ペットフード・用品等の医薬品医療機器等法上の表示に関する取扱いについて

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課　薬事監視指導班

令和７年２月17日

目次

1　医薬品等の医薬品医療機器等法上の定義と規制

2　医薬品等への該当性の判断方法

3　事例紹介

　①ペットフード編

　②ペット用品編

　③全体

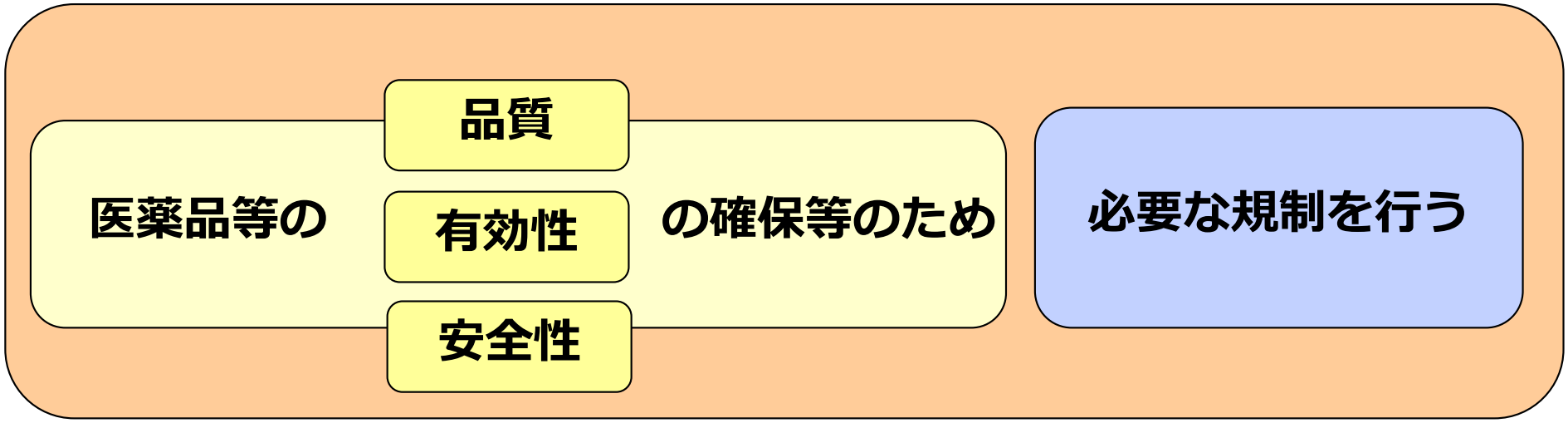
4　表示以外の該当性判断について

5　最後に

1　医薬品等の医薬品医療機器等法上の定義と規制

動物用医薬品等を規制している法律

第１条　この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。



目的：保健衛生の向上を図る

動物用医薬品等の定義①

➢ 動物用医薬品（法第２条第１項）

- ✓ 動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的とされている物
  （例：治療⇒抗菌性物質、予防⇒ワクチン・消毒薬）
- ✓ 動物の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
  （例：麻酔薬、鎮痛剤）

➢ 動物用医薬部外品（法第２条第２項）

- ✓ 以下の目的で使用されるもので、人体に対する作用が緩慢なもの
  ①吐きけその他の不快感、口臭・体臭の防止、
  ②あせも、ただれ等の防止、
  ③脱毛の防止、育毛・除毛
  ④人又は動物の保健のための、はえ、蚊、のみ等の防除

ノミ取り首輪、虫除けスプレーなど

動物用医薬品等の定義②

➢ 動物用医療機器（法第２条第4項~第７項）

- ✓ 以下のいずれかを目的とした機械器具、医療用品等
  - 動物の疾病の診断・治療・予防に使用されること
  - 動物の身体の構造・機能に影響を及ぼすこと

- ✓ 不具合等が生じた場合の動物に対するリスクに応じて以下に分類
  リスク高⇒高度管理医療機器（例：閉鎖循環式麻酔システム、閉鎖循環式保育器）
  リスク中⇒管理医療機器（例：麻酔器、エックス線診断装置）
  リスク低⇒一般医療機器（例：聴診器、体温計、血球計数装置）

➢ 動物用体外診断用医薬品（法第２条第14項）

- ✓ 専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの

抗原（抗体）検出キット、血液検査用試薬など

製品が医薬品医療機器等法上の医薬品等に該当する場合・・・

医薬品医療機器等法により、

製造、輸入、販売、品質、表示、広告等について**規制**を受ける！！

製造販売業許可、製造業許可（登録）、販売業許可、
品目の承認（届出）、容器の記載事項、etc.

必要な許可等を受けずに販売した場合、
医薬品医療機器等法への抵触となります

※罰則規定あり※

未承認医薬品の取締りに関する報道

２０２３年５月　がん、認知症等に効果があるとうたったペット用及び人用サプリメント（未承認医薬品）をインターネット上で広告、販売したとして、東京都内のペットショップ経営者ら３人及び運営会社を薬機法違反の疑いで書類送検

２０２３年９月　アレルギー症状の緩和、改善等をうたったペット用サプリメント（未承認医薬品）をインターネット上で広告、販売したとして、新潟県警が薬機法違反で会社役員を逮捕

2　医薬品等への該当性の判断方法

医薬品等に該当するか否かをどう判断するか？

医薬品等の表示関係の基準・ガイドライン

◎動物用医薬品等の範囲に関する基準について（農林水産省消費・安全局長通知）
専ら動物用に使用されるものが医薬品等に該当するか否かを総合的に判断するための基準
https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y_import/index.html

◎ペットフード等における医薬品的な表示について
（農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）
https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y_import/pdf/pet_k_tuti.pdf

◎一般社団法人日本ペット用品工業会作成
・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
・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
https://www.jppma.or.jp/guidelines/5_index_detail.html

◎ペットフード公正取引協議会作成
・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
・ペットフード等の薬事に関する適切な表記の事例集
https://pffta.org/hyouji/guidelines.html

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）

医薬品等に該当するか否かを総合的に判断するための基準

第１　動物用医薬品等に該当するか否かの判断基準とその解釈

1　物の成分が医薬品的成分に当たるか否か
2　その物の形状が医薬品的な形状に当たるか否か
3　その物の表示が医薬品的な効能効果を標ぼうしているか否か
4　その物の表示された用法用量が医薬品的な用法用量に当たるか否か

ポイント
人が医薬品又は医薬部外品としての目的を有すると認識できるか否か

第２　判定方法　☆以下のいずれかに該当する場合は医薬品等と判断

（１）その物の成分が医薬品的成分と判断される場合
（２）その物の形状が医薬品的な形状と判断される場合
（３）その物の表示が医薬品的な効能効果を標ぼうしていると判断される場合
（４）その物の用法用量が医薬品的な用法用量であると判断される場合

最も事例が多く要注意

（３）その物の表示が医薬品的な効能効果を標ぼうしているか否か

＜医薬品的効能効果＞

容器・包装・添付文書・チラシ・パンフレット・刊行物・インターネット等に以下の記載がある場合（明示・暗示を問わず）

〇疾病の診断・治療・予防に使用される目的と判断される表示

〇身体の構造・機能に影響を及ぼす目的と判断される表示

〇医薬部外品の効能効果と判断される表示

〇医薬品等であることを暗示させる表示

※直接的な記載が無くても、獣医師等専門家の発言、新聞・雑誌論文等から引用した記事、試験データ、経験談、伝承等により医薬品的な効能効果を表示（暗示）した場合

※外国語による表示も同様に取り扱う。

医薬品的表示とは

医薬品医療機器等法において、医薬品とは以下のように定義
- 疾病の診断・治療・予防に使用されることが目的の物
- 身体の構造・機能に影響を及ぼすことが目的の物

以下の効能・効果があると思わせる表示が医薬品的表示
- 疾病の診断・治療・予防できる
- 身体の構造・機能に影響する（向上・改善するなど）

これらの表示がある製品は医薬品とみなされ、その製品を輸入、製造、販売・譲渡、販売・譲渡の目的で貯蔵・陳列することは、医薬品医療機器等法上の規制対象

医薬部外品的表示とは

医薬品医療機器等法において、
医薬部外品とは以下のように定義

以下の目的で使用される作用が緩和なもの

・吐きけその他の不快感、口臭・体臭の防止　　・あせも、ただれ等の防止
・脱毛防止、育毛・除毛　　・はえ、蚊、のみ等の駆除・防止

↓

以下の効能・効果があると思わせる表示が医薬部外品的表示

・吐きけ等の不快感、口臭・体臭を防ぐ　　・あせも、ただれ等を防ぐ
・脱毛を防ぐ、毛が生える、除毛できる
・はえ、蚊、のみ等の衛生害虫を駆除したり、発生を防止できる

↓

これらの表示がある製品も医薬品医療機器等法上の規制対象

３－①　事例紹介

～ペットフード編～

事例１　具体的な病名、症状を上げるなどして、それらの改善をうたっている

- ○○（疾病名：口内炎、皮膚炎、外耳炎等）の予防（改善）に！
- 抗炎症作用（効果）

疾病の予防、治療に使用される目的と判断される表示

- 免疫力アップ
- 腸内環境改善
- 関節サポート

身体の構造・機能に影響を及ぼす目的と判断される表示

- 涙やけの予防（改善）に

疾病の予防、治療に使用される目的と判断される表示

事例２　使用前後の写真をあげることによって症状の改善を思わせている

使用前

使用後

商品を使用することで、疾病や症状の改善を示す表現のため、

- 疾病の予防、治療に使用される目的と判断される表示
- 身体の構造・機能に影響を及ぼす目的と判断される表示

に該当します。

※直接的な記載がされていなくても、医薬品的な効能効果を**暗示**した場合は同様です。

Webサイト等インターネット上の広告において同様の記載をした場合も規制の対象となるので要注意！！

事例３　医薬品的な効能効果が記載されている輸入品のラベルをそのまま和訳して貼付

- build strong muscles　「強い筋肉を作る」
- improve joint, immune system and overall pet health.
  「関節、免疫システム、ペットの全体的な健康を改善する」
  →身体の構造・機能に影響を及ぼす目的と判断される表示

- Antiviral　「抗ウイルス」
  →疾病の予防、治療に使用される目的と判断される表示

⚠ 身体の部位や症状と共に次の語句があれば要注意
  - heal, repair, cure, treat：治す
  - prevent：防ぐ
  - relieve、soothe、reduce 、calm 、care：抑える

事例４　療法食に関する不適切な記載

療法食：特定の疾病等に対して食事療法として使用されることを意図して作られたものについては、栄養成分の量、比率等をどのように調節されたのか具体的に明示した上で表現が可能

※一般に犬猫等の餌として認識されるものであることが明確な場合に限ります。

- 癌、腫瘍に対する療法食

  →食事療法が一般的ではない疾病であることから療法食という表現は不適切

- 「○○症の猫ちゃん用の療法食」という表現のみ

  →成分の調整等についての説明が不十分

３－②　事例紹介

～ペット用品編～

事例１　ペットの体に使用する製品でよく見られる医薬品的な表現

- 殺菌、滅菌、消毒
- 除菌（効果）、抗菌（※）
- 症状緩和
- 炎症、皮膚炎に！

疾病の予防、治療に使用される目的と判断される表示

※について、次の３つを全て満たす場合は雑品として判断可能
- 環境（床、ケージ等）に使用する場合
- 単なる汚れ取りであることが明らかである
- 予防や病原体名等を暗示しない

- 健康改善

身体の構造・機能に影響を及ぼす目的と判断される表示

- 消臭（効果）
- 防虫、虫よけ
- 体臭防止（軽減）

医薬部外品の効能・効果に関する表示

事例２　デンタルケア製品でよく見られる医薬品的な表現

- 口内除菌
- 症状緩和
- 歯周病、歯肉炎、歯槽膿漏（予防）に！

→ 疾病の予防、治療に使用される目的と判断される表示

- 歯垢除去
- 歯石沈着抑制

→ 身体の構造・機能に影響を及ぼす目的と判断される表示

ただし、ブラッシング等の物理的な作用による効果であることを明記していれば雑品として判断可能。

※「歯石除去」は物理的作用を記載してたとしても、医薬品的な表示に該当するので要注意！！

- 口臭予防（軽減）

→ 医薬部外品の効能・効果に関する表示

ただし、物理的な作用で歯垢又は歯石が沈着しにくくなることにより口臭を軽減する、という表現の場合、その旨を明記していれば雑品として判断可能。

事例３　医薬品的な効能効果が記載されている輸入品のラベルをそのまま和訳して貼付

- ･･･healing skin which is irritated, damaged or dry.
  「炎症や損傷、乾燥した皮膚を治療する」
- promote skin health.
  「皮膚の健康を促進する」
- Antibacterial 「抗菌」
- Anti-inflammatory 「抗炎症」
- Antipruritic、anti-itch 「かゆみ止め」

  - 疾病の予防、治療に使用される目的と判断される表示
  - 身体の構造・機能に影響を及ぼす目的と判断される表示

３－③　事例紹介

～全体～

事例１　全体的によく見られる医薬品的な表現

- 白内障予防 ― 疾病の予防、治療に使用される目的と判断される表示
- 免疫力に効果！
- 老化防止、再生力アップ
- 血行改善
- 口内環境／腸内環境を整える
  →整えるは改善・予防の意味を含む
- 自然治癒力のサポート
  →機能を直接的にサポートする表現は身体・機能の改善・増強を暗示する。
  ※ただし、健康維持の範囲の表現であれば可
  例）健康維持により自然治癒力の維持をサポート

身体の構造・機能に影響を及ぼす目的と判断される表示

- ハーブで虫よけ！ ― 医薬部外品の効能・効果に関する表示
  ただし、不快害虫向けであり、衛生害虫が対象でないことが明記されていれば可

雑品として販売する際に注意したい表現まとめ①

疾病の診断・治療・予防等ができると思わせる表示

- ●診断する、予防する、治療する、改善する
- ●病名、症状（暗示も含む）

  アレルギー、皮膚炎、虫歯、口臭　等
- ●症状に類する表示（よくない状況、暗示も含む）

  トラブル、弱った、元気のない　等
- ●疾病の原因

  病原微生物名、アレルゲン、ストレス、悪玉菌、害虫、ばい菌、有害物質　等
- ●疾病の予防を暗示する表示

  免疫（力）、抵抗（力）、体力、殺菌、滅菌、消毒、除菌、抗菌　等
- ●医薬部外品の効能・効果に関する表示

  体臭防止、口臭防止、ノミダニ除け　等

雑品として販売する際に注意したい表現まとめ②

身体の構造・機能に影響すると思わせる表示

身体の構造・機能、動物の状態

- 身体の構造　関節、毛、足腰、目、お腹、骨、歯、あご、下部尿路等
- 体の機能　関節機能、消化・吸収、発達、発育、成長、老化等
- 動物の状態　健康、元気、気分、落ち着き、幼齢、高齢等

＋

影響を及ぼす表現

- 改善・予防の表現

  軽減、抑制、延命、なくなる、整える、遅らせる、形成、強化、増進、もたらす、なる、する、導く、約束する等

- 状況により改善・予防を暗示する表現

  対応、管理、配慮、ケア、気になる、守る、助ける、サポート、アシスト、のために等

注：「動物の状態の変化」は「身体の構造・機能の変化」の結果であるため、ここに分類した。

事例２　医薬品的な効能効果と判断される表現方法について

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であることを暗示させる表示例

- 使用者の経験談（いわゆる**口コミ**）
  「○○を使用したところ、炎症がすっかり良くなりました。」
- 獣医師のお薦め
  アレルギーの子によく効きます
- この成分について詳しくは、以下の論文をご覧下さい
  http//・・・・
  (webを参照すると、効能効果に該当する内容が記載されている)

医薬品であることを暗示させる表示例

- ○○○の漢方薬剤をベースに開発されました。
- 東洋医学で認められた健康生薬が配合されています。

４　表示以外の該当性判断について

（１）物の成分が医薬品的成分に当たるか否か①

＜医薬品的成分とは＞

◎既に承認を受けている医薬品・医薬部外品に専ら含有される成分

◎毒性の強いアルカロイド等

◎麻薬、向精神薬、覚醒剤様作用がある成分

◎その他動物の保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止の観点から動物用医薬品等として規制する必要のある成分

※既承認の動物用医薬品等の有効成分は次のWebサイトから確認できます。
参考：動物医薬品等データベース（動物医薬品検査所ホームページ）
https://www.vm.nval.go.jp/

（１）物の成分が医薬品的成分に当たるか否か②

☆ **外用成分**については、主に以下のものが医薬品的成分と判断される

○ （医薬品）抗生物質、消毒剤、消炎剤、（医薬部外品）駆除剤、永久染毛剤等

※「化粧品基準」（平成12年9月29日厚生省告示第331号）に基づき化粧品に配合できるとされている成分は、医薬品的成分と判断しない

→ 人用では「化粧品」にあたる物は動物用ではいわゆる「雑品」扱い。

（化粧品の成分表示名称等を検索できるページ等を参考としてください。）

☆ **経口的に摂取する成分**については、主に以下のものが医薬品成分と判断される

○ 解熱鎮痛消炎剤、ホルモン剤、抗生物質、消化酵素等

○「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」※の成分

※「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」

（厚生省薬務局長通知の別添）

外用製品の場合は、このリストが必ずしも適用できる訳ではないことに注意

（１）物の成分が医薬品的成分に当たるか否か③

☆以下の場合は医薬品的成分と判断しない

○ **薬理作用が期待できない量** かつ 香料、保存、加工助剤等の**目的**で含有していると判断できる場合（正当な目的が明記されている等）

薬理作用が期待できるかどうかについては、微量である（例：0.05%）ということのみをもって判断はできない。

⇒　**その成分が効果を発揮する濃度かどうか**を含めて確認が必要！

○ ビタミン、ミネラル、アミノ酸

○ 飼料添加物（飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の規定に基づき定められた規格・基準に従って使用される場合に限る）

（２）その物の形状が医薬品的な形状に当たるか否か

＜医薬品的形状とは＞
一般に医薬品等に用いられる形状
例：錠剤、丸剤、カプセル剤、アンプル剤等

サプリメント等として医薬品的な形状のもの

→「ペットフード」等、動物用飼料である旨が明示されている場合は原則として医薬品的な形状とは判断しない。

（アンプル形状等、通常の動物用飼料としては流通しない形状について、消費者に医薬品と誤認させると考えられる場合を除く。）

（４）その物の表示された用法用量が医薬品的な用法用量に当たるか否か

＜医薬品的用法用量＞
一般に医薬品等に用いられる用法用量
例：点眼、点鼻、食後に１錠投与

ペットフードなどで効率的な栄養補給のために給与方法を明記している場合

→ 給与の時期、量等の表示であっても、医薬品と誤認させるおそれがないものは医薬品的な用法用量と判断しない。

例：体重〇〇kg以上△△kg以下　□粒
1日1回□粒を目安に与える

5　最後に

- ペット用品を雑品として販売する場合、効能効果等の医薬品的な表示はうたえません。

  ⚠ パッケージ等だけでなく、インターネット上の広告も含みます！

- 医薬品成分を含む製品や、どうしても効能効果をうたいたい製品を販売する場合は、動物用医薬品等として薬機法上の必要な許可等（※）を取得する必要があります。

  ※製造販売業、製造業、販売業、承認等

薬機法に抵触しないためにも、
医薬品成分、医薬品的な表示を把握し、自身が販売する製品の医薬品等への該当性をしっかり確認しておく必要があります！

該当性が不明な場合の確認方法について

①　まずは**ご自身で**ガイドライン等を参照し、検討してください。

動物用医薬品等の範囲に関する基準について（農林水産省消費・安全局長通知）
https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y_import/index.html

※本スライドは、概略を説明したものです。実際に表示する語句は、必ず関連通知やガイドラインを参照し、慎重に検討してください。

②　それでも不明な場合は、**ご自身の不明点を明確にした上で、**
事業所の所在する都道府県の動物薬事担当部局へお問い合わせください。

日々、数多くのお問合せ・ご相談が寄せられてるため、ご理解・ご協力をお願いいたします