

薬生薬審発 0818 第 1 号
薬生安発 0818 第 1 号
令和 2 年 8 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「フッ化物を配合する薬用歯みがき類の使用上の注意について」の一部改正について

フッ化物を配合する薬用歯みがき類（ブラッシングを行うもので、液体の剤形を除く。以下同じ。）であって、フッ素として1000ppmを超えるフッ化物を配合するものについては、「フッ化物を配合する薬用歯みがき類の使用上の注意について」（平成29年3月17日付け薬生薬審発0317第1号・薬生安発0317第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知。以下「平成29年通知」という。）により、その使用上の注意の取り扱いを示すとともに、日本歯磨工業会の「高濃度フッ化物配合薬用歯みがきの注意表示等について」（以下「自主基準」という。）の周知をお願いしてきたところです。

今般、日本歯磨工業会より自主基準を別添のとおり改正したとの報告がありました。つきましては、平成29年通知の一部を下記1.のとおり改め、下記2.のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、改正後の自主基準と併せて貴管下製造販売業者に対し周知をお願いいたします。

記

1. 平成29年通知の記を次のように改めること。

| 改正後 | 改正前 |
|--|---|
| <p>1. (略)</p> <p><u>2. 1. の記載については、他の注意表示に比べて目立つように表示すること。</u></p> <p><u>3.</u> (略)</p> <p><u>4.</u> (略)</p> | <p>1. (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>2.</u> (略)</p> <p><u>3.</u> (略)</p> |

2. 既に承認を取得している品目の使用上の注意の表示については、改正後の平成 29 年通知の内容に、遅くとも令和 4 年 8 月末日までを目途にできるだけ速やかに対応すること。

日本歯磨工業会会員各位

日本歯磨工業会
会長 濱田和生

高濃度フッ化物配合薬用歯みがきの注意表示等について 第二版

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、フッ素の配合量の合計が1000ppmを超え1500ppm以下である高濃度フッ化物配合薬用歯みがきの注意表示等につきましては、既に平成29年3月17日付け日歯工第19号「高濃度フッ化物配合薬用歯みがきの注意表示等について」にて自主基準を作成した旨、通知しているところです。このたび当自主基準について、下記のとおり一部改定し、第二版を発行することと致しましたので、引き続き遵守下さいますようお願い申し上げます。

記

フッ素の配合量の合計が1000ppmを超え1500ppm以下である高濃度フッ化物配合薬用歯みがきについては、以下の要領で注意表示及びフッ素濃度を記載すること。

(1) 注意表示

1) 表示内容

- ①「6歳未満の子供への使用を控える」旨の表示を、使用時及び購入時に確認できるよう、直接の容器及び外部の被包等に記載すること。

表示例) 「6歳未満の子供への使用を控える」
「6歳未満の子供には使用を控える」
「6歳未満の子供への使用を避ける」
「6歳未満の子供への使用はさせない」
「6歳未満の子供には使用させない」
上記いずれも、「の子供」は省略可

- ②「6歳未満の子供の手の届かない所に保管する」旨の表示を、使用時に確認できるよう、直接の容器等に記載すること。

表示例) 「6歳未満の子供の手の届かない所に保管する」
「6歳未満の手の届かない所に保管する」
「子供の手の届かない所に保管する」
「6歳未満の小児の手の届かない所に保管する」
「小児の手の届かない所に保管する」

なお、これら①②の表示は、1文にまとめて表示することもできるが、その場合は、①が6歳未満に対する注意表示であることがわかる内容とし、①と同様の場所に記載すること。

表示例) 「6歳未満の手の届かない所に保管し、使用させない」

2) 注意表示の強調等

次の2項目以上の方法を用いて、他の注意表示に比べて目立つように表示する。

強調方法：下線を引く、枠で囲む、太字にする、文字を他より大きくする、
文字の色を変える、背景色を変える など

3) 注意表示の省略について

注意表示のうち②については、内容量が10g以下の場合、その表示を省略することができる。

(2) フッ素濃度

1) 表示内容

承認されたフッ化物の配合量に基づくフッ素としての濃度を、使用時及び購入時に確認できるよう、直接の容器及び外部の被包等に記載すること。単位はppm又は% (w/w%) (両方併記も可) を用い、次のように50ppm又は0.005%単位で丸めた値とする。

| 承認されたフッ化物の配合量に基づくフッ素濃度 | 表示値 |
|---|-------------------|
| 1000ppm (0.1000%) を超えて、1025ppm (0.1025%) 未満 | 1000ppm 又は 0.100% |
| 1025ppm (0.1025%) 以上、1075ppm (0.1075%) 未満 | 1050ppm 又は 0.105% |
| 1075ppm (0.1075%) 以上、1125ppm (0.1125%) 未満 | 1100ppm 又は 0.110% |
| 1125ppm (0.1125%) 以上、1175ppm (0.1175%) 未満 | 1150ppm 又は 0.115% |
| 1175ppm (0.1175%) 以上、1225ppm (0.1225%) 未満 | 1200ppm 又は 0.120% |
| 1225ppm (0.1225%) 以上、1275ppm (0.1275%) 未満 | 1250ppm 又は 0.125% |
| 1275ppm (0.1275%) 以上、1325ppm (0.1325%) 未満 | 1300ppm 又は 0.130% |
| 1325ppm (0.1325%) 以上、1375ppm (0.1375%) 未満 | 1350ppm 又は 0.135% |
| 1375ppm (0.1375%) 以上、1425ppm (0.1425%) 未満 | 1400ppm 又は 0.140% |
| 1425ppm (0.1425%) 以上、1475ppm (0.1475%) 未満 | 1450ppm 又は 0.145% |
| 1475ppm (0.1475%) 以上、1500ppm (0.1500%) 以下 | 1500ppm 又は 0.150% |

2) 表示方法

フッ素濃度の表示方法は特に規定しない。なお、フッ化物を高濃度配合することにより効果が高まるような表示は行わないこと。

表示方法及び表示の例)

- ・ 注意表示と組み合わせて表示する方法
「本品はフッ素 1400ppm 配合のため、6歳未満の子供への使用を控える」
- ・ 単独で表示する方法
「フッ素 1400ppm 配合」
- ・ 成分欄のフッ化物名に続けて記載する方法
「・・・、薬用成分：フッ化ナトリウム (フッ素として 1400ppm)、・・・」
など

※ 第二版で改定した箇所は、上記の下線部である。

※ 今後新たに作成する製品表示に関しては、本通知の内容を踏まえて作成すること。また、既に市場にある商品については、改正後の通知の内容に、遅くとも令和4年8月末日までを目途に対応を実施すること。

以上

(参考：改正後全文)
(令和2年8月18日最終改正)

薬生薬審発 0317 第 1 号
薬生安発 0317 第 1 号
平成 29 年 3 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

フッ化物を配合する薬用歯みがき類の使用上の注意について

フッ化物を配合する薬用歯みがき類（ブラッシングを行うもので、液体の剤形を除く。以下同じ。）で最も高濃度なものは、これまで、フッ素として1000ppm（0.10%）を配合するものでしたが、本日、これを超えるフッ化物を配合する薬用歯みがき類が医薬部外品として承認されました。併せて、日本歯磨工業会が同日付で別紙のとおり「高濃度フッ化物配合薬用歯みがきの注意表示等について」（以下「自主基準」という。）を策定したとの報告がありました。

つきましては、今後、フッ素として1000ppmを超えるフッ化物を配合する薬用歯みがき類の使用上の注意に関して、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、自主基準と併せて貴管下製造販売業者に対し周知をお願いいたします。

記

1. 使用上の注意として、以下の事項を直接の容器等に記載すること。ただし、十分な記載スペースがない場合には、(2)の記載を省略してもやむを得ないこと。
 - (1) 6歳未満の子供には使用を控える旨
 - (2) 6歳未満の子供の手の届かない所に保管する旨
2. 1.の記載については、他の注意表示と比べて目立つように表示すること。

3. また、フッ化物のフッ素としての配合濃度を直接の容器等に記載すること。ただし、1. の記載と別の記載箇所であっても差し支えないこと。

4. 製造販売承認申請書の備考欄の使用上の注意については、「使用上の注意：平成29年3月17日付け薬生薬審発0317第1号、薬生安発0317第1号医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知による。」と簡略記載して差し支えないこと。なお、その他追加して記載すべき事項があれば記載すること。