

歯みがきの品質表示実施要領

1 表示すべき商品

歯みがき

2 適用範囲

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 2 項に規定する医薬部外品及び同条第 3 項に規定する化粧品である歯みがき

3 表示すべき事項

ア 配合目的名

イ 配合成分名

4 配合成分等の表示の省略

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。ただし、配合目的名及び成分名の表示を省略する場合は、すべてを省略することとし、配合目的名及び成分名の一部を省略し一部を表示することはできない。なお、他の法令に定めのある場合はこの限りではない。

(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、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

《説明図》

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
外箱の有無	表示事項		
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。 ただし、法令の定めのある場合は表示する。	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。 ただし、法令の定めのある場合は表示する。	表示する。 ただし、旅行セット用等の歯みがきで、同一商品名のものに成分の表示があるものは、省略できる。なお、法令の定めのある場合は表示する。

5 配合目的名及び配合成分名の表示の方法

(1) 医薬部外品歯みがき

次のア又はイにより表示すること

ア 配合目的ごとに配合成分を表示する方法

(ア) 配合目的名

配合目的名は、全成分について「研磨剤」、「発泡剤」、「分散剤」、「着色剤」、「香味剤」、「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、それぞれの配合目的ごとの成分の総量の多い順に表示すること。ただし、例示した配合目的名、又は、これに準じた名称を用いてもなお配合目的名を表示することが困難な場合は「その他」と表示することができる。この場合、「その他」は末尾に表示すること。

(イ) 配合成分名

配合成分名は、歯みがきに含まれる各々の成分の配合目的ごとに区分（1つの成分が2つ以上の配合目的を有する場合は、主な配合目的に区分）する。当該配合目的名と併記してそれぞれの配合目的ごとに最も量の多い成分の名称を最初に表示し、その他表示が必要な成分にあっては、それらの成分の量の多いものの順に成分の名称を表示すること。水については表示することを要しない。

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（商品名又は略名で記載してある場合でその成分の一般名称がある場合にはその一般名称）を表示すること。

ただし、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名にあっては、当該別名又は簡略名により表示することができる。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく表示指定成分のうち、成分の名称として別名又は略称を使用することができる成分名にあっては、指定された別名又は略称により表示することができる。

「香味剤」と表示する場合については、香料及び甘味剤のそれぞれの成分を表示すること。香料については、成分名にかえて慣用されている名称（例えば、ペパーミント、スペアミント等の香料の類型名）を用いて、又は併記して表示することができる。

なお、配合成分の処方量に変更があつて、配合目的名又は成分名の表示の順を変更する必要がある場合でも、従前の表示の順に限り当該処方変更後6か月の間はなお従前の表示の順によることができる。

イ 全ての配合成分名を表示する方法

全ての配合成分を表示する場合は、前記「(1)ア 配合目的ごとに配合成分を表示する方法」のほかに、次の「(2) 化粧品歯みがき」の表示方法により表示することができる。

(2) 化粧品歯みがき

ア 配合成分名

配合成分名は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定により表示する。具体的な取扱いについては、平成13年3月6日付医薬審発第

163号・医薬監麻発第220号厚生労働省医薬局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知「化粧品の全成分表示の表示方法等について」のとおりとする。

(参考)

平成13年3月6日付医薬審発第163号・医薬監麻発第220号厚生労働省医薬局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知「化粧品の全成分表示の表示方法等について」(抜粋)

- 1 成分の名称は、邦文名で記載し、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」等を利用することにより、消費者における混乱を防ぐよう留意すること。
- 2 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。ただし、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して差し支えない。
- 3 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。
- 4 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毎に記載すること。
- 5 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こと。ただし、最終製品に溶媒等が残存しない場合はこの限りでない。
- 6 香料を着香剤として使用する場合の成分名は、「香料」と記載して差し支えないこと。

イ 配合目的名

配合目的名は、それぞれの配合成分名の前又は後にかっこ書きなどで併記する。

配合目的名は、「(1) 医薬部外品歯みがき ア (ア) 配合目的名」の表示と同様に、「研磨剤」、「発泡剤」、「分散剤」、「着色剤」、「着香剤」、「甘味剤」、「保存料」、「防腐剤」、「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る。

ただし、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。配合目的名を省略できる配合成分は、次のとおりとする。

(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

(エ) 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

《表示例》

赤色2号(着色剤)→赤色2号

(オ) 配合成分の名称が「香料」と表示される配合成分

《表示例》

香料(着香剤)→香料、

香料(着香剤、ペパーミントタイプ※)、

香料(ペパーミントタイプ※)

※ 香料については、慣用されている名称(例えば、ペパーミント、スペアミント等の香料の類型名)を併記して表示することができる。

なお、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

成分名の前後をカッコ(例:()、【】、<>、“ ”)などでくくる。又は成分名間の区切り(例:・、
／、など)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する。

《表示例》

メチルパラベン(保存剤)、ブチルパラベン(保存剤)

→【メチルパラベン、ブチルパラベン】(保存剤)

メチルパラベン、ブチルパラベン(保存剤)

6 表示場所等

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、ラベルの貼付その他の方法で表示すること。

7 文字の大きさ及び配色

表示に用いる文字は、日本産業規格 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、地色と対照的な色とすること。この場合、文字の大きさの統一のとれた活字とすること。

なお、表示にあたっては、できる限り大きな文字を用いることが望ましい。

8 表示義務者

この表示は、製造販売業者が行うものとする。

9 実施年月日

昭和 54 年 5 月 1 日から実施する。

昭和 56 年 6 月 1 日一部改正

平成 13 年 12 月 25 日一部改正(平成 14 年 10 月 1 日以後に製造、輸入されるものから適用する。)

平成 19 年 4 月 2 日一部改正

平成 26 年 11 月 25 日一部改正

令和元年 7 月 1 日一部改正

《表示例》

(1) 医薬部外品で配合目的ごとに配合成分を区分して表示する場合

例 1

(配合目的名)	(配合成分名)
○○○○	□□□□□□ □□□
○○○○	□□□□□ □□□□
○○○	□□□□□
○○○○	□□□□□

例 2

配合目的名(配合成分名)
○○○○(□□□□、□□□、□□□)、○○○(□□□)、
○○○(□□□、□□□□)、……………

例 3

配合目的名(配合成分名)
○○○○/□□□□、□□□、□□□、○○○/□□□□、
○○○/□□□□、□□□□、……………

(注)

実際に表示する際に、枠や(配合目的名)、(配合成分名)の文字は不要である。

()や/は、他の記号に換えることもできる。(【 】、< >、・、など)

(2) 化粧品の場合及び医薬部外品で全配合成分名を分量の多い順に表示する場合

例 1

配合成分名(配合目的名)

□□□□(○○○○)、□□□(○○○○○)、
□□□(○○○)、□□□(○○○)……………

例 2

配合成分名(配合目的名)

□□□□/○○○○、□□□/○○○○○、
□□□/○○○、□□□/○○○、……………

例3

(配合成分名)	(配合目的名)
□□□□○○○○
□□□○○○
□□□□○○○○
□□□○○○○

(注)実際に表示する際には、枠や(配合目的名)、(配合成分名)の文字は不要である。

()や／は、他の記号に換えることもできる。(【 】、< >、 、など)

<参考：都条例による表示方法の概要>

	医薬部外品歯みがき	化粧品歯みがき
表示事項	配合成分名 配合目的名	
表示方法	<p>いずれかの表示方法とする。</p> <p>1 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。</p> <p>2 全ての配合成分を表示する場合は、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、水及び配合目的を表示することが著しく困難な配合成分は、配合目的名の表示を省略できることとする。</p>	<p>全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に配合目的名を表示する。</p> <p>水及び配合目的を表示することが著しく困難な配合成分は、配合目的名の表示を省略できることとする。</p>
表示事項の省略	<p>次の場合は、都条例による表示を省略することができる。他の法令の定めのある場合はこの限りではない。</p> <p>1 内容量が50グラム(ミリリットル)未満の場合</p> <p>2 外部の包装のない旅行セット用等の歯みがきで、都条例に基づく表示のある同一成分の歯みがきが市販されている場合</p>	
文字の大きさ等	<ul style="list-style-type: none"> ● 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、ラベルの貼付その他の方法により表示する。 ● 表示に用いる文字は、6ポイント以上とする。 ● 表示の様式は指定しない。 	