

## 「ペット用シャンプー等の薬事に関する適切な表記のガイドライン」に関するQ&A

2017年8月18日時点

Q01. 「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」は厚生労働省管轄と認識していましたが、動物用にも本法律が適用されるのでしょうか？

A01. 動物用医薬品等も同法で規定されています。なお、読み替えが必要な箇所は、同法第83条に規定されておりますのでご確認ください。

Q02. 身体用ウェットティッシュには、どのようなものが入るのでしょうか？

A02. シャンプータオル、ボディタオルのように、成分を紙や布に含浸させ、汚れ落としや美粧目的で使用されるものです。その他、頭・身体・足裏等に使用するウェットティッシュ、目の周りに使用するウェットティッシュ、耳に使用するウェットティッシュ等も入ります。

Q03. 局長通知にも判断基準が、「その物の成分、形状、その物に表示された使用目的・効能効果・用法用量、販売方法、その他演術・宣伝などから総合的に判断され、医薬品等か否か判断されるとあります。」化粧品基準に示されている個々の成分を基準値以下で使用した場合、医薬品等に該当しない（表示等も含め）と考えていますが、本件につき、総合的な判断を当局に仰ぐことに問題はないのでしょうか？

A03. まず、総合的なご判断は、ご自身の会社にて行ってください。その上で、不明点がある場合は、具体的内容を明確にして、会員会社様は、（一社）日本ペット用品工業会事務局へ、非会員会社様の場合は、当局に、いずれも該当性確認書に詳細を記載の上、メールにてお問い合わせください。

Q04. 商品名と成分名がパッケージに表記され、その成分が” 過剰な皮脂の分泌に作用してさらさら肌を保つ” と表記されている場合は、医薬品的な表記と判断されるのでしょうか？

A04. 主に、動物の身体の構造・機能に影響を及ぼすことが目的と判断される表記は、原則、医薬品的な表記と判断されます。本件では、ある成分が皮脂腺に作用し、過剰な皮脂の分泌を抑制し、さらさら肌を保つことを意図しているものと認識されます。従って、動物の身体の構造・機能に影響を及ぼすことを目的としている表記であり、医薬品的な表記と判断されます。

Q05. ベたつき肌用製品として”皮膚への塗布によって皮脂分泌機構へ作用する”という表記は、医薬品的な表記と判断されるのでしょうか？

A05. 主に、動物の身体の構造・機能に影響を及ぼすことが目的と判断される表記は、原則、医薬品的な表記と判断されます。本件では、皮膚への塗布で「皮脂分泌機構へ作用」と記載されていることから、動物の身体の構造・機能に影響を及ぼすことを目的としている表記であり、医薬品的な表記と判断されます。

Q06. 除菌は使用不可とのことでしたが、現在、台所用品やペットにおいても除菌消臭剤は非常に多くあります。これらも全て表記を変えなければならないのでしょうか？  
例えば商品名に「除菌消臭剤」「消臭シャンプー」のように商品名となっているものも医薬品的な表記と判断されるのでしょうか？

A06. 今回のガイドラインは、動物に外用的に使用されるものについての判断基準を示したものです。台所用品やペットの身体に使用しない商品は基本的に対象外です。

台所用品やペット用のトイレ等に使用するものであって、ペットの身体に直接使用しない製品について「除菌」と表記することは、ペットの疾病予防等を標榜しないのであれば、ただちに医薬品的な表記に該当しません。例示にある「除菌消臭剤」がペットの身体に使用される場合は、医薬品的な表記に該当しますが、トイレ周り等に使用する場合は、ただちに該当するとは判断されません。

商品名「消臭シャンプー」は、ペットの体臭防止を意図するものと認識されるため、仮にパッケージに「いい香りでマスクング」といった表記を付して、マスクング効果であることを明示したとしても、商品名から受ける印象は強く、医薬品等と誤解を招いてしまいます。

従って雑品でのペット用シャンプーにおいて、「消臭シャンプー」という商品名は医薬品的な表記に該当します。

Q07. 化粧品の効能効果にある内容+「影響を及ぼす表記（配慮、気になる、守るなど）」で使用しても医薬品的な表記と判断されるのでしょうか？

例：潤いを守る。ツヤを守る。

A07. 化粧品の効能効果の範囲を逸脱しなければ問題ありません。付加する表記によっては、問題になる可能性があります。「配慮、気になる、守る」程度の付加表記は化粧品の効能効果の範囲内と判断されます。ただし、商品全体の表記として改善・回復等医薬品的な効能効果が意図されると認められる場合は、医薬品的な表記と判断されます。

Q08. 化粧品の効能効果にある「ツヤ」「潤い」という言葉を組み合わせても「導く」という文言自体が表記不可なのでしょうか？

例えば「ツヤのある被毛に導く」「潤いのある被毛に導く」、導くを使用せず「ツヤのある被毛に」「潤いのある被毛に」は医薬品的な表記に該当するのでしょうか？

また、例示した表記の文章中に「コート成分により」「潤い成分により」といった説明は必要でしょうか？

A08. 「導く」という表記は、改善・回復を示唆するため、医薬品的な表記に該当します。「ツヤのある被毛に」「潤いのある被毛に」であればただちに医薬品的な表記とは判断されません。「コート成分によりツヤのある被毛に」「潤い成分により潤いのある被毛に」といった表記の付加も同様です。ただし、商品全体の表記として改善・回復等医薬品的な効能効果が意図されると認められる場合は、医薬品的な表記に該当しません。

Q09. 殺菌、消毒、除菌、抗菌、消臭などの単語について、ボディスプレーやケア用品を扱うため、上記単語を使用せず効果を伝える方法をお教えてください。(特に、消臭や殺菌などの効用を伝えたい)

A09. 医薬品等でない商品で、消臭や殺菌の効用を伝える方法はありません。その効能効果を伝えたい場合は、動物用医薬品、動物用医薬部外品の承認を受けることをお勧めします。ガイドラインの事例をご確認ください。

Q10. 説明会では、before、after を表現することは NG のように感じました。美容室でもヘッドスパやトリートメント、新しいパーマ剤による before、after を HP に載せたりしていますが、それも物理的理由が明記されていればよいのでしょうか？

A10. 化粧品の効能効果の範囲や物理的な作用の範囲であれば、ただちに医薬品的な表記とは判断されません。ガイドラインをご確認ください。

Q11. カスタマーレビューに「このシャンプーを使用したら犬の皮膚炎がすっかりなおりました」と記載された場合、医薬品的な表記に該当するのでしょうか？

A11. ご質問のようなカスタマーレビューは、医薬品的な表記に該当いたしません。御社が主体的に関与している場合は、適切な対応をお願い致します。

Q12. 現在、医薬品的な表記に該当する表記は、いつまでに修正する必要がありますか？

A12. すみやかに修正をお願いします。ご不明な点は、(一社)日本ペット用品工業会事務局にご確認ください。