



衛 薬 第 3 5 4 号

平成 1 9 年 6 月 1 8 日

関 係 各 位

静岡県厚生部生活衛生局薬事室長

練り歯磨きへのジエチレングリコールの混入の確認及び  
医薬品、化粧品及び医薬部外品の品質管理の徹底について

医薬品、化粧品及び医薬部外品の品質管理の徹底については、平成 1 9 年 6 月 4 日付け衛薬第 3 1 9 号において原材料の点検及び受入試験の徹底をお願いしたところです。今般、日本国内でジエチレングリコールが混入した練り歯磨きが発見され、別添写しのとおり厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課からジエチレングリコールの混入の有無の確認を行うよう事務連絡が発出されました。

つきましては、医薬品、化粧品及び医薬部外品の原材料、中間製品及び製品にあつては、ジエチレングリコールを含め、本来の原材料ではない物質が混入していないかどうかの点検を徹底するよう、再度、お願いします。

なお、練り歯磨きの取扱いがある製造販売業者においては、ジエチレングリコールの混入の有無について適切な確認を行い、その結果を別紙により、6 月 2 6 日（火）までに薬事室へ報告願います。（練り歯磨きの取扱いがない製造販売業者においても、その旨、別紙により報告願います。）

なお、ジエチレングリコールに限らず、本来の原材料ではない物質の混入が確認された場合は、報告期限にかかわらず速やかに報告するようお願いします。

担当 薬事室薬事審査係

電話 054-221-2869

## FAX送信票

厚生部生活衛生局薬事室薬事審査係 あて

FAX: 054-221-2199

製造販売業者名 \_\_\_\_\_

担当部署・氏名 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

FAX番号 \_\_\_\_\_

## 練り歯磨きへのジエチレングリコールの混入の確認について

## 1 練り歯磨きの取扱いがありますか。

- ① ある      ② ない(2の場合には、以下は記入の必要はありません。)

## 2 取扱いがある場合には下記に製品名等を記入してください。

No.	製品名	医薬部外品・ 化粧品別	製造業者名	製造所所在地	輸入品の場合 輸入国名
1					
2					
3					
4					
5					

\* 取扱い品目が多い場合は、別紙としてください。

## 3 取扱製品のジエチレングリコールの混入の有無を確認していますか。

- ① 確認している      ② 確認していない

◎ ②の場合は速やかに確認を行うとともに、報告期限までに結果が出た場合は、その結果を下記に記入し報告してください。

報告期限までに確認結果が出ない場合には、確認中である旨記載し報告してください。また、結果が出次第、別途、本様式により報告してください。

## 4 確認の結果

- ① ジエチレングリコール混入無し      ② ジエチレングリコール混入有り  
(製品名 )

\*平成19年6月26日(火)までに必ずFAXしてください。



事務連絡  
平成19年6月15日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導：麻薬対策課

練り歯磨きへのジエチレングリコールの混入の確認について

「化粧品及び医薬部外品の品質管理の徹底について」（平成19年5月29日付け監視指導・麻薬対策課事務連絡）において、化粧品又は医薬部外品の製造販売業者に対し、自らが製造販売する製品にジエチレングリコールを含め、本来の原材料ではない物質が混入していないかどうか点検を徹底するよう、周知をお願いしたところであるが、今般、製造販売業者の自主点検により、ジエチレングリコールが混入した練り歯磨きが発見されたとの報告があった。

については、貴管下の練り歯磨きを取り扱う製造販売業者に対して、上記事務連絡の趣旨を再度周知徹底するとともに、ジエチレングリコールの混入の有無について確認を行わせ、その結果を6月中に報告するよう指導願いたい。

なお、ジエチレングリコールの混入の報告を受けた場合には、速やかに自主回収等の措置を講じさせるとともに、販売名及び製造販売業者名等を当方に情報提供願いたい。

