦ欄のA項、C項若しくはD項 |
| 歯肉（齦）炎の予防 | 別表1のⅠ欄、Ⅱ欄、Ⅲ欄又はⅦ欄のA項、B項、C項若しくはD項 |
| 歯石の形成及び沈着を防ぐ | 別表1のⅣ欄 |
| むし歯の発生及び進行の予防 | 別表1のⅡ欄、Ⅴ欄又はⅦ欄のE項 |
| 口臭又はその発生の防止 | 別表1のⅠ欄、Ⅱ欄、Ⅲ欄、Ⅳ欄のA項又はⅦ欄のA項、B項、C項若しくはE項 |
| タバコのやに除去 | 別表1のⅣ欄のC項又はⅥ欄 |
| 歯がしみるのを防ぐ | 別表1のⅧ欄 |

なお、「むし歯の発生及び進行の予防」と「むし歯を防ぐ」については二者択一とする。

また、「歯周炎（歯槽膿漏）の予防」及び「歯肉（齦）炎の予防」については、このとおり併記しても、いずれか一方を選択しても差し支えない。

さらに、「口臭又はその発生の防止」については、「口臭の発生の防止」又は「口臭の防止」のいずれかを記載する。「歯石の形成及び沈着を防ぐ」については、このとおり記載しても、「歯石の形成を防ぐ」又は「歯石の沈着を防ぐ」のいずれかを記載しても差し支えない。

イ 上記1) のイに該当するもの

歯周炎（歯槽膿漏）の予防、歯肉（齦）炎の予防、むし歯の発生及び進行の予防、口臭又はその発生の防止、歯を白くする、口中を浄化する、口中を爽快にする、むし歯を防ぐ

ただし、次の表の左欄に掲げる効能又は効果については、対応する同表右欄に掲げる有効成分のうち1成分以上を配合しなければならない。

効能又は効果と成分

| 左 欄 | 右 欄 |
|--------------|-----------|
| 歯周炎（歯槽膿漏）の予防 | 別表2のⅠ欄、Ⅲ欄 |

| | |
|---------------|-----------------------|
| 歯肉（齦）炎の予防 | 別表 2 の I 欄、II 欄、III 欄 |
| むし歯の発生及び進行の予防 | 別表 2 の II 欄 |
| 口臭又はその発生の防止 | 別表 2 の I 欄、II 欄、III 欄 |

なお、「むし歯の発生及び進行の予防」と「むし歯を防ぐ」については二者択一とする。

また、「歯周炎（歯槽膿漏）の予防」及び「歯肉（齦）炎の予防」については、このとおり併記しても、いずれか一方を選択しても差し支えない。

さらに、「口臭又はその発生の防止」については、「口臭の発生の防止」又は「口臭の防止」のいずれかを記載する。

ウ. 上記 1) のウに該当するもの

口臭又はその発生の防止、口中を浄化する、口中を爽快にする

ただし、「口臭又はその発生の防止」については、「口臭の発生の防止」又は「口臭の防止」のいずれかを記載する。

[別表1]

有効成分

| 欄 | 項 | 成分規格 | 成分名 | 配合濃度 (%) |
|----|---|----------|----------------------|-----------------------|
| I | A | G | アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 | 0.001~0.02 |
| | B | Q | ϵ -アミノカプロン酸 | 0.006~0.2 |
| | | G | イプシロン-アミノカプロン酸 | |
| | C | Q, G | アラントイン | 0.01~0.5 |
| | | Q | アラントインクロルヒドロキシアルミニウム | 0.02~0.3 |
| | | G | アルクロキサ | |
| | | Q | アラントインジヒドロキシアルミニウム | 0.06~0.1 |
| | | P | アルジオキサ | |
| | D | G | エピジヒドロコレステリン | 0.05 |
| | | Q | ジヒドロコレステロール | 0.05~0.1 |
| | E | Q, P | 塩化ナトリウム | 5.0~ |
| | F | Q | グリチルリチン酸 | グリチルリチン酸として 0.01~0.22 |
| | | G | グリチルリチン酸二アンモニウム | |
| | | F | グリチルリチン酸二ナトリウム | |
| | | Q | グリチルリチン酸三ナトリウム | |
| | | Q | グリチルリチン酸ジカリウム | |
| | | G | グリチルリチン酸二カリウム | |
| | | Q | グリチルリチン酸モノアンモニウム | |
| | G | Q | β -グリチルレチン酸 | 0.0063~0.2 |
| G | | グリチルレチン酸 | | |
| II | A | Q | イソプロピルメチルフェノール | 0.02~0.1 |
| | B | Q | 塩化セチルピリジニウム | 0.01~0.05 |
| | | G | セチルピリジニウム塩化物水和物 | |
| | C | G | デカリニウム塩化物 | 0.001 |
| | D | Q | 塩化ベンザルコニウム | 塩化ベンザルコニウムとして 0.01 |
| | | P | ベンザルコニウム塩化物 | |
| | | Q | 塩化ベンザルコニウム液 | |
| | | P | ベンザルコニウム塩化物液 | |
| | E | Q | 塩化ベンゼトニウム | 塩化ベンゼトニウムとして 0.01 |
| | | P | ベンゼトニウム塩化物 | |
| | | Q | 塩化ベンゼトニウム液 | |
| | | P | ベンゼトニウム塩化物液 | |

| 欄 | 項 | 成分規格 | 成分名 | 配合濃度 (%) |
|-----|------|-------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| II | F | Q | 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液 | 塩酸アルキルジアミノエチルグリシンとして 0.012~0.2 |
| | G | Q | 塩酸クロルヘキシジン | 0.001~0.05 |
| | | P | クロルヘキシジン塩酸塩 | |
| H | Q | トリクロサン | 0.02 | |
| III | A | Q, P | アスコルビン酸 | アスコルビン酸として0.01~ |
| | | F | L-アスコルビン酸 | |
| | | Q | アスコルビン酸ナトリウム | |
| | | F | L-アスコルビン酸ナトリウム | |
| | B | Q | 塩酸ピリドキシン | 0.02~ |
| | | P | ピリドキシン塩酸塩 | |
| | C | Q | 酢酸DL- α -トコフェロール | 0.05~1.0 |
| | | P | トコフェロール酢酸エステル | |
| | | Q | ニコチン酸d1- α -トコフェロール | 0.2 |
| | | P | トコフェロールニコチン酸エステル | |
| IV | A | Q | ゼオライト | 1.0~ |
| | B | F | ピロリン酸二水素二ナトリウム | 2.0~ |
| | | Q | ピロリン酸ナトリウム | 0.17~ |
| | | F | ピロリン酸四ナトリウム(結晶) | |
| | | Q | 無水ピロリン酸ナトリウム | 0.1~ |
| | | F | ピロリン酸四ナトリウム(無水) | |
| | | Q | リン酸一水素ナトリウム | 0.026~ |
| | | P | リン酸水素ナトリウム水和物 | |
| | | F | リン酸水素二ナトリウム(結晶) * 1 | |
| | | Q | リン酸三ナトリウム | 0.01~ |
| | F | リン酸三ナトリウム(結晶) * 2 | | |
| C | Q, F | ポリリン酸ナトリウム | 0.01~ | |
| V | A | Q | フッ化ナトリウム * 3 | 0.02~0.21 |
| | | Q | モノフルオロリン酸ナトリウム * 3 | 0.07~0.76 |
| VI | A | Q | ポリエチレングリコール 200 | 0.5~ |
| | | E | マクロゴール 200 | |
| | | Q | ポリエチレングリコール 300 | 0.5~ |
| | | E | マクロゴール 300 | |

| 欄 | 項 | 成分規格 | 成分名 | 配合濃度 (%) |
|------|--------------|-------------------|----------------------------------|------------|
| VI | A | Q | ポリエチレングリコール 400 | 0.5～ |
| | | P | マクロゴール 400 | |
| | | Q | ポリエチレングリコール 600 | 0.5～ |
| | | E | マクロゴール 600 | |
| | | Q | ポリエチレングリコール 1000 | 0.5～ |
| | | E | マクロゴール 1000 | |
| | | Q | ポリエチレングリコール 1500 | 0.5～ |
| | | P | マクロゴール 1500 | |
| | | E | マクロゴール 1540 | 0.5～ |
| | | Q | ポリエチレングリコール 4000 | 0.5～ |
| | | P | マクロゴール 4000 | |
| | | Q | ポリエチレングリコール 6000 | 0.5～ |
| | P | マクロゴール 6000 | | |
| | Q | ポリエチレングリコール 20000 | 0.5～ | |
| P | マクロゴール 20000 | | | |
| B | Q | ポリビニルピロリドン | 0.05～ | |
| | P | ポビドン * 4 | | |
| VII | A | Q | 塩化リゾチーム | 0.05～4.0 |
| | | P | リゾチーム塩酸塩 | |
| | B | Q, G, F | 銅クロロフィリンナトリウム | 0.005～0.15 |
| | C | Q | ヒノキチオール | 0.01～0.2 |
| | D | Q | ポリオキシエチレンラウリルエーテル (8～10E. 0.) | 0.1 |
| E | Q | ラウロイルサルコシンナトリウム | 0.1～0.5 | |
| VIII | A | F | 硝酸カリウム | 5.0 |

* 1 : 12 水和物

* 2 : 12 水和物

* 3 : 液体の剤形には配合できない。

フッ素化合物を配合する場合は、配合濃度はフッ素として 1000ppm 以下であること。

* 4 : K 値 : 25、30 又は 90

〔別表2〕

有効成分

| 欄 | 項 | 成分規格 | 成分名 | 配合濃度 (%) |
|-----|---|------|----------------------------|------------|
| I | A | Q | グリチルリチン酸ジカリウム | 0.015~0.24 |
| | | G | グリチルリチン酸二カリウム | |
| | B | Q | β -グリチルレチン酸 | 0.03~0.2 |
| | | G | グリチルレチン酸 | |
| II | A | Q | 塩化セチルピリジニウム | 0.05 |
| | | G | セチルピリジニウム塩化物水和物 | |
| III | A | Q | 酢酸DL- α -トコフェロール | 0.05~1.0 |
| | | P | トコフェロール酢酸エステル | |
| | | Q | ニコチン酸d1- α -トコフェロール | 0.2 |
| | | P | トコフェロールニコチン酸エステル | |

[別表 3]

有 効 成 分

| 欄 | 項 | 成分規格 | 成 分 名 | 配合濃度 (%) |
|---|---|------|-----------------|----------------------|
| I | A | Q | 塩化セチルピリジニウム | 0.03~0.05 |
| | | G | セチルピリジニウム塩化物水和物 | |
| | B | Q | 塩化ベンゼトニウム | 塩化ベンゼトニウムとして 0.01 |
| | | P | ベンゼトニウム塩化物 | |
| | | Q | 塩化ベンゼトニウム液 | |
| | | P | ベンゼトニウム塩化物液 | |
| | C | Q | トリクロサン | 0.02 |