

広島県収受	
第	号
- 3. 6. 28	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0628 第 13 号
令和 3 年 6 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

薬用歯みがき類製造販売承認基準について

医薬部外品のうち、薬用歯みがき類の製造販売の承認については、「薬用歯みがき類製造販売承認基準について」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 37 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧基準」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、旧基準の見直しを行い、別紙「薬用歯みがき類製造販売承認基準」（以下「本基準」という。）により行うこととしたので、下記の点にご留意の上、貴管下関係業者に対し、周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮願います。

なお、本基準は、令和 3 年 7 月 1 日以降に製造販売承認申請される品目について適用します。また、本基準の施行に伴い、旧基準は廃止します。

記

- 1 薬用歯みがき類に関する効能又は効果をうたう医薬部外品のうち、「ブラッシングを行うもの」、「口に含みすすいで、吐き出した後ブラッシングを行うもの」及び「洗口のみを行うもの」には、本基準が適用されること。
- 2 本基準に基づき製造販売承認を受けようとする者は、承認申請書の備考欄に「薬用歯みがき類製造販売承認基準による」と記載すること。
- 3 この通知の発出の際、現に製造販売承認申請中のもの及び本基準の適用の日前に製造販売承認申請がされたものについては、本基準に照らし所要の措



置をとらせること。

- 4 既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、「旧基準」と規定されているものは、「本基準」と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。
- 5 本基準の内容については、科学的知見等の集積を踏まえ、原則、5年ごとに見直しを行うこと。