

過酸化物を用いた歯面漂白材の取扱いについて

平成14年2月6日 医薬審発第0206001号・医薬監麻発第0206001号

各都道府県衛生主管部(局)長 宛

厚生労働省医薬局審査管理課長

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知

歯科領域における歯面漂白材の薬事法上の取扱いについて疑義がよせられているところであるが、歯面漂白材のうち、トレイ等を用いて過酸化尿素等の過酸化物を歯の表面に塗布し、歯の漂白や歯面清掃の補助を目的とする製品（いわゆるブリーチング材）については、その作用が緩和とはいえず、歯科医師による口腔内の診査診断が必要であることから、医薬部外品及び化粧品には該当せず、薬事法上医療用具（歯科材料）として取り扱われるものであるので、貴管下関係業者に対しても指導方お願いする。

また、薬理効果が期待される成分を含有する物については、医薬品に該当する場合もあるので医薬局審査管理下あてに照会すること。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

参考 ISOにおける歯科材料の定義

ISO1942-1：1989 歯科用語 - 第1部：一般及び臨床用語

1.028 dental material : Substance or combination of substances specially prepared and / or presented for the use of authorized persons in the practice of dentistry and / or its associated procedures.