

## はじめに

当審議会は、平成13年7月10日に知事から諮問された「東京都消費生活条例による歯みがきの告示事項の見直し」について表示適正化部会を設置した。

その部会で、諮問事項の内容や経緯などについて調査するとともに、歯みがき製造業界から聴取した意見なども踏まえ、薬事法施行規則の改正の概要などについて事務局から説明を受けた後、東京都消費生活条例（以下、「条例」という。）により指定されている歯みがきの表示事項について、見直すべく慎重に審議を行った。

その審議結果を踏まえ、次のとおり答申する。

# 第 1 東京都消費生活条例と薬事法

## 1 東京都消費生活条例による歯みがきの品質等表示について

### (1) 品質等表示について

条例は、消費者が「消費生活において、商品又はサービスを適切に選択し、適正に使用又は利用するため、適正な表示を行わせる権利」を有すると明示している。

そのため、東京都は、

- ア 消費生活に密着した生活物資であること
- イ 品質劣化のおそれのあるもの
- ウ 添加物等を使用していることにより安全性に不安を抱かせるおそれのあるもの
- エ 新製品等であって、消費者の商品知識が必ずしも高いと思われないものであって、現行法令の対応が十分でなく、かつ、消費者から要望の強いもの

について、消費者が商品購入時の商品選択のために品質等に関する表示を行うべき商品として選定し、条例第 16 条に基づき、表示に際して事業者が守るべき事項を指定することにより、表示の適正化を推進してきた。

現在、事業者に表示を義務づけている商品は、食品について 4 品目、食品以外の家庭用品については歯みがきを含め 10 品目が条例の指定の対象となっている。

### (2) 歯みがきの表示事項について

第 6 次東京都消費生活対策審議会は、知事からの諮問を受け「歯みがきについては、成分名の表示が必要であり、この場合、消費者に判り易い表示とするために研磨剤、粘結剤等の配合目的についての説明を付記した「成分名」表示が適当である」との答申を昭和 52 年 11 月 29 日に行った。

当時は、歯みがきは、毎日、消費者が口腔で使用する化学製品であるにもかかわらず、製造者、販売業者は、一般成分については、ほとんど明らかにしておらず、法令による規制も行われていなかった。また、消費者は歯みがきに含まれる発泡剤などの含有の有無について安全性の問題を含めて関心を示すとともに、成分の表示を強く望んでいるという背景があった。

都はこの答申を受け、昭和 53 年 5 月 1 日、告示により、表示すべき事項として「配合目的名」及び「配合成分名」を定め、さらに「表示の方法その他表示に際し事業者が守るべき事項」を定め現在に至っている。

## 2 薬事法施行規則の改正と歯みがきの表示について

### (1) 薬事法施行規則の改正の趣旨

歯みがきは、薬事法では医薬部外品歯みがき（薬用歯みがき）と化粧品歯みがきに分類される。

従来、薬事法の取り扱いでは、配合成分に関する表示については、医薬部外品及び化粧品ともに同様であり、アレルギーなどの皮膚障害を起こすおそれのある「指定成分」のみの表示が義務づけられていた。

この度の薬事法施行規則の改正では、「化粧品の規制緩和」の一環として事前の承認制度が事実上廃止された一方で、平成13年4月1日から化粧品については配合されている全成分を分量の多い順に表示することが義務づけられることとなり、化粧品歯みがきの取り扱いが変更された。

なお、化粧品の規制緩和の背景として、次のことが挙げられている。

化粧品はそもそも人体に対する作用が緩和なものであり、企業の製造物責任の考え方の進展と相まって、最近では重大な健康被害をもたらすおそれが少なくなってきた。

欧米諸国との国際的調和が求められており、化粧品の国際的な流通を促進させるべきである。

消費者への必要な情報を確保した上で、消費者需要の多様化に対応したより多くの選択を可能にすることが求められている。

### (2) 化粧品の全成分表示の内容

化粧品の配合成分は、従前は「配合できる成分」が限定的に規定されていた（ポジティブリスト方式）が、今回の薬事法施行規則の改正により「配合できない成分」が規定される（ネガティブリスト方式）ことになった。このネガティブリスト方式の採用により、ネガティブリスト以外の成分は原則として自由に使用できるようになった。

このため、従来はアレルギーなどの皮膚障害を起こすおそれのある「指定成分」のみを表示することとされていたが、消費者が購入する際に、すべての配合成分が確認できるようにすべきであるということになり、全成分表示が義務づけられることになった。

また、表示方法については、邦文名で記載し消費者における混乱を防ぐよう留意す

ることとし、配合成分名の記載順序は、製品における分量の多い順に記載することとなった。(ただし、1%以下の配合成分については互いに順不同に記載できる。)

### (3) 条例による歯みがきの品質表示の検討の必要性

東京都は、前述のとおり、歯みがきの表示について事業者が守るべき事項を条例第16条に基づき指定してきた。

この度の薬事法施行規則改正により、化粧品歯みがきについては「分量の多い順に全成分を表示する」こととされたため、条例が定める「配合目的別に配合成分を表示する」という表示方法を見直すことが必要となったものである。(別表参照)

## 第2 条例に基づく歯みがきの品質等表示についての検討

部会では、化粧品歯みがきの表示について、薬事法施行規則との関係を整理するとともに、条例が定める表示のあり方について検討を行った。また、医薬部外品歯みがきの表示の取り扱いについても併せて審議を行った。

### 1 化粧品歯みがきの表示について

#### (1) 配合目的の表示について

薬事法施行規則の改正により、化粧品歯みがきに配合されている全成分を表示することが義務づけられたが、この全成分表示は、消費者にとって、それぞれのニーズに対応した、より多様な商品選択を可能にする情報提供となり、商品に含まれる成分に対して持つ疑問や不安を解消することに寄与する効果が大きい。特に、今回の規制緩和により、化粧品歯みがきの成分の配合が原則として自由になったことから、歯みがきに配合される全成分が表示されることは、消費者がどのような成分が歯みがきに配合されているのか知り、その選択に資する上で重要である。

しかし、化学成分名のみ表示では、消費者は、歯みがきにどのような性質の成分が配合されているのか、また、その歯みがきがどのようなものか理解することは難しいと考えられる。配合成分名に併せて配合目的名が表示されていれば、消費者は、歯みがきに配合されている成分の配合目的が分かるので、そのことを手がかりとして、消費者は、その歯みがきがどのようなものか理解しやすくなると考えられる。

また、配合目的を商品選択の目安としている消費者にとっては、配合目的名の表示

はとりわけ重要な情報である。例えば、発泡剤や研磨剤などが入っていない歯みがきを購入する消費者にとっては、配合目的名が表示されていないと、化学成分名のみでの配合成分表示では、そのニーズに即した適切な選択は難しい。

さらに、歯みがきは、子どもからお年寄りまですべての人が口腔に入れて毎日使用する日用品であるので、消費者が商品に含まれる成分に対して持つ疑問や不安を解消し、商品を適切に選択する上で、その提供される情報が消費者にとって十分に理解しやすいものとなっていることが強く求められる。

東京都が消費生活モニター及びインターネット利用者に対して実施した平成13年度アンケート調査においても、回答者の多くが配合目的の表示は必要であるとする結果がでている。(別紙1参照)

このようなことから、消費者の適切な商品選択を確保するため、歯みがきの配合目的名の表示は必要であり、全配合成分名と併せてその配合目的名が表示されることが必要であると考えられる。今回の薬事法施行規則の改正では、すべての配合成分をその分量の多い順で表示することが義務づけられたので、これに対応して、配合成分の分量の多い順で配合成分名に併記してそれぞれの配合目的名が表示されることが妥当である。

しかし、配合成分の中で、「水」については、消費者にはどのようなものなのか分かっていないわけであり、そのようなものについてまで、配合目的名を表示させる必要はなく、配合目的名の表示を省略しても差し支えないと考えられる。また、配合目的名を表示することが著しく困難な配合成分については、無理に表示させても、そうした表示は、消費者の商品選択に十分に資する確かな表示とはならない可能性が強く、このような場合も、配合目的の表示を省略しても差し支えないと考えられる。

## (2) 表示方法について

歯みがきに配合されているすべての成分名を表示した上、それに配合目的名を併記して表示するとすると、記載文字数が増え、表示面積が相当増加し、歯みがきの直接の容器又は外部の包装に表示できなくなるのではないかという懸念がある。

しかし、厚生労働省は、化粧品の成分名の表示方法を例示しており、その方法を用いると、配合成分名については元素記号や略称を用いることも可能であり、記載文字数を節約することが可能である。(例えば、水酸化ナトリウム 水酸化Na、炭酸力

ルシウム 炭酸Ca)

また、現行の東京都の歯みがきの告示では、配合成分名及び配合目的名を表示する必要がある歯みがきは、その容器又は外部の包装における表示可能面積を考慮し、内容量が50グラムを超えるものであり、文字の大きさも、見やすさを考慮して6ポイント以上と定められている。この場合、内容量が50グラムを少し超えるものであっても、6ポイントの文字の大きさを全配合成分名に併せてそれぞれの配合目的名を表示した表示例(別紙2)を作成し、実際に表示できるかどうかシミュレーションしたところ、そのような場合であっても、直接の容器又は外部の包装に表示することが可能であると判断された。

なお、現行の歯みがきの告示では、配合目的ごとに区分して配合成分名を一定の表示様式により表示することになっている。この表示方法をとると、配合成分ごとに区分して、それぞれの配合目的ごとに最も分量の多い配合成分から順に配合成分名を記載していくことになるので、今回改正された薬事法施行規則が求める表示方法、すなわち、すべての配合成分をその分量の多い順で表示することができなくなる。このため、現行の告示が定める表示方法を改める必要がある。この場合、前記のとおり、すべての配合成分をその分量の多い順で表示し、その順で配合成分名に併記してそれぞれの配合目的名を表示する表示方法に改めることとする。また、表示面積の節約も考慮すると、現行のような一定の表示様式を定めることは、必要ないと考えられる。

## 2 医薬部外品歯みがきの表示について

医薬部外品の歯みがきの表示は、今回改正された薬事法施行規則の対象とはなっていないが、現行の歯みがき告示が定める医薬部外品の歯みがきの表示についても検討を行った。

これまで述べてきたとおり、歯みがきについては、消費者の適切な商品選択を確保するためには、配合目的名が表示される必要があり、しかも、その表示方法は、現行の歯みがきの告示で定める方法、すなわち、配合目的ごとに区分して最も分量の多い配合成分から順に配合成分名を一定の表示様式により表示する方法であれば、配合目的ごとに配合成分が整理されているので、消費者にとっては見やすい表示方法となっていると考えられる。

なお、一定の表示様式を定めておくことについては、配合目的ごとに配合成分が整理され、消費者に見やすくなっていればよいのであって、告示で一定の表示様式を定めておくまでは必要ないであろう。

また、商品選択の際の消費者への情報提供という観点からすれば、この際、医薬部外品歯みがきについても、化粧品歯みがきと同様に、配合成分の分量の多い順に全配合成分を表示させることが望ましいという考え方もある。確かにそうした考え方もあるが、現行の医薬部外品の表示が消費者にとって見やすいものであることを考慮すれば、現行の表示の取り扱いのままでもよいであろう。

しかし、化粧品歯みがきの表示方法との整合性の観点を考慮すると、医薬部外品はみがきについても、すべての配合成分を表示する場合には化粧品歯みがきと同様に表示することができることとし、その場合、配合成分を分量の多い順に表示させ、その順で配合成分名に併記してそれぞれの配合目的名を表示させることが適当であると考えられる。

### 3 結 論

これまで検討した結論をまとめると、次のとおりである。

#### (1) 化粧品歯みがきの表示事項

すべての配合成分をその分量の多い順に表示し、その順で配合成分名に併記してそれぞれの配合目的名を表示する。この場合、「水」及び「配合目的名を表示することが著しく困難な配合成分」については、配合目的名の表示を省略できることとする。

また、現行の告示で定められているような一定の表示の様式は定めない。

#### (2) 医薬部外品歯みがきの表示事項

配合目的ごとに区分して、最も分量の多い配合成分から順に配合成分名を表示する。  
(現行の表示方法。)

ただし、すべての配合成分を表示する場合においては、配合成分の分量の多い順に表示し、その順で配合成分名に併記してそれぞれの配合目的名を表示することができる。この場合、「水」及び「配合目的名を表示することが著しく困難な配合成分」については、配合目的名の表示を省略できることとする。

また、現行の告示で定められているような一定の表示の様式は定めない。

なお、消費者が必要な情報を正確に理解するためには、文字の大きさや表示の様式等、表示の見やすさは大変重要である。

このため、事業者は、歯みがきの表示について、単に義務づけされた最低限の条件を満たすだけでなく、消費者が見やすい表示となるよう十分配慮するとともに、消費者のニーズの多様化に対応した多様な選択が可能となる情報提供の充実に積極的に取り組むことが望まれる。