

農林水産省法令適用事前確認手続（照会書）

令和5年10月6日

農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 課長 殿

照会者名

下記について、照会します。

なお、照会及び回答の内容が公表されることに同意します。

記

1 照会対象法令名及び条項

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

2 自らが行おうとする事業活動に係る具体的な行為

犬・猫のペット用療法食の販売の準備を進めている。具体的には、下部尿路の健康に配慮した食事療法食である。メチオニン、硫酸カルシウム、炭酸カルシウムにより、尿のPhを弱酸性に調整する効果を有する。

当該ペット療法食には、微量の果物やハーブが含まれ、果物名とハーブ名が併記されているが、何らかの効能を標ぼうするものではない。なお、添付資料の「クランベリー、アシュワガンダ、ユカン、カミメボウキ、レモンバームなどの果物とハーブの使用でさらに健康維持をサポートできます」と書かれている部分のうち「アシュワガンダ」については削除も可能である。

（添付資料）

- ・ ペット療法食の表示サンプル（犬用、猫用）

3 当該行為と照会対象法令の条項の規定との関係についての自己の見解及びその根拠

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では「医薬品」の販売等について定めている。そして、「専ら医薬品として使用される成分本質リスト」に掲げられている成分を有する場合には、「当該成分本質（原材料）が薬理作用の期待できない程度の量で着色、着香等の目的のために使用されているものと認められ、かつ、当該成分本質（原材料）を含有する旨標ぼうしない場合又は当該成分本質（原材料）を含有する旨標ぼうするが、その使用目的を併記する場合等総合的に判断して医薬品と認識されるおそれがないことが明らかな場合には、例示通知の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に記載されていても、医薬品とみなさない。」とされている。

照会者のペット用療法食には「専ら医薬品として使用される成分本質リスト」に掲載されている「アシュワガンダ」が含まれているが、総合的に判断して医薬品と認識されるおそれがないことが明らかな場合に当たり、医薬品には当たらないと考える。

療法食は、栄養成分の量や比率を調整することで特定の疾患等に対し食事療法を行うことを目的としたフードであるから、販売に当たり対象となる疾患・疾病カテゴリーを標ぼうする。そして、照会者の療法食は、犬猫の下部尿路の健康に配慮した食事療法食である。メチオニン、硫酸カルシウム、炭酸カルシウムにより、尿のPhを弱酸性に調整する効果を有するものである。

アシュワガンダは、ストレス耐性などに効果があるとされるサプリメントである。しかし療法食が主眼とする下部尿路の改善とは関係がない。

当該療法食の成分表示において「アシュワガンダ」は記載されているものの、0.05パーセントと微量であるため含有率も記載されておらず、使用目的もクランベリーのような果物や天然ハーブとともに健康維持をサポートするという漠然としたものであり、アシュワガンダによる効能とは結びつかない。

このことから、当該療法食は、総合的に判断して医薬品と認識されるおそれがないことが明らかな場合に当たり、医薬品には当たらないと考える。

4 照会者名公表の同意

照会者名の公表に 同意します。 / 同意しません。

(いずれかを囲んでください)

5 公表の延期の希望（公表の延期を希望する場合のみ、記載して下さい。）

(1) 理由

(2) 公表希望時期

6 連絡先