

薬生発 0628 第 1 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)

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について

「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」(令和3年厚生労働省告示第262号)が告示され、令和3年7月1日より適用されることとなったため、貴管下関係業者に対して周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう特段の配慮をお願いいたします。

記

1 告示の改正の趣旨及び主な内容

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36年政令第11号)第80条第2項第5号の規定に基づき都道府県知事に承認の権限が委譲されている医薬部外品のうち生理処理用品及び薬用歯みがき類について、その委譲の範囲を次のとおり改正したこと。

(1) 生理処理用品

材料の種類として、別表第一に「香料」及び「炭酸カルシウム」を追加したこと。

(2) 薬用歯みがき類

ア 定義として、「口に含みすすいで、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」を第五号に追加し、含有する有効成分の種類を別表第五の二に、効能及び効果を別表第六の二に定めたこと。

イ 別表第六において、効能及び効果のうち「歯石の沈着を防ぐこと」

を「歯石の形成及び沈着を防ぐこと」、「口臭の防止」を「口臭又はその発生の防止」に改めたこと。

2 留意事項

今回の改正を踏まえた生理処理用品等の承認申請の取扱い上の留意点等については、別途通知する。

○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
 （傍線部分は改正部分）

	改 正 後	改 正 前
一～四（略）	一～四（略）	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	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。）	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)

(略)

(2) 口に含ますすいで、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

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) 口に含ますすいで、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

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。

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。
(略)

(2) 口に含ますすいで、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
適量を口に含ますすいで、吐き出した後、歯を磨くものとする。

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) 口に含ますすいで、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。

六〇十五 (略)

別表第一

一〇四十五 (略)

四十六 香料

(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。

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
(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

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)

(新設)

四十七〜七十五 (略)
 七十六 炭酸カルシウム
 七十七〜百四十九 (略)
 別表第五 (略)
 別表第五の二

区分		有効成分名	配合量の範囲(%)
I	A項	グリチルリチン酸ジカリウム	〇・〇一五以上〇・二四以下
	B項	β-グリチルレチン酸	〇・〇三以上〇・二以下
II	A項	塩化セチルピリジニウム	〇・〇五
III	A項	酢酸d α -トコフェロール	〇・〇五以上一・〇以下
	A項	ニコチン酸d α -トコフェロール	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)
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)

別表第六の二

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
歯肉(齦)炎の予防	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
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

四十六〜七十四 (略)
 (新設)
 七十五〜百四十七 (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)

(新設)