

都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件

○厚生労働省告示第二百六十二号

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第五号の規定に基づき、都道府県知事の承認に係る医薬部外品（平成六年厚生省告示第百九十四号）の一部を次の表のように改正し、令和三年七月一日から適用する。

令和三年六月二十八日

厚生労働大臣 田村 憲久

改正後	改正前
一、四 (略) 五 薬用歯みがき類（ブラッシングにより歯を磨くこと又は洗口することを目的として製造された口腔用の外用剤） イ 有効成分の種類 (1) ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの (2)に掲げるものを除く。） (略) (2) 口に含みすいで、吐き出した後ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの 含有する有効成分の種類は、別表第五の二の中欄に掲げるものとする。 (3) 洗口することを目的とするもの 含有する有効成分の種類は、別表第五の三の中欄に掲げるものとする。 ロ 有効成分の配合割合 (1) ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの (2)に掲げるものを除く。） (略) (2) 口に含みすいで、吐き出した後ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの 別表第六の二の上欄に掲げる効能及び効果については、それぞれ同表の下欄に掲げる有効成分をいずれか一種以上配合していること。 (3) 洗口することを目的とするもの 別表第五の三の中欄に掲げる有効成分を一種のみ配合していること。 ハ 有効成分の分量	一、四 (略) 五 薬用歯みがき類（ブラッシングにより歯を磨くこと又は洗口することを目的として製造された口腔用の外用剤） イ 有効成分の種類 (1) ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの (略) (新設) (2) 洗口することを目的とするもの 含有する有効成分の種類は、別表第五の二の中欄に掲げるものとする。 ロ 有効成分の配合割合 (1) ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの (略) (新設) (2) 洗口することを目的とするもの 別表第五の二の中欄に掲げる有効成分を一種のみ配合していること。 ハ 有効成分の分量

(1)	有効成分の分量は、別表第五から別表第五の三までの中欄に掲げる有効成分ごとに、各表の下欄に掲げる配合量の範囲とする。
(2)	(略)
ニ 用法	
(1)	ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの(2)に掲げるものを除く。
(2)	(略)
(2)	口を含みすいで、吐き出した後ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの 適量を口を含みすいで、吐き出した後、歯を磨くものとする。
(3)	(略)
ホ 効能及び効果	
(1)	ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの(2)に掲げるものを除く。
	効能及び効果の範囲は、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こと、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こと、歯を白くすること、口中を浄化すること、口中を爽快にすること並びにむし歯を防ぐこととする。
(2)	口を含みすいで、吐き出した後ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの
	効能及び効果の範囲は、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、歯を白くすること、口中を浄化すること、口中を爽快にすること並びにむし歯を防ぐこととする。
(3)	洗口することを目的とするもの 効能及び効果の範囲は、口臭又はその発生の防止、口中を浄化すること及び口中を爽快にすることとする。

(1)	有効成分の分量は、別表第五及び別表第五の二の中欄に掲げる有効成分ごとに、各表の下欄に掲げる配合量の範囲とする。
(2)	(略)
ニ 用法	
(1)	ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの
(2)	(略)
(新設)	
ホ 効能及び効果	
(1)	ブラッシングにより歯を磨くことを目的とするもの
(2)	(略)
	効能及び効果の範囲は、歯周炎（歯槽膿漏）の予防、歯肉（齦）炎の予防、歯石の沈着を防ぐこと、むし歯の発生及び進行の予防、口臭の防止、タバコのやに除去、歯がしみるのを防ぐこと、歯を白くすること、口中を浄化すること、口中を爽快にすること並びにむし歯を防ぐこととする。
(新設)	
(2)	洗口することを目的とするもの 効能及び効果の範囲は、口臭の防止、口中を浄化すること及び口中を爽快にすることとする。

六〇十五 (略)

別表第一

一〇四十五 (略)

四十六 香料

四十七〇七十五 (略)

七十六 炭酸カルシウム

七十七〇百四十九 (略)

別表第五 (略)

別表第五の二

Ⅲ	Ⅱ	Ⅰ		有効成分名	配合量の範囲(%)
		A項	B項		
A項	A項	グリチルリチン酸ジカリウム	β-グリチルレチン酸	〇・〇一五以上〇・二四以下	〇・〇一五以上〇・〇二以下
酢酸dl-α-トコフェロール	塩化セチルピリジニウム	ニコチン酸dl-α-トコフェロール		〇・二	〇・二

別表第五の三 (略)

別表第六

(略)	(略)
歯石の形成及び沈着を防ぐこと	表のⅣに掲げる有効成分
(略)	(略)

六〇十五 (略)

別表第一

一〇四十五 (略)

(新設)

四十六〇七十四 (略)

(新設)

七十五〇百四十七 (略)

別表第五 (略)

(新設)

別表第五の二 (略)

別表第六

(略)	(略)
歯石の沈着を防ぐこと	表のⅣに掲げる有効成分
(略)	(略)

口臭又はその発生の防止		表のⅠからⅢまで、ⅣのＡ項又はⅦのＡ項からＣ項まで若しくはＥ項に掲げる有効成分	
(略)	(略)		

口臭又はその発生の防止		表のⅠからⅢまで、ⅣのＡ項又はⅦのＡ項からＣ項まで若しくはＥ項に掲げる有効成分	
口臭又はその発生の防止		表のⅠからⅢまでに掲げる有効成分	
むし歯の発生及び進行の予防		表のⅡに掲げる有効成分	
歯肉（齦）炎の予防		表のⅠからⅢまでに掲げる有効成分	
歯周炎（歯槽膿漏）の予防		別表第五の二（以下この表において「表」という。）のⅠ又はⅢに掲げる有効成分	
口臭又はその発生の防止		表のⅠからⅢまでに掲げる有効成分	

口臭の防止		表のⅠからⅢまで、ⅣのＡ項又はⅦのＡ項からＣ項まで若しくはＥ項に掲げる有効成分	
(略)	(略)		

別表第六の二

（新設）