

## 歯ブラシに関する法規制、規格・基準、事故防止の取組等

### 【国内の法規制、規格・基準等】

- 歯ブラシは、家庭用品品質表示法により、柄の材質、毛の材質、毛の硬さ、耐熱温度、表示した者の氏名・住所等を表示することが定められている。
- JIS S3016「歯ブラシ」には、品質、材料、試験方法、検査方法、表示について規定されている。
- JISの適用対象には子供用の歯ブラシも含まれるが、子供用の歯ブラシの喉突き防止について規定された項目はない。
- 国際規格（ISO 20126:2012 と ISO 22254:2005）との整合を図るため、JISの改定が予定されている。
- 全日本ブラシ工業協同組合は独自の品質推奨マーク制度を設け、製造事業者に対し、品質の向上を促している。

### 【国、関係機関等の取組】

- 東京都は、消費生活情報誌「東京くらしねっと」やヒヤリ・ハットレポート（No.11、No.12）により注意喚起を行っている。
- 消費者庁のアンケート調査では、子供の歯みがき中の事故について「聞いたことがない」保護者が約7割
- 東京消防庁は、毎年「歯と口の健康週間」に合わせて事故防止を呼び掛けている。

### 【海外の法規制、規格・基準、事故防止の取組等】

- 国際規格 ISO 20126 : 2012、ISO 22254 : 2005 が国際的な推奨基準となっている。
- 国際規格には耐久性、耐薬品性、衝撃に対する柄の強度など JIS で規定していない事項が規定されている。
- 国際規格は子供用の歯ブラシも適用対象に含まれる。子供用の歯ブラシの喉突き防止の安全対策に関する規定はない。
- ISO ガイド 50 によると、鋭いエッジや尖端は、製品の機能性を満たすために尖っているが、子供が口に入れたまま歩いたり走ったりすることはよくあるとされ、転倒による傷害リスクや、低減する方策が挙げられている。その一例として、歯ブラシやフォークが挙げられている。
- アメリカ、オーストラリアでは、歯科医師会による歯ブラシの認証制度があり、適用品に認証マークが付与される。
- 中国では、国家強制基準があり、さらに子供用の歯ブラシについての強制基準もある。喉突き防止の安全対策についての規定はない。

## 第1 国内の法規制、規格・基準、事故防止の取組等

### 1 国内の法規制、規格・基準

#### (1) 家庭用品品質表示法

歯ブラシ（電動式のもの及び使い捨て等一時的に使用するものを除く）は、家庭用品品質表示法により、消費者がその購入に際し品質を識別することが困難で、かつ品質を識別することが特に必要と認められる品目のうち、雑貨工業品として、以下の事項を表示することが定められている。

- ・柄の材質、毛の材質、毛の硬さ、耐熱温度、表示した者の氏名又は名称及び住所又は電話番号

毛の硬さは JIS S 3016 : 1995「歯ブラシ」に定める方法で測定、表示することが定められている。

#### (2) 日本工業規格（JIS S3016 : 1995）

日本工業規格 JIS S 3016 : 1995「歯ブラシ」には、品質、材料、試験方法、検査方法、表示について規定されている。

安全に関する事項として以下の事項などが規定されている。使用上の注意事項や注意表示等については規定されていない。また、子供用の歯ブラシも適用対象に含まれるが、子供用の歯ブラシの喉突き防止について規定された項目はない。

#### 品質

- ・柄の表面に、ぼり、き裂、汚れ、きず、その他外観を損なうような欠点がないこと。
- ・保健衛生上有害でなく、歯肉を傷つけるおそれがないこと。
- ・毛止めは完全で、毛止め強度は、（JIS S3016:1995 の）5.1 によって試験したとき、最大引張力が 8 N 以上であること。
- ・植毛量は、植毛穴の径に対して適正であり、毛止め、毛刈り及び仕上げが良好であること。
- ・汚れ毛及び異物が混入していないこと。
- ・柄及び毛の耐熱性は、（JIS S3016:1995 の）5.2 によって試験したとき、異常がないこと。
- ・歯ブラシの毛の硬さは（JIS S3016:1995 の）5.3 によって試験したとき、表 1 に適合すること。

## 材料

- ・天然毛は、適度の弾力があり、外観上目立つ欠点がないこと。
- ・合成繊維フィラメント糸は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく食品、添加物等の規格基準に適合し、さらに、 $80 \pm 2$  °Cの温水中に1分間浸したとき、毛の長さに異常がないこと。また、（JIS S3016:1995 の）5.4 によって試験したとき、屈曲回復率が 45 %以上のものであること。
- ・柄にプラスチックを用いたものは、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく食品、添加物等の規格基準に適合しなければならない。
- ・毛止め材に金属線を用いたものは、黄銅、アルミニウム、その他使用上支障がないものを用いなければならない。

JIS S3016:1995 は、対応国際規格を ISO 8627:1987<sup>1</sup>とするが、この国際規格は、現在 ISO 20126 2012<sup>2</sup>と ISO 22254-2005<sup>3</sup>に置き換えられている。これらの規格には、JIS に規定されていない耐久性、耐薬品性、柄の耐衝撃性などについて規定されている。現行の国際規格との整合を図るため、JIS 3016:1995 の改定が予定されている。

### (3) 製造事業者団体による自主規格

全日本ブラシ工業協同組合では組合独自の品質推奨マーク制度を設けている。製造事業者に対して品質の向上を促すとともに、消費者にとって品質保証の目安としている<sup>4</sup>。組合自主規格は JIS を基に、JIS 規格以上の自主基準が設けられている項目もある。子供用の歯ブラシの喉突き防止に関する規定はない。

同組合は、JIS に規定されていない歯間ブラシについて組合自主規格を 1999 年に制定し、これが国際規格（ISO 16409）にも採用されるなど、歯ブラシ及び関連製品の品質向上に積極的な取組をしている<sup>5</sup>。



全日本ブラシ工業協同組合  
品質推奨マーク

<sup>1</sup> 「Dentistry-Stiffness of the tufted area of tooth-brushes（歯科一歯ブラシの刷毛部の硬さ）」

<sup>2</sup> 「Dentistry -- Manual toothbrushes -- General requirements and test methods（歯科一歯動歯ブラシー 一般要求事項と試験方法）」

<sup>3</sup> 「Dentistry -- Manual toothbrushes -- Resistance of tufted portion to deflection（歯科一歯動歯ブラシー 刷毛のたわみ抵抗）」

<sup>4</sup> 出典 全日本ブラシ工業協同組合ホームページ（<http://www.ajbia.or.jp/>）をもとに作成

<sup>5</sup> 全日本ブラシ工業協同組合からの提供情報をもとに作成

## 2 国、関係機関等の取組

### (1) 東京都

- ・消費生活情報誌「東京くらしねっと」で子供の歯みがき中の事故について注意喚起（平成 21 年 11 月号、平成 25 年 5 月号）
- ・「乳幼児の転落・転倒事故防止ガイド（ヒヤリ・ハットレポート No. 11）<sup>6</sup>」（平成 26 年 10 月）「乳幼児の身の回りの製品事故防止ガイド（ヒヤリ・ハットレポート No. 12）<sup>7</sup>」（平成 27 年 10 月）により注意喚起。

### (2) 消費者庁・独立行政法人国民生活センター

- ・医療機関ネットワークの事故情報の集計結果、独自に行ったアンケート結果を基に平成 25 年 3 月に「乳幼児の歯ブラシによる事故に注意！」を発表し、歯ブラシの事故防止を呼び掛けている<sup>8</sup>。
- ・消費者庁が乳幼児の保護者に対して行ったアンケート調査では、約 7 割の保護者が、子供の歯みがき中の事故について「聞いたことがない」と回答。

### (3) 東京消防庁

- ・毎年「歯と口の健康習慣」に合わせて、日常生活における事故情報「乳幼児の歯みがき中の事故に注意！」を発表し、歯みがき中の事故防止を呼び掛けている<sup>9</sup>。

### (4) 公益社団法人日本小児科学会

- ・日本小児科学会子供の生活環境改善委員会では、子供の傷害を予防するため日本小児科学会誌と学会ホームページに「Injury Alert（傷害速報）」を設け、「歯ブラシによる刺傷」について 3 つの事例を紹介している。（資料 2 P.8～10 参照）

### (5) 一般社団法人日本小児歯科学会

- ・日本小児歯科学会では東京消防庁の救急搬送データを掲載した「楽しく安全に歯みがきをする習慣を身につけよう」リーフレットを学会ホームページに掲載し、歯みがき中の事故防止を呼び掛けている。（参考資料 5－1）

---

<sup>6</sup><http://www.shouhiseikatu.metro.tokyo.jp/anzen/hiyarihat/documents/cms-hiyari11.pdf>

<sup>7</sup><http://www.shouhiseikatu.metro.tokyo.jp/anzen/hiyarihat/documents/hiyari-12.pdf>

<sup>8</sup>「乳幼児の歯ブラシによる事故に注意」[http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20130328\\_5.pdf](http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20130328_5.pdf)

<sup>9</sup>「乳幼児の歯みがき中の事故に注意」

<http://www.tfd.metro.tokyo.jp/lfe/topics/201506/hamigaki.html>

## 第2 海外の法規制、規格・基準、事故防止の取組等

### 1 国際規格

歯ブラシ（電動式、歯間ブラシを除く）に関する国際規格は、以下のものがあり、製造事業者等に対する国際的な推奨基準となっている。子供用の歯ブラシも適用対象に含まれるが、子供用の歯ブラシの喉突き防止について規定された項目はない。

- ・ISO 20126 : 2012 「Dentistry -- Manual toothbrushes -- General requirements and test methods（歯科—手動歯ブラシ— 一般要求事項と試験方法）」

歯ブラシの品質、毛止めの強度、耐久性、耐薬品性、衝撃に対する柄の強度などの基準とその試験方法、表示・包装について規定されている。

- ・ISO 22254 : 2005 「Dentistry -- Manual toothbrushes -- Resistance of tufted portion to deflection（歯科—手動歯ブラシ— 刷毛のたわみ抵抗）」

歯ブラシの刷毛のたわみ抵抗（歯ブラシの刷毛部分の硬さ）の測定方法が規定されている。

### 2 ガイド50

- ・規格等の策定に当たって参照すべき指針文書 ISO/IEC ガイドの中に、ガイド 50（ISO/IEC Guide50「子供の製品事故防止のためのガイドライン」）がある。
  - ・ガイド 50 では、製品のハザードの一つとして、「鋭いエッジや先端」と接触すると刺傷する可能性が挙げられている。
  - ・製品の多くは、その機能上、必要性を満たすために鋭利になっていたり、尖っていたりする。子供が鋭いものを口に入れたまま、歩いたり、走ったりするのはよくある行動であるとされている。
  - ・その一例として、「歯ブラシ」や「フォーク」を口に入れたまま転倒すると、傷害が口蓋に及ぶ可能性が挙げられている。
  - ・エッジや先端によるリスクを低減するためには、
    - ・ガードするか丸みをつける
    - ・よく注意して見守るようにし、危険性の少ないものを使用させ、使い方を教える
- などとされている。

(7.2.3 「sharp edges and points（鋭いエッジや先端）」)

### 3 諸外国の法規制等

#### (1) アメリカ

##### ア 法規制

- ・歯ブラシは法律上「医療器具」と見なされ、連邦厚生省食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）による規制を受ける。
- ・製造事業者、使用施設（病院等）及び輸入事業者は、該当機器に関連する死亡事故や深刻な傷害事案等について FDA に報告する義務がある<sup>10</sup>。また、保護者や医療従事者、消費者においては、FDA による安全情報・有害事象報告制度を通じ、医療器具に関する問題について報告を行うことが奨励されている<sup>11</sup>。
- ・歯ブラシは最もリスクの低い機器（クラス1）に分類され、製造者、輸入者、販売者は販売に際し事前の届出は免除されている<sup>12</sup>。

##### イ 規格・基準等

- ・連邦政府機関による歯ブラシの安全基準等は設けられていない。

##### ウ 事故防止の取組等

- ・米国歯科医師会では消費者向け歯科用品の認証制度を設けている。認証基準（ANSI/ADA Standard No.119-2008 Manual Toothbrush）が定められており、成人用の歯ブラシと異なるタイプの子供用の歯ブラシについては、30日の実証データが求められる<sup>13</sup>。

#### (2) カナダ

##### ア 法規制

- ・歯ブラシは「医療機器」としてカナダ連邦保健省（Health Canada）の規制をうける。最も危害リスクの低い機器（クラス1）に分類されており、販売者、輸入者、販売者は事業者の認可を求められるが、製品についての認可は必要としない<sup>14</sup>。

##### イ 規格・基準等

- ・連邦政府機関による歯ブラシの安全基準等は設けられていない。

<sup>10</sup> <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm>

<sup>11</sup> <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/>

<sup>12</sup> <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?FR=872.6855>

<sup>13</sup> [http://www.ada.org/~media/ADA/Science%20and%20Research/Files/guide\\_toothbrushes.ashx](http://www.ada.org/~media/ADA/Science%20and%20Research/Files/guide_toothbrushes.ashx)

<sup>14</sup> [http://www.icda.ca/sites/default/files/pdf/ccsa/Medical\\_Devices-EN.pdf](http://www.icda.ca/sites/default/files/pdf/ccsa/Medical_Devices-EN.pdf)

### (3) EU (イギリス、フランス)

#### ア 法規制

- ・英国を含む欧州経済圏 (EU 加盟国とアイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタイン) における医療に関する製品全般の指導が存在するが、歯ブラシはこの対象となっていない。
- ・フランスでは、子供の歯ブラシの規格を特別に定めた法令は存在せず、子供用の歯ブラシは成人向けの歯ブラシの規格を満たすことが条件とされる。

#### イ 規格・基準等

- ・イギリスでは、任意規格として、ISO 国際規格に基づく BS EN ISO 20162:2012 of 31 March 2012 が規定されている。
- ・フランスでは、ISO 国際規格に基づく欧州規格を国の規格として採用している。  
NF EN ISO 22254(2006年4月)「手動歯ブラシ 植毛面のたわみへの抵抗力」  
NF EN ISO20126 (2012年4月)「手動歯ブラシ 安全基準と試験方法」

#### ウ 事故防止の取組等

- ・EU 議会において、推奨基準を満たさない海外製の歯ブラシが出回っていることに関し、安全基準及びガイドラインの設置が不十分であることが記述質問として提出された<sup>15</sup>。

### (4) オーストラリア

#### ア 法規制

- ・オーストラリアでは、商品の安全性を確保するためにオーストラリア公正取引・消費者委員会 (ACCC) によって法的拘束力を持つ安全基準が規定されているが、歯ブラシに関しては、安全基準を設定していない。

#### イ 規格・基準等

- ・オーストラリア規格協会 (Standards Australia) により、ブラシの品質 (柄やヘッド部分の長さや幅、毛の質や長さ) に関する任意規格 AS1032-1981 Dental equipment-toothbrushes (歯科用品—歯ブラシ) が制定された (1985

---

<sup>15</sup><http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+WQ+E-2013-007667+0+DOC+XML+V0//EN&language=ET>

年改定)。この規定は 2003 年に失効し、現在、オーストラリア規格協会は、歯ブラシに関する基準はない。

#### ウ 事故防止の取組等

- ・オーストラリア歯科医師会では、消費者向け歯科用品の認証制度を設けており、協会の認証を受けた製品について、マークを付与している<sup>16</sup>。

### (5) シンガポール

#### ア 法規制

- ・電動歯ブラシについて「消費者保護（消費材安全条件）規則 2011 年」（CGSR:）によって国際規格 IEC60335-2-52、及び欧州規格 EN60335-2-52 に準拠することが規定されているが、手動式歯ブラシについては規定されていない<sup>17</sup>。

### (6) 韓国

#### ア 法規制

- ・「子供製品安全特別法」では、子供が使用する製品を、危害の恐れ大きさに応じて、安全認証対象（製品検査、工場審査を要する）、安全確認対象（製品検査を要する）、製造者の適合性確認対象（安全認証及び安全確認対象に該当しないもの、製造事業者、輸入事業者自らが試験、検査を行う）に分類している。歯ブラシは「製造者の適合性確認対象」製品に分類される。

#### イ 規格・基準等

- ・子供用歯ブラシに限定された安全基準はないため、「子供用製品共通の安全基準」が適用される<sup>18</sup>。

### (7) 中国

#### ア 法規制

- ・「製品品質法」、「製品標識表示規定」及び国家強制基準「GB19342-2003〈歯ブラシ〉（普通の歯ブラシに限る）」に適合しなければならない。
- ・原産国／地区名、代理業者または輸入業者の中国国内での登録名称や住所などの内容を、簡体字（簡略化した漢字字体。中国の正式制定文字）で表示しなければならない。

---

<sup>16</sup> <http://www.ada.org.au/Assets/Seal-of-approval/seal-of-approval-guidelines.aspx>

<sup>17</sup> 一般財団法人自治体国際化協会シンガポール事務所の調査結果（2016年5月）

<sup>18</sup> 一般財団法人自治体国際化協会ソウル事務所調査結果（2016年5月）



- ・ 国家製品品質監督部門は、歯ブラシ製品について抜き取り検査を主な方法とした監督検査制度を実施している<sup>19</sup>。
- ・ 子供の歯ブラシについて、「GB30002-2013 <儿童牙刷>」が規定されている。日本の JIS に定められている項目に加えて、歯ブラシの寸法、植毛の先端形状とその割合、柄の曲げ強度について規定されている<sup>20</sup>。

## イ 規格・基準等

「ア 法規制」のとおり、国家強制基準が存在する。

---

<sup>19</sup> 日本貿易振興機構（JETRO）

<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04A-051125.html?media=pc.html>

<sup>20</sup> 株式会社リッチェルからの提供情報をもとに作成（平成 28 年 6 月 21 日）



楽しく

安全に

# 歯みがき習慣を身につけよう

1  
お口の中のばい菌を取り除いて、むし歯や歯ぐきの病気を防ぎます

2  
歯ブラシをお口に入れたり他人にお口をさわられたりすることで口の緊張や過敏が取り除かれます(脱感作)

3  
食べたらみがくといった生活習慣を身につけます

4  
手、指を使った細かな運動を学びます

5  
鏡に映った自分の顔、目、口の位置を覚え、ボディイメージの育成につながります

## 自分で歯みがきをするための7つの目的と意味

自分で歯みがきをするようになることは、ただ単に歯についた歯垢を取り除くだけではありません。たくさんの目的や意味があります。自分で歯ブラシを持って歯みがきをはじめるとは、お子様の成長発育にとって大切な役割を担っています。

6  
7  
歯みがきを頑張れたことを褒められ自信がつかます

8  
歯ブラシをつかみ、口に入れるという動作で手と口との協調性、体感感覚を育みます

# 子どもの歯みがき習慣



子どもは1歳前から親の真似をしてスプーン等を自分の口に入れたり、親の口に入れたりするのが好きになります。乳歯が生え始めるのもこの時期です。この頃から、親が歯ブラシを使うのを見せると子どもも真似して歯ブラシを口に入れることを覚えていきます。また、人形やぬいぐるみで遊ぶときに歯ブラシを使って歯みがきごっこ等を行うと歯みがきが楽しくなります。楽しくて気持ちのよい体験が気持ちのよい習慣につながっていきます。

ただし

歯ブラシを口に入れたまま転倒すると、歯ブラシが上顎や頬に突き刺さる等の重大事故につながりますので、椅子に座らせたり、親が抱えた状態で歯ブラシ遊びをさせるようにして、決して親の目の届かないところで就学前のお子さんに歯ブラシを持たせて遊ばせないようにしましょう。



歯みがき時以外は、歯ブラシを持たせない

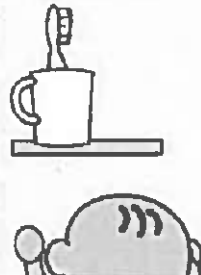
就学前のお子さんは、歯みがきをする時以外は、歯ブラシを持たせないようにしましょう。特に、歯ブラシを口に入れたまま歩きまわるのは絶対にやめましょう



本人みがきの時は目を離さない

自分で歯ブラシを持ち始める1歳頃から就学前のお子さんの本人みがきの時は目を離さないようにしましょう

歯ブラシはお子さんの手の届かないところに置きましょう



歯ブラシは就学前のお子さんの手の届かないところに置きましょう

仕上げみがきを



本人みがきの後に仕上げみがきをしましょう

## 歯ブラシによる子どもの事故

東京消防庁の平成19～23年の調査では、救急搬送人員は年齢別では1歳児が最も多く、その中でも歯ブラシによる事故が一番多く認められます。

歯ブラシ事故の救急搬送人員は

1、2歳児が大半

受傷の要因

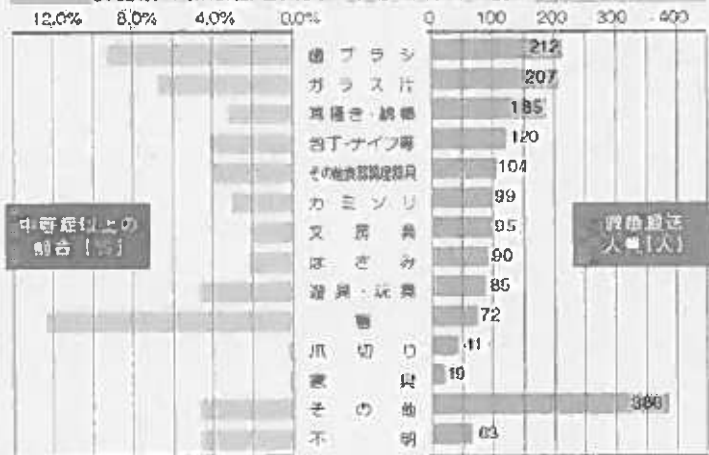
歯みがき中の転倒

$\frac{2}{3}$

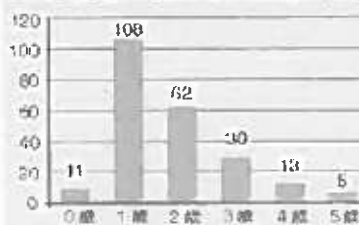


箸、スプーン、歯ブラシで受傷する事故の多くは、食事中、歯みがき中に遊んでいた、歩きまわったりしていることが原因です。

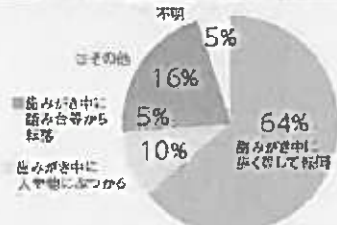
製品別の救急搬送人員と中等症以上の割合 (平成19～23)



歯ブラシ事故の年齢別救急搬送人員(人)

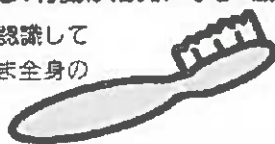


受傷要因別救急搬送人員



立って歩きまわるようになる1歳くらいから、行動が活発になる3歳前後の間に、転倒による歯・口の外傷事故が増えます。

歯ブラシに鋭利な部分がないため、危険性を認識していない保護者が多いようですが、くわえたまま全身の体重が加われば簡単に喉等に刺さります。



ひどい場合には脳に達する危険もありますので、就学前のお子さんには歯みがきの時以外は歯ブラシを持たせないようにして、常に親の監視は怠らないようにしましょう。

歯ブラシは親子をつなぐ、大事な暖かいコミュニケーションツールですが、お箸と同じく棒状の物なので、「乳幼児だけで使うと危険である」という認識を忘れず、正しく用いましょう。