

歯みがき

≪適用対象≫

・医薬部外品歯みがき及び化粧品歯みがき

≪表示すべき事項≫

配合目的名

・歯みがきに含まれる成分それぞれの配合目的を「研磨剤」、「発泡剤」、「分散剤」、「着色剤」、「甘味剤」、「保存料」、「防腐剤」、「薬用成分」、「湿潤剤」及び「粘結剤」等の名称又はこれに準じた表現を用いて表示(※薬用成分は医薬部外品歯みがきにのみ該当。)。

配合成分名

・歯みがきに含まれる成分それぞれの名称を表示。

「配合目的名|及び「配合成分名|の表示を省略できる場合

- ・次の場合は、配合目的名及び配合成分名の表示を省略することができる。
 - (1) 内容量が50グラム (ミリリットル) 未満の場合。
 - (2) 外部の包装(歯みがき専用外箱)のない旅行セット用等の歯みがきで、当該告示の規定による成分の表示が行われている同一成分のもの(同一商品名のもの)が市販されている場合。
- ・配合目的名及び配合成分名の表示を省略する場合は、全てを省略することとし、配合目的名及び配合成分名の一部を省略し一部を表示することはできない。

外箱の有無・ 表示事項	内容量	50グラム(ミリリットル)未満	50グラム(ミリリット ル) 以上
歯みがき専用の 外箱のある場合	配合成分名及び 配合目的名	・省略できる。	・表示する。
歯みがき専用の 外箱のない場合	配合成分名及び 配合目的名	・省略できる。	・旅行セット用等の 歯みがきで、同一 商品名のものに表 示があるものは、 省略できる。

※ ただし、上記の場合でも、薬機法等の定めにより、表示を表略できない場合がありますので、他関係法令の規定もご確認ください。

≪表示の方法≫ ※ 薬機法等の規定により、別途要求される事項もあります。

- ・表示義務者は製造販売業者。
- ・表示に用いる文字は、日本工業規格 Z 8305 (活字の基準寸法) に規定する6ポイント以上の大きさ (できる限り大きな文字を用いることが望ましい。) とし、地色と対照的な色で、文字の大きさの統一のとれた活字とする。
- ・表示すべき事項は、外部の包装(外部の包装のない場合は直接の容器)の見やすい箇所に印刷、ラベルのちょう付その他の方法により表示。
- ・「医薬部外品歯みがき」は下記の1又は2、「化粧品歯みがき」は下記の2の方法で表示。
 - 1 配合目的ごとに区分して配合成分を表示する方法
 - ・配合目的ごとの成分の総量が多い順に表示。
 - ・配合目的名を記載することが困難な場合は、「その他」と表示できる(この場合、配合目的ごとの総量にかかわらず、末尾に表示。)。
 - ・配合成分名は成分量の多い順に記載し、1つの成分に2つ以上の配合目的がある場合は、 主な配合目的に区分。
 - ・配合成分名は、原則として厚生労働大臣及び都道府県知事の製造販売承認書に記載して ある成分の名称(承認書に商品名又は略称で記載してある場合は、その成分の一般名称) を表示。
 - ・日本化粧品工業連合会作成の「医薬部外品の成分表示名称リスト」に別名又は簡略名が 記載され、当該別名又は簡略名が公表されている成分にあっては、当該別名又は略称に より表示することができる。
 - ・薬機法に基づく指定成分のうち、成分の名称として別名又は略称を使用できる成分名に あっては、当該別名又は略称により、表示することができる。
 - ・配合目的名を「香味剤」と表示する場合は、配合成分名として香料及び甘味料それぞれ の成分を表示(香料については、成分名に代えて「ペパーミント」、「スペアミント」等 の慣用されている類型名を用いて、又は併記して表示することができる。)。
 - 水については表示しなくてもよい。
 - ・配合成分の処方量に変更があって、配合目的名又は成分名の表示の順を変更する必要が 生じた場合でも、従前の表示の順に限り、当該処方変更後6か月の間はそれまでの表示を 使用することができる。

(表示例:医薬部外品歯みがき)

湿潤剤…ソルビット液

発泡剤…ラウリル硫酸ナトリウム

清掃剤…無水ケイ酸、炭酸カルシウム

香味剤…香料 (ペパーミントタイプ)

粘結剤…カルボキシメチルセルロースナトリウム

薬用成分…フッ化ナトリウム

2 配合目的名を併記して全ての配合成分名を表示する方法

- 全ての配合成分名をその分量の多い順に表示し、それぞれの配合目的名を併記。
- ・1%以下の成分及び着色剤については互いに順不同に記載することもできる。
- ・配合成分名は、日本化粧品工業連合会作成の「化粧品の成分表示名称リスト」等 を利用して邦文で記載し、消費者の混乱を防ぐよう留意する。
- ・以下のア〜オのように、あえて配合目的を表示しなくても消費者が配合成分名の みでどのようなものか判断できる配合成分、及び配合目的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することができる。

ア「水」

- イ 溶剤や抽出溶剤として用いる場合の配合成分
- ウ 配合分量が微量で、かつ2つ以上の配合目的を有するもので、主な目的を限定することが困難な配合成分
- 工 着色の目的で使用されるもので、配合成分名に「色」の文字を含む配合成分
- オ 「香料」と表示される配合成分(この場合、「ペパーミント」、「スペアミント」 等の慣用されている名称を併記してもよい。)
- ・同一の配合目的を有する配合成分を連続して表示する場合は、同一の配合目的名を一括して表示することができる。この場合、同一配合目的ということがわかるように、連続する成分名の前後を括弧等でくくる。又は成分名間の区切りを変えるなどして成分名を表示し、同一目的の連続した成分名の前又は後に配合目的名を表示。

(例) 【メチルパラベン、ブチルパラベン】(保存剤)

- ・配合されている成分に付随する成分(不純物を含む。)で製品中にはその効果が 発揮されるより少ない量しか含まれないもの(いわゆるキャリーオーバー成分) については、表示の必要はない。
- ・混合原料(いわゆるプレミックス)については、混合されている成分ごとに記載。
- ・抽出物は、抽出された物資と抽出溶媒又は希釈溶媒を分けて記載する (最終製品 に溶媒等が残存しない場合は必要ない。)。
- ・香料を着香剤として使用する場合の成分名は、「香料」と記載してよい。

(表示例:医薬部外品歯みがき)

ソルビット液…湿潤剤 ラウリル硫酸ナトリウム…発泡剤 無水ケイ酸、炭酸カルシウム…清掃剤 香料(ペパーミントタイプ)…香味剤 カルボキシメチルセルロースナトリウム…粘結剤 フッ化ナトリウム…薬用成分 (表示例: 化粧品歯みがき)

炭酸Ca…研磨剤 グリセリン…湿潤剤 トレハロース…甘味剤 キサンタンガム…粘結剤 香料(スペアミントタイプ)