

農林水産省法令適用事前確認手続（回答書）

令和 5 年 11 月 2 日

殿
殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長

令和 5 年 10 月 6 日付けで照会のあった件について、以下の見解を回答いたします。

照会対象法令の

対象となる / 対象とならない

本回答は、照会対象法令を所管する立場から、照会者から提示されて事実のみを前提に、照会対象法令との関係のみについて、現時点における見解を示すものであり、もとより、捜査機関の判断や罰則の適用を含めた司法判断を拘束するものではありません。

なお、当該回答の根拠は、下記のとおりです。

記

1 照会対象のペット用療法食が動物用医薬品に該当するか否かについて

専ら動物に使用する物が、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 2 条第 1 項に規定する医薬品であって、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの（以下「動物用医薬品」という。）に該当するか否かについては、「動物用医薬品等の範囲に関する基準について」（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「範囲基準」という。）に基づき判断している。

御照会の製品には、範囲基準別紙第 1 の 1 の（1）に示す「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 日付け薬発第 476 号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添 2 「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に掲げられている成分を含む。

当該成分について、動物に対して薬理作用が期待できない程度の量であるのか明

らかではなく、製品の品質改善又は品質保持等の目的のために製造又は加工の過程において使用される旨も明らかにされていないため、範囲基準別紙第1の1（2）アに該当しない。また、当該成分はビタミン、ミネラル類、アミノ酸及び飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第2条第3項の規定に基づき指定される飼料添加物ではないため、範囲基準別紙第1の1（2）イに該当しない。

これらのことから、御照会の製品については、範囲基準別紙第2の（1）の「その物の成分が医薬品的成分であると判断される場合」と考えられることから、動物用医薬品に該当すると解される。

2 結論

以上より、お尋ねの「犬・猫のペット用療法食の販売」については、当該療法食が動物用医薬品に該当する可能性がある。このため、その販売行為は照会対象法令の対象となる。

以上