

○薬用歯みがき類製造(輸入)承認基準等について

(平成六年三月一五日)

(薬発第二四一号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬部外品のうち、薬用歯みがき類の製造(輸入)の承認については、別紙の薬用歯みがき類製造(輸入)承認基準(以下「基準」という。)により行うこととし、また併せて平成三年五月一四日薬発第五三三号厚生省薬務局長通知「染毛剤製造(輸入)承認基準について」の一部を改正することとしたので、左記に御留意の上、貴管下関係製造(輸入販売)業者に対し、周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう何分の御配慮を煩わしたい。

なお、本通知は平成六年五月二日以降に製造(輸入)承認申請される品目について適用する。

記

第一 薬用歯みがき類製造(輸入)承認基準に関する留意点

- 1 薬用歯みがき類に関する効能をうたう医薬部外品のうち、ブラッシングを行うものには、すべてこの基準が適用されること。
- 2 基準に基づき製造(輸入)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(輸入)承認基準による」と記載すること。
- 3 現に製造(輸入)承認申請中のものについては、この基準に照らし所要の措置をとらせること。

第二 染毛剤製造(輸入)承認基準の一部改正について 略

別紙

薬用歯みがき類製造(輸入)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)の内、ブラッシングを行うもの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
使用できる有効成分の種類、規格及び分量は別表に掲げるとおりとする。
- 2) 添加剤の種類、規格及び分量
添加剤の種類、規格及び分量は別途課長通知により定めることとする。
- 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「S」の成分は化粧品原料基準(「S(1)」の成分は化粧品原料基準第一版)、「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に収載される成分であり、「I」の成分は医薬部外品原料規格別記Iに収載される規格に適合すること。

4) 剤型

ペースト状、液状、液体、粉末状、固型、潤製等であること。

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

左記範囲のうち、目的に応じて設定すること。

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、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、次の表の上欄に掲げる効能又は効果については、対応する同表下欄に掲げる有効成分のうち一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

上欄	下欄
歯周炎(歯槽膿漏)の予防	別表の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
歯石の沈着を防ぐ	別表のIV欄
むし歯の発生及び進行の予防	別表のII欄、V欄又はVII欄のE項

口臭の防止	別表の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	別表のⅣ欄のC項又はⅥ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。

〔別表〕
 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	0.001~0.02
	B	S. G	ε-アミノカプロン酸	0.006~0.2
	C	S. G	アラントイン	0.01~0.5
		S. G	アラントインクロロヒドロキシアルミニウム	0.02~0.3
		S. P	アラントインジヒドロキシアルミニウム	0.06~0.1
	D	G	エピジヒドロコレステリン	0.05
		S	ジヒドロコレステロール	0.05~0.1
	E	S. P	塩化ナトリウム	5.0~
	F	S	グリチルリチン酸	
		G	グリチルリチン酸ニアンモニウム	グリチルリチン酸として
		F	グリチルリチン酸二ナトリウム	
		S	グリチルリチン酸三ナトリウム	
		S. G	グリチルリチン酸ジカリウム	0.01~0.22
		S	グリチルリチン酸モノアンモニウム	
G	S. G	β-グリチルレチン酸	0.0063~0.2	
Ⅱ	A	S	イソプロピルメチルフェノール	0.02~0.1
	B	S. G	塩化セチルピリジニウム	0.01~0.05
	C	G	塩化デカリニウム	0.001
	D	S. PS. P	塩化ベンザルコニウム塩化ベンザルコニウム液	塩化ベンザルコニウムとして 0.01
	E	S. P	塩化ベンゼトニウム	塩化ベンゼトニウムとして
		S. P	塩化ベンゼトニウム液	0.01
	F	S	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	S. P	塩酸クロルヘキシジン	0.001~0.05
	H	I	トリクロサン	0.02
Ⅲ	A	S. P. F	アスコルビン酸	アスコルビン酸として
		S. F	アスコルビン酸ナトリウム	0.01~
	B	S. P	塩酸ピリドキシン	0.02~
	C	S. P	酢酸dl-α-トコフェロール	0.05~1.0
		S. G	ニコチン酸dl-α-トコフェロール	0.2
Ⅳ	A	I	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~
		S. F	ピロリン酸ナトリウム	0.17~
		S. F	無水ピロリン酸ナトリウム	0.1~
		S. P. F	リン酸一水素ナトリウム	0.026~
		S. F	リン酸三ナトリウム	0.01~
	C	S. F	ポリリン酸ナトリウム	0.01~
V	A	S(1). I	フッ化ナトリウム*	0.02~0.21
		S(1). I	モノフルオロリン酸ナトリウム*	0.07~0.76
VI	A	S. E	ポリエチレングリコール200	0.5~
		S. E	ポリエチレングリコール300	0.5~
		S. P	ポリエチレングリコール400	0.5~
		S. E	ポリエチレングリコール600	0.5~
		S. E	ポリエチレングリコール1000	0.5~
		S. P	ポリエチレングリコール1500	0.5~
		E	ポリエチレングリコール1540	0.5~
		S. P	ポリエチレングリコール4000	0.5~
		S. P	ポリエチレングリコール6000	0.5~
		S. P	ポリエチレングリコール20000	0.5~
	B	S	ポリビニルピロリドン	0.05~
		P	ポリビニルピロリドンK25	0.05~
		P	ポリビニルピロリドンK30	0.05~
P		ポリビニルピロリドンK90	0.05~	
VII	A	S. G	塩化リゾチーム	0.05~4.0
	B	S. G. F	銅クロロフィリンナトリウム	0.005~0.15
	C	S	ヒノキチオール	0.01~0.2
	D	I	ポリオキシエチレンラウリルエーテル(8~10E. 0.)	0.1
	E	S	ラウロイルサルコシンナトリウム	0.1~0.5