

ペット用品に関する2つの表記ガイドラインに共通する Q&A

2019年4月9日

- Q1-01. ペット用品に関する2つの表記ガイドラインの目的は何でしょうか？
- A1-01. 動物に経口で給与されるもの及び被毛などに外用的に使用されるものが医薬品等に該当する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）が発出されております。「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」及び「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」は、この局長通知の理解を深めるための解説書として作成されており、ペット用品が「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（薬機法）」や局長通知に基づいて適正な表記がなされることを目的としております。
- Q1-02. 「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（薬機法）」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？
- A1-02. 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。
- Q1-03. 配合予定成分が医薬品的成分に当たるか否かを知りたいのですが、「専ら医薬品として使用される成分リスト」はどこで閲覧できるのでしょうか？
- A1-03. 厚生労働省のHPから閲覧できます。
「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日 薬発第476号 厚生省薬務局長通知）を検索し、別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添をご参照ください。
- Q1-04. 食品成分から見つけた有効成分を配合した製品は医薬品等に当たらないでしょうか？これは表記に注意する形でよいのでしょうか？また、効能効果を裏付ける論文やデータを参照させることはできますでしょうか？
- A1-04. 食品由来の成分であっても、医薬品的な効能効果を表記すれば、医薬品等と判断されます。関連の法令、通知、ガイドラインをご参照ください。また、効能効果を表記しなくても医薬品と判断される成分もあります。成分の例示として「無承認無許

可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日 薬発第476号厚生省薬務局長通知) 別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添をご参照ください。医薬品等の効能効果が暗示されるデータを参照させると医薬品的な表記と判断されます。

- Q1-05. 試験で抗菌効果が認められた製品に抗菌効果を表記できますでしょうか？
- A1-05. 基本的に、動物の身体に使用する物について、「抗菌」を表記することは、動物の疾病の予防等を標ぼう(暗示)となり、医薬品的な表記になります。
- Q1-06. 除菌は表記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？
- A1-06. 動物の疾病の予防・治療、身体構造・機能への影響、体臭の防止等を目的とする物は医薬品等と判断されます。例えば、食器やペット用品を洗う洗剤、室内に噴霧するものであって、上記の様な目的に該当しないもの、つまり、疾病の予防等を明示的にも暗示的にも標ぼうせず、例えば食器洗い用スポンジやペット用品の除菌、お部屋や猫砂の消臭等が目的のものは、直ちに医薬品等には該当しません。なお、基本的に、動物の身体に使用する物について、「除菌」や体臭の防止を意味する「消臭」は医薬品的な表記と判断されるため、雑品には表記することができません。
- Q1-07. 今回の2つのガイドラインはペット用のトイレの消臭剤も該当しますでしょうか？
- A1-07. トイレの消臭剤は、シャンプー等及びデンタル用品等に関するガイドラインの範囲外です。農林水産省消費・安全局長通知「動物用医薬品等の範囲に関する基準について」をご参照下さい。
- Q1-08. 医薬品等であることを暗示させる表記に「和漢薬」がありますが、「和漢」についても医薬品的な表記と判断されるのでしょうか？
- A1-08. 「和漢薬」は「和薬」と「漢薬」の総称を表していますので医薬品的な表記と判断されますが、「和漢」は直ちに医薬品的な表記とは判断されません。なお、「漢方」については、一般に「漢方」だけで「漢方薬」と認知されますので医薬品的な表記と判断されます。

Q1-09. 「獣医師推奨」は明記しても良いでしょうか？

A1-09. 雑品の場合、「獣医師推奨」は直ちに医薬品的な表記には該当しませんが、医薬品的な効能効果の暗示になる場合は医薬品的な表記となります。また、誇大や虚偽に当たる場合は、景品表示法に抵触する恐れがあります。なお、医薬品等の場合は、医薬品医療機器等法第66条第2項に抵触する可能性がありますので、ご注意ください。

Q1-10. 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でしょうか？

A1-10. まず、ご自身の会社にて判断を行ってください。その上で、不明点がある場合は、該当性確認書に詳細を記載の上、相談したい具体的内容を明確にして、事業所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。

Q1-11. 薬機法に関わる通知や事務連絡が厚生労働省から出されることがありますが、これは「動物用製品」にも適用されるのでしょうか？

A1-11. 厚生労働省から発出される事務連絡については、基本的に人用医薬品等に関するものです。動物用医薬品等における取扱いについては、事業所が所在する都道府県の動物薬事担当主務課にお問合せください。

Q1-12. 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でしょうか？

A1-12. すみやかに修正をお願いします。ガイドラインの内容などについてご不明な点は、（一社）日本ペット用品工業会事務局にご確認ください。