

(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。