

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収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、