

ペット用デンタル用品等の薬事に関する適切な表記のガイドライン

1. はじめに

ペット用デンタル用品には、歯ブラシ、歯みがきシート、デンタルケア訴求の玩具類、歯磨剤、スプレー、飲水添加剤、チェック用品等（以下「ペット用デンタル用品等」という*。）が挙げられるが、これらの容器や包装、Web等の広告媒体の如何を問わず、これら表記について、「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。以下「医薬品医療機器等法」という。）上問題となる表記に該当するか否かを判断する基準として、「動物用医薬品等の範囲に関する基準」（平成26年11月25日付け26消安第4121号農林水産省消費・安全局長通知。以下「局長通知」という。）が発出されております。今般、局長通知の理解を深め、ペット用デンタル用品等に医薬品医療機器等法に基づく適正な表記がなされるよう、ペットフード公正取引協議会作成の「ペットフード等の薬事に関する適切な表記のガイドライン」及び日本ペット用品工業会作成の「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」を参考に、農林水産省の指導の下、本ガイドラインを作成しました。本ガイドラインは、ペット用デンタル用品等の表記のうち、特に医薬品医療機器等法上、医薬品的な表記に当たるか否かの判断の難しい表記について解説を行うものであり、〇〇治療用、医療用、〇〇薬配合等の表記といった明らかに医薬品的な表記については言及しておりません。

また、本ガイドラインは医薬品医療機器等法の観点から医薬品的な表記の判断の考え方を理解しやすくするために作成したものであり、他の法令については検証がなされておりません。別途、不当景品類及び不当表示防止法を含む関連法令に則った表記をしていただく必要がありますので、ご留意ください。

なお、本ガイドラインは、必要に応じて今後見直すことがあります。

※ 本ガイドラインが対象とするペット用デンタル用品等には医療機器は含みません。

ただし、医薬品医療機器等法において、医療機器とは「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるもの」とされていることから、動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされていると判断される表示の例については、本ガイドラインも適宜参考にして下さい。

2. 医薬品的な表記と判断される場合

医薬品医療機器等法において、医薬品及び医薬部外品（医薬品等）は、次のように定義されています。

- ・医薬品：疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物、身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物。
- ・医薬部外品：次の物であって、作用が緩和なもの。

吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止、あせも、ただれ等の防止、脱毛防止、育毛又は除毛、ねずみ、はえ、蚊、のみ等の防除の目的のため使用される物。

このような目的に関する効能効果を表記できるものは、医薬品医療機器等法に基づき効能効果を承認された医薬品等であり、一般のペット用デンタル用品等では表記することができません。

具体的には、以下の表記は医薬品的な表記であると判断されます。

(1) 主に、動物の疾病の診断、治療・予防に使用されることが目的と判断される表記

動物用の医薬品等として製造販売されている製品の容器・包装等には、歯肉炎・歯周病等のように病名・症状が表記されていますが、これらは、その改善、予防を目的としたものであるため、医薬品医療機器等法上、医薬品的な表記と判断されます。

したがって、ペット用デンタル用品等の容器や包装等には、原則として病名・症状・治療・予防・改善、又はこれらに類する表現は、表記することはできません。

(例)

- ・歯肉炎 ・歯周炎 ・歯周病 ・歯槽膿漏 ・歯茎の腫れ
- ・歯茎の炎症 ・歯茎の出血 ・口内炎
- ・ムシ歯、歯垢、歯石（例外：3. 参照）
- ・病原菌、歯周病菌、口臭原因菌
- ・歯茎のトラブル ・口内のトラブル
- ・患部に使用してください ・症状の緩和に
- ・消炎 ・殺菌、消毒（疾病の予防を暗示） ・〇〇病の予防に
- ・歯茎の状態の検査 等

(2) 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

動物の身体の構造・機能に何らかの影響を及ぼすことが目的と判断される表記、つまり、特定部位の改善、増強や健康増進される旨の表記は、原則として医薬品的な表記と判断されます。

(例)

- ・真っ白な歯にする (例外：3. 参照)
- ・歯の再石灰化 ・歯を (強化/丈夫に) する
- ・歯の (修復/回復/再生)
- ・歯茎の (修復/回復/再生) ・歯茎を (強化/改善/丈夫に) する
- ・歯茎に浸透する ・歯茎の奥へ ・歯茎の内側から
- ・健康な歯茎に導く ・健全な歯茎に整える (健康/健全な歯茎をキープは、直ちに医薬的な表記と判断されない) 等

(3) 主に、医薬部外品の効能効果と判断される表記

医薬品医療機器等法において医薬部外品の定義とされている、口臭を目的とした表記は、原則として医薬品的な表記と判断されます。

(例)

- ・口臭を抑える (例外：3. 参照)
- ・口臭ブロック成分
- ・臭いスッキリ
- ・悪臭の発生を抑える ・消臭成分配合
- ・菌の増殖防止による口臭軽減 等

(4) 医薬品等であることを暗示させる表記

明示的であるかどうかにかかわらず、その表記から、医薬品等であることが示唆される表記は、原則として医薬品的な表記と判断されます。

① 含有する成分が医薬品等の成分由来であることを暗示する表記

(例)

- ・生薬エキス ・薬草抽出物 ・薬用植物エキス ・数々の薬効
- ・漢方 ・薬膳 ・和漢薬 等

② 開発目的が医薬品等であることを暗示する表記

(例)

- ・漢方成分をベースに開発
- ・〇種類の漢方エキス ・有効成分
- ・効能効果 (ただし、医薬品等の効能効果とは直ちに判断されない表記の場合を除く。) 等

③ 商品名が病名、症状又は医薬品等を暗示する表記

(例)

- ・薬用〇〇 ・メディカル〇〇 等

※獣医科用／動物病院用／動物病院専用／獣医師用は、直ちに医薬品的な表記に該当すると判断されないが、獣医師の指導のもとのみでしか使用できないものは、医薬品的な用法に該当する可能性がある。

※製品説明文や使用上の注意において、以下の表記は直ちに医薬品的な表記と判断されない。

- ・獣医師の指導（指示）の下に使用することをお勧めします。

(5) 新聞、雑誌等の記事、獣医師、学者等の談話、学説、経験談等を引用又は掲載することにより医薬品等であることを暗示させる表記

製品の特徴等を直接説明していない表記であっても、他の記載の引用や第三者の談話の内容等から医薬品等であることが示唆される表記は、原則として医薬品的な表記と判断されます。

(例)

- ・〇〇学会誌の論文によれば、当該製品の有効成分は、歯肉炎を抑える働きがあります。
- ・飼い主さんの経験談「このスプレーを使ったら、歯石がとれて歯がすっきりきれいになりました」（個人の感想） 等

3. 直ちに医薬品的な表記と判断されない場合

2. で示したように、ペット用デンタル用品等については、原則として病名・症状等や動物の身体の構造・機能に影響を及ぼす旨等の表記はできません。しかしながら、使用時にブラッシング、拭き取り、洗い流す等の物理的な作用等によってペットの口内等を清潔にしたり、健やかに保つ目的であることが明らか場合は、医薬品的な表記とは判断されません。

また、医薬品医療機器等法において、化粧品とは、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なもの。ただし、これらの使用目的のほかに、医薬品の用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く」と定義されています。

したがって、ペット用デンタル用品等においても、人の化粧品の歯みがき類で表記できる下記の効能効果の範囲であり、使用時にブラッシングを行うなど物理的な作用の妥当な説明が表記されている場合（口臭については、着香などによるとの説明も可）には、直ちに医薬品等の効能効果には当たらないと考えられます。

化粧品の効能効果の範囲：「薬事法の施行について」（昭和36年2月8日付け薬発第44号厚生労働省薬務局長通知）の別表第1抜粋（歯みがき類に関する効能効果の抜粋）

- (1) ムシ歯を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
 - (2) 歯を白くする（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
 - (3) 歯垢を除去する（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
 - (4) 口中を浄化する（歯みがき類）。
 - (5) 口臭を防ぐ（歯みがき類）。
 - (6) 歯のやにを取る（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
 - (7) 歯石の沈着を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
- (注) () は効能には含まれないが、使用形態から考慮して、限定するもの。

4. 具体的な事例

(1) 直ちに医薬品的な表記と判断されない表記

(例)

- ・歯の汚れスッキリ（ブラッシングや拭き取りの効果を明記）
- ・細かい繊維が歯垢を絡め取る
- ・歯の汚れを拭き取り白い歯へ
- ・ブラッシングにより歯垢と歯石の蓄積を抑制し、歯茎の健康を維持
- ・口臭を軽減（拭き取りや洗い流す効果を明記）
- ・汚れやお口のおいを洗い流します
- ・汚れを拭き取ってお口のおいをすっきりさせる
- ・ブラッシングにより歯垢を除去することで、口臭スッキリ
- ・歯茎をマッサージすることで、健康な歯茎を維持
- ・お口の健康を維持するジェル（予防や改善を暗示するような内容や効能効果を暗示する内容があれば不可）
- ・渴いたお口用のスプレー 等

(2) 医薬品的な表記と判断される表記

(例)

- ・歯を白くする（例外：3．参照）
- ・歯垢を減少する（例外：3．参照）
- ・歯石の蓄積を抑える（例外：3．参照）
- ・歯茎の不具合を（治す／改善する／軽減する）
- ・トラブルがちな歯茎に
- ・弱ってきた歯茎に
- ・口臭が気になるときに（例外：3．参照）
- ・口内環境を改善する
- ・だ液の分泌を増加させる（噛むことによる場合は直ちに医薬品的な表記と判断されない） 等

（3）殺菌・消毒・抗菌・除菌に関する表記

殺菌・消毒は、予防を意図する医薬品的な表記に該当すると判断されるため、表記することができません。

抗菌・除菌についても同様に、原則的には表記することができません。ただし、歯みがきシートや歯ブラシ等による口内（歯、歯茎等）への単なる拭き取りやブラッシングであって、明示的・暗示的にも効能効果を表記しない場合は、「菌を拭き取る」といった表記であれば、表記することができます。

① 直ちに医薬品的な表記と判断されない表記

（例）

- ・口内の細菌を拭き取る歯みがきシート
（表記可能な表記は、菌、細菌、雑菌のみ。ばい菌、病原菌、歯周病菌、具体的な病原体名など、病気、予防、治療等を暗示する表記は不可） 等

② 医薬品的な表記と判断される表記

（例）

- ・口内を殺菌、消毒できる除菌スプレー
- ・抗菌、除菌効果で菌を失くす
- ・（あらゆる／色々な／様々な）菌への抗菌、除菌効果
- ・（強力な／強い）除菌力
- ・菌をブロック ・菌の増殖を抑える
- ・特定の菌種名の表記は不可（ポルフィロモナス／パスツレラ等） 等

（4）香りに関する表記

香料成分での着香による口臭の抑制の場合は、直ちに医薬品的な表記と

は判断されません。

(例)

・〇〇の香りで口臭を軽減 ・〇〇の香りでお口のおいスッキリ 等

5. その他注意事項

(1) ペット用デンタル用品等の臨床データ、実験データ、消費者アンケート等の各種データ（以下、併せて「データ」という。）の引用に関する注意

医薬品等の効能効果が暗示されるデータは、原則として製品パッケージ、雑誌、Web 等の広告宣伝物に表記することはできません。

ただし、以下の①又は②の何れかに該当する場合は、医薬品等の効能効果のデータを開示及び表記することができます。

① 学会など学術的な目的を有する者にデータを開示する場合

② 獣医師、医師又はペット用品関連業者の要請に基づき、研究発表論文等の別刷り等既に評価を受けた学術論文を当該要請した者に対して開示する場合

(2) 使用前後を比較した写真・イラスト等の表記に関する注意事項

ペット用デンタル用品等の使用前後を比較した写真やイラスト等によって、医薬品等の効能効果を暗示させる場合は表記できません。ただし、物理的な作用の範囲である場合等を除きます。

(例)

物理的接触による汚れ落ち効果（写真・イラストのみだけでなく、注意書きとしてブラッシングや拭き取りの効果／洗い流す効果等を併記する）等

(3) 広告宣伝物又は演述の際の注意事項

雑誌、Web 等の広告宣伝物や口頭での製品の紹介等においても、本ガイドラインを遵守した表記にしてください。もし、本ガイドラインを逸脱するような表記・表現等が確認された場合は、未承認医薬品の広告として、医薬品医療機器等法（第 68 条）違反と判断される可能性があります。

(4) ペット用デンタル用品等の薬事に関する表記に関するお問い合わせ先

内容に応じて 2 つに分類し、各分類のお問い合わせ先を下記に指定させていただきます。

①商品パッケージ等の該当性確認について

下記の依頼書に質問内容を記載し、「事業者の所在地を所管する都道府県の動物薬事担当主務課」にお問い合わせください。

該当性確認依頼書

(http://www.jppma.or.jp/_files/guidelines/iraisyo_gaitouseikakunin_201711.doc)

◆該当性確認の依頼に関するお願い

- ・本ガイドラインを十分に確認した上で、「問題がある表記であるか判断がつかないものに限定して」ご依頼ください。（すべての商品について問題がないか確認するための依頼ではありません。）
- ・「該当性確認依頼書」への具体的なブランド名・商品名等の記載につきましては、未定（開発中等）の場合でも、可能な限り“商品の種類（例：歯磨剤、スプレー等）の情報”をご記入ください。

②本ガイドラインの内容や解釈について

一般社団法人日本ペット用品工業会事務局までメール（様式は問いません）にてお問い合わせください。

※非会員の方は、一般社団法人日本ペット用品工業会ホームページの「お問い合わせ」のフォームより送信してください。

平成 30 年 12 月 一般社団法人 日本ペット用品工業会 作成