

写

19消安第14721号
平成20年4月11日

各都道府県知事 殿

農林水産省消費・安全局長

動物用医薬品等の範囲に関する基準について

動物に経口的に給与する物が、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品又は同条第2項に規定する医薬部外品であって、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「動物用医薬品等」という。）に該当するか否かは、その物の成分本質（原材料）、形状（剤型、容器、包装、意匠等という。）及びその物に表示された使用目的、効能効果、用法用量等並びに販売の際の演述等を総合的に判断して、通常人が同条第1項第2号又は第3号若しくは同条第2項に掲げる目的を有するものであるという認識を得るかどうかによって判断することとしています。

近年、多種多様なペットフードやペット用サプリメント等と称するものの販売等がなされており、表示された効能効果、用法用量等から、動物用医薬品等として薬事法の適用を受けるべき物であるかの判断を行うため、具体的な取扱いの一層の明確化が求められているところです。

このため、今般、これまでの事例等を参考として、動物に経口的に給与する物について「動物用医薬品等の範囲に関する基準」を別紙のとおり作成したので、御了知の上、貴管下関係業者等に対する監視事務の参考としてください。

動物用医薬品等の範囲に関する基準

動物に経口的に給与する物が、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第1項第2号若しくは第3号に規定する医薬品又は同条第2項に規定する医薬部外品に該当するか否かは、その物の成分本質（原材料）、形状（剤型、容器、包装、意匠等をいう。）及びその物に表示された使用目的、効能効果、用法用量等並びに販売の際の演述等を総合的に判断して、通常人が同条第1項第2号又は第3号若しくは同条第2項に掲げる目的を有するものであるという認識を得るかどうかによって判断すべきものである。

そのため、個々の製品についての、動物用医薬品（以下「医薬品」という。）又は動物用医薬部外品（以下「医薬部外品」という。）（以下これらを「医薬品等」と総称する。）に該当するか否かの判定は、Ⅰの「医薬品等の判定における各要素の解釈」に基づいて、その物の成分本質（原材料）を分類し、効能効果の表示等が医薬品的であるかどうかを検討の上、Ⅱの「判定方法」により行う。

Ⅰ 医薬品等の判定における各要素の解釈

1 物の成分本質（原材料）からみた分類

物の成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）であるかどうかについて、別添の「飼料・医薬品区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」（以下「取扱基準」という。）により判断することとする。

なお、その物がどのような成分本質（原材料）の物であるかは、その物の成分本質、起源、製法等についての表示、販売時の説明、広告等の内容に基づいて判断して差し支えない。

取扱基準の1に該当すると判断される成分本質（原材料）については、原則として「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」（以下「厚労省基準」という。）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」を準用する（ただし、当該リストの「3. その他（化学物質等）」の「タウリン」については、医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）に分類する。）。

なお、厚労省基準の別添2に掲げる成分本質（原材料）であっても、既に医薬部外品として承認を受けているものについては、従前どおり医薬部外品として取り扱って差し支えない。また、取扱基準の1に該当しないと判断された成分本質（原材料）については、厚労省基準の別添3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」を準用する。

また、これらのリストは各分類に該当するものの一例であり、本リストに例示されていないことをもって各分類に該当しないということではない。

2 医薬品的な効能効果の解釈

(1) 医薬品的な効能効果と判断される表示例

その物の容器、包装、添付文書又はチラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物若しくは演述によって、次のような効能効果が表示説明されている場合は、医薬品的な効能効果を標ぼうしているものとみなす。また、名称、含有成分、製法、起源等の記載説明においてこれと同様な効能効果を標ぼうし又は暗示するものも同様とする。外国語により標ぼう又は暗示された場合も同様に取り扱う。

ア 主に、動物の疾病の治療に使用されることが目的と判断される表示

(例)

- ・ ○○病の治療に。○○病の改善に。○○病に。
- ・ 関節炎、挫傷等に対し、3つの目覚ましい効果をもたらす成分を含んでおります。
- ・ ビタミン○○欠乏によって起こる目や呼吸器系の炎症に最も効果的です。
- ・ 人間の成人病と同じ次のような症状に効果があります。
- ・ 症状に応じて、使用してください。
- ・ 呼吸器の機能を高め、慢性的な咳や喘息、呼吸が困難な場合の症状を和らげられる栄養補助食品。
- ・ 関節疾患に苦しむ犬のための○○
等

イ 主に、動物の疾病の予防に使用されることが目的と判断される表示

(例)

- ・ ○○病の予防。○○病対策に。
- ・ 病気・老化予防に
- ・ 歯周病疾患を軽減防止する○○
- ・ ペットフードですが、外用としても抗菌洗浄や耳、目や涙腺の洗浄におすすめします。
- ・ 膀胱結石、腎臓結石の予防に最適です。
- ・ 成分○○は、ガンの予防を助けます。
- ・ ○○は、泌尿感染の予防をし、排尿促進効果がありますので、尿路結石の予防になります。
- ・ 疾病予防に効果があるといわれている○○が豊富に含まれています。
等

ウ 主に、動物の身体の構造に影響を及ぼすことが目的と判断される表示

(例)

- ・ ○○○の成分は、最新の医療研究の成果として開発された製薬段階にまで達したものであります。関節を保護、強化するために最も効果を発揮します。
- ・ その著しい効果は、動物の関節強化、保護に、十分に発揮されます。

等

エ 主に、動物の身体の機能に影響を及ぼすことが目的と判断される表示

(例)

- ・ ストレスを減らし、免疫性と、有用なホルモンの増加をもたらします。
- ・ 新陳代謝を強めることによってエネルギーの燃焼を最大限に引き出します。
- ・ ○○は、新陳代謝を最大限に復活させる突破口ともなります。○○は、寿命を延ばすだけでなく、ベターライフを約束するものです。
- ・ 歯・歯周の消臭に効果のあるサプリメントです。
- ・ 感染に関連するものや免疫力の促進に使用します。
- ・ 血液をさらさらにし、視力を向上させます。
- ・ 動物の食欲増進剤。
- ・ この○○は、「骨組織の回復・修繕作用」に役立つ薄グレー色のパウダーです。
- ・ 餌に振り掛けるか、そのまま食べさせるだけで体臭、口臭を防止します。
- ・ 動物の胃腸の調子を改善します。
- ・ 中国4千年の歴史から生まれた生薬を配合しました。
- ・ 免疫強化・抗アレルギー。
- ・ 健康が増進される。
- ・ 健康に有害な食べ物等を食べてしまった動物のための解毒作用もあります。
- ・ ストレス時の胃の収縮を抑えます。
- ・ 犬独特の体臭が和らぎます。
- ・ 胃腸が丈夫になります。
- ・ ノミ、ダニ等も近寄らなくなります。
- ・ 飲ませると健康が増進され、体臭がなくなる。
- ・ 老化防止のために研究開発した、本格的な専門健康食品です。
- ・ 肝臓や腎臓などペットの内臓機能強化
- ・ 肝臓粉末を用いて強肝作用を高めています。
- ・ ○○は、ワンちゃんの抗体強化を手助けします。
- ・ 超強力馬体改造○○！
- ・ 免疫力強化
- ・ 効果・効能：○○の働きにより、体内毒素の排出、免疫力の向上・内臓の強化に役立ちます。
- ・ 用途：肝臓病 肝臓の再生や機能の回復を助け、代謝異常を改善し、毒素の蓄積を減らします。
- ・ 動物が持つ自然治癒力、免疫力といった生理機能を高める働きや自律神経の安定に当社の○○は他に見られない様な優れた効果があります。
- ・ ダイエット：アミノ酸・ミネラルの複合体が、脂肪分と結合し、体内から剥離。余分な脂肪分を体外に排出させます。
- ・ 予防医学：肝臓機能の向上などにより、病気になりにくい体づくりに役立つ

ちます。ペットにもともと備わる自己回復力を高めます。

- ・ 肝細胞内の銅蓄積や胆汁うっ滞による細胞内損傷を低減させるため〇〇を増強
 - ・ 心筋の脂質代謝と収縮能をサポートするため〇〇を増強
 - ・ 老化や病気の原因となる体内での〇〇の発生を抑えます。
- 等

オ 医薬品であることを暗示させる表示

(例)

- ・ 〇〇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。
- ・ 動物医療用

等

カ 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)

- ・ 飼育者の経験談「〇〇を与えたところ、体調も良くなり今も元気です。」

等

(2) 医薬品的な効能効果の判断の具体的事例について

ア 「栄養補給」の表現について

これまで、栄養補給と標ぼうしながら、被毛、目、皮膚等の特定部位への栄養補給ができる旨を標ぼうし、当該部位の改善、増強等ができる旨を暗示する表現は、医薬品的な効能効果に該当すると判断されてきたところである。しかしながら、栄養成分については、特定部位への栄養補給を標ぼうすることが必ずしも当該部位の改善、増強等を暗示せず、健康維持の範囲と解釈される場合があることに鑑み、次のように、特定部位の改善、増強等を標ぼうしない場合には、特定部位への栄養補給を標ぼうすることについて直ちに医薬品的な効能効果とは判断しないこととする。

また、特定部位名を商品名とすることは可能であるが、当該部位の改善、増強等を意味する用語と組み合わせることはできない。また、特定部位名を商品名に使用する場合には、改善、増強等を暗示しているものと誤認されないように、栄養補給又は健康維持の範囲であることについての説明が明確に表示されていることが必要である。

直ちに医薬品的な効能効果とは判断されない例：

- ・ 〇〇（特定部位名）への〇〇（成分名）の補給
- ・ 〇〇（特定部位名）への〇〇（成分名）の補給による健康維持
- ・ 〇〇（成分名）を補給することによる〇〇（特定部位名）の健康維持

- ・ ○○（特定部位名）の健康維持のために○○（成分名）を配合
 - ・ 目の健康のために○○（成分名）を配合
 - ・ 皮膚の健康のために○○（成分名）を配合
 - ・ 肥満で負担がかかる関節の健康維持のために○○（成分名）を配合
 - ・ ○○（成分名）は、皮膚、毛並みを健康に保ちます。
 - ・ 健康な皮膚と輝く毛並みを維持します。
 - ・ ○○（成分名）が大腸の健康に貢献
- 等

医薬品的な効能効果と判断される例：

- ・ 健康な皮膚と輝く毛並みを約束します。（理由：改善・増進を暗示）
- ・ ○○油：必須脂肪酸の○○（成分名）を多く含み、皮膚・毛並みを健康にしてくれます。（理由：悪い状態からの改善・増進を暗示。「健康に保ちます。」であれば可。）

等

なお、栄養成分の動物の構造又は機能に対する具体的な作用を標ぼうすることは、医薬品的な効能効果と判断されるが、次のように生体を構成する栄養成分が構成成分であることを示す表現や当該成分自体の化学的な性質等を示す表現は直ちに医薬品的な効能効果には該当しない。

直ちに医薬品的な効能効果とは判断されない例：

- ・ 骨を構成する成分であるカルシウムを強化。
- ・ 抗酸化作用がある○○（成分名）を天然の酸化防止剤として使用しています。
- ・ ○○（成分名）が関節軟骨の前駆物質を供給
- ・ ○○（例えば、独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構が策定する「日本飼養標準」に掲げられている飼料成分名）は、身体（骨、筋肉、体重、体長）の発育・成長を促進します。

等

医薬品的な効能効果と判断される例：

- ・ ビタミン○○は、生殖腺の機能維持を助けます。（理由：特定臓器の機能への影響を標ぼう）
- ・ 糸球体機能をサポートする○○（成分名）を配合（理由：栄養成分の具体的な作用を標ぼう）

等

イ 犬、猫等のペットフードの「食事療法（又は食餌療法。以下同じ。）」等に関する表現について

犬、猫等のペットフードのうち、栄養成分の量や比率などを調節することによって、特定の疾病等に対していわゆる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、栄養成分の量や比率などがどのように調節されているのかを具体的に明示した上で、以下のような範囲で、疾病名や動物の身体の構造又は機能について表示することは、直ちに医薬品的な効能効果とは判断しない。

例えば、製品のマグネシウム含有量を低く抑えること等により、食事療法として尿石を形成しにくくしていることを標ぼうすることは、直ちに医薬品的な効能効果とは判断しない。また、尿の pH についても、製品に含まれるマグネシウム含有量を低く抑えること等により、食事療法として動物が摂取するミネラルのバランス等を調節し、尿の pH をコントロールすることについては、直ちに医薬品的な効能効果とは判断しない。

ただし、この場合、当該製品が一般に犬、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ることとし、いわゆるペット用サプリメントと呼ばれるもののように通常の餌に添加して使用するものや錠剤のような形態のもの等その製品自体が餌として認識されがたい形態、使用方法のものについては、医薬品との誤認を招く可能性があることからこのような表現は認めないこととする。

また、「処方食」は医薬品的な表現と判断されるが、「食事療法」として使用されることを意図しているものについては、「療法食」、「食事療法食」、「特別療法食」等という表現を使用することは差し支えない。

なお、疾病名や動物の身体の機能を商品名として使用することは、疾病の治療、予防等若しくは動物の身体の機能に影響を及ぼすことを暗示することとなるため適切でない。

直ちに医薬品的な効能効果とは判断されない例：

- ・ 食事療法が必要な〇〇〇（疾病名）の動物に給与することを目的として〇〇（成分名）と〇〇（成分名）の含有量を調整した犬用のフードです。
- ・ 〇〇（機能）が低下した動物にも安心して給与できるように、〇〇（成分名）の含有量を低く配合した猫用の食事療法用フードです。
- ・ この製品は〇〇病の犬、猫に給与することを目的として特別に〇〇（成分名）の含有量を調整された食事療法食です。
- ・ この製品は〇〇不全の犬、猫のためにリン及びタンパク質含有量を下げるなど内容成分を特別に調整した食事療法食です。
- ・ リン含有量を制限することで〇〇症を栄養学的に管理するための特別療法食です。
- ・ 脂肪酸比率を調節し栄養学的に細胞レベルで〇〇症を管理するための食事療法食です。

- ・ ○○不全を悪化させる○○症を考慮して、リン含有量を制限した療法食です。
- ・ 減量・ダイエットを必要とする犬、猫のために、カロリーを低く抑えて調整した療法食です。
- ・ 本製品はマグネシウム含有量を制限した○○症の猫用の療法食です。
- ・ 本製品は結石が形成されにくくするために○○の含有量を低く調節した食事療法食です。
- ・ 本製品は尿の pH を酸性側に傾けるように○○の含有量を調節した食事療法食です。

等

医薬品的な効能効果と判断される例：

- ・ リン含有量を制限することで、○○疾患の進行の遅延をサポートします。(理由：疾病の予防・治療を標ぼう)
- ・ 本製品は皮膚疾患の回復補助に考慮して○○（成分名）及び抗活性酸素物質を配合しています。(理由：疾病の治療を標ぼう)
- ・ バランスのとれた栄養で赤血球の生成をサポート（理由：身体の機能に対する具体的作用を標ぼう)
- ・ ○○（原材料名）は○○、○○（成分名）等を含み関節炎の症状を軽減することが知られています。(理由：疾病の治療を標ぼう)
- ・ 本製品はマグネシウム含有量を制限することにより○○結石症の症状を軽減します。(理由：疾病の治療を標ぼう)
- ・ グラフのとおり、化学療法とこの製品を併用することにより、生存期間が改善されました。普通食と比較すると54%も延長しています。(理由：疾病の治療を標ぼう)

等

ウ 糞や尿の臭いに関する表現について

口臭又は体臭の防止は医薬部外品の効能効果と判断されるため医薬品的な効能効果と判断される。また、明らかに殺菌作用を持つ成分を含有するもので消臭効果をうたえば医薬品として取扱われることとなる。

ただし、糞臭の防止については、着香や臭いの吸着等の餌や腸内容物への作用によるものであって、含有されている成分の整腸作用等の薬理作用によるものではない場合には、次のような表現は医薬品的な効能効果とは判断されない。

直ちに医薬品的な効能効果とは判断されない例：

- ・ 配合されている○○（成分名）が糞の臭いを軽減します。
- ・ ○○（成分名）を補給することにより善玉菌が増加し糞の臭いが軽減されます。

等

また、尿の臭いの防止については、糞臭と同様に尿の元となる水分等の腸管内容物に直接作用し、臭いの吸着、分解等がなされた結果、尿中に取り込まれる臭い物質の相対量が減少することによる場合には、直ちに医薬品的な効果効果とは判断されない。

直ちに医薬品的な効果効果とは判断されない例：

- ・ ○○（成分名）が、腸管内の水分や腸内容物の臭いを吸着することにより尿臭が軽減されます。

等

エ 「免疫」等の表現について

「免疫」、「抵抗力」及び「体力」という表現については、それらを増強することを標ぼうした場合には医薬品的な効果効果と判断されるが、全体的な健康維持の範囲内で本来備わっている「免疫」、「抵抗力」又は「体力」を維持する範囲の表現については、直ちに医薬品的な効果効果とは判断しない。

直ちに医薬品的な効果効果とは判断されない例：

- ・ 健康を維持することにより動物が本来持っている免疫力を保ちます。
- ・ 優れた栄養バランスにより抵抗力を保ちます。
- ・ バランスのとれた栄養成分により体力を維持。

等

医薬品的な効果効果と判断される例：

- ・ 抵抗力をつける。（理由：改善・増進を暗示）
- ・ 抵抗力のある身体をつくる。（理由：改善・増進を暗示）
- ・ 免疫力を高める。（理由：改善・増進を標ぼう）

等

オ 「毛玉」に関する表現について

「毛玉の除去」については、医薬部外品として承認されている製品があり、医薬品的な効果効果に該当すると判断される。ただし、食物繊維が豊富に含まれることにより、物理的に毛玉の形成を抑えたり除去することについては、その旨明示している場合には、直ちに医薬品的な効果効果とは判断しない。

直ちに医薬品的な効果効果とは判断されない例：

- ・ 本製品は食物繊維が豊富なため、毛玉の形成を抑えます。

等

カ 歯垢・歯石に関する表現について

製品の物理的特性として、①口腔内で消化されやすい旨や、②噛むことが促される旨を明記した上で、歯垢若しくは歯石の沈着を抑える又は歯垢が付きにくくなるということを標ぼうすることは可能である。

直ちに医薬品的な効能効果とは判断されない例：

- ・ かめばかむほど配合の植物パルプが歯垢ポケットにブラッシング効果をもたらし、愛犬の歯垢の蓄積を抑える手助けをします。
 - ・ 製品の独特な形状により歯垢・歯石を抑えてくれます。
- 等

医薬品的な効能効果と判断される例：

- ・ 歯周病の予防のために独特な形状をしています。(理由：直接的に歯周病の予防を標ぼう)
- 等

なお、口臭の防止は医薬品的な効能効果と判断されるが、噛むことにより物理的に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は、その旨を明示していれば、直ちに医薬品的な表現とは判断しない。

直ちに医薬品的な効能効果とは判断されない例：

- ・ 噛むことで歯垢の沈着を押さえることにより口臭を軽減します。
- 等

キ アレルギーに関する表現について

アレルゲンとなる物質を含まないことにより、アレルギーを持った動物に対して与えることができるという場合に、含まない物質等を明記した上で、「アレルギーに配慮」、「アレルギーに悩む動物のために」のような表現を行うことは、直ちに医薬品的な表現とは判断しない。

直ちに医薬品的な効能効果とは判断されない例：

- ・ 牛肉アレルギーに悩む愛犬に配慮して、〇〇（商品名）は、牛肉を使用しておりません。
 - ・ 食物アレルギーの原因となりにくい〇〇、〇〇等を原材料として使用しているので食物アレルギーによる皮膚疾患を持つ動物にも安心して与えられます。
- 等

ク 「サポート」という表現について

「サポート」という表現は、健康維持の範囲で使用されるのであれば医薬品的な効能効果とは判断されないが、疾病名や身体の機能を直接的に「サポート」

するという表現は、動物の身体又は機能の改善又は増強を暗示していると解釈されることから医薬品的な効能効果と判断される。

直ちに医薬品的な効能効果とは判断されない例：

- ・ 関節の健康をサポート
 - ・ 健康な皮膚をサポート
 - ・ 健康を維持することにより免疫力の維持をサポート
- 等

医薬品的な効能効果と判断される例：

- ・ 心臓病をサポート
 - ・ 下痢をサポート
 - ・ 免疫力をサポート
 - ・ 肝機能をサポート
- 等

ケ その他の表現の事例

直ちに医薬品的な効能効果とは判断されない例：

- ・ 腸内細菌を最適化するために栄養学的に〇〇糖を配合
 - ・ 腸内の善玉菌を増加させる〇〇糖を配合
- 等

医薬品的な効能効果と判断される例：

- ・ 抗酸化栄養素がフリーラジカルを減らし免疫反応をサポート（理由：栄養成分の身体の機能に対する具体的作用を標ぼう）
 - ・ 消化管ディフェンス（理由：疾病の予防を暗示）
 - ・ 腸粘膜を保護するため〇〇糖を配合（理由：疾病の予防を暗示）
 - ・ 肝細胞内の〇〇の蓄積や胆汁うっ滞による細胞内損傷を低減させるため〇〇を増強し、〇〇含有量を制限（理由：疾病の予防・治療、身体の機能に対する具体的作用を標ぼう）
- 等

3 医薬品的な形状の解釈

錠剤、丸剤、カプセル剤又はアンプル剤のような剤型は、一般に医薬品に用いられる剤型として認識されているほか、その容器又は被包の意匠又は形態が市販されている医薬品と同じ印象を与えることから、これらの形状の製品は、原則として、医薬品に該当するとの判断が行われてきた。

しかし、実態として、これまで医薬品的なものとしてされてきた形状のペットフード等が消費されるようになってきていることから、「ペットフード」等である旨が明示

されている場合、原則として、形状のみによって医薬品等に該当するかどうかの判断は行わないこととする。ただし、アンプル形状など通常のペットフード等としては流通しない形状を用いることなどにより、消費者に、医薬品等と誤認させると考えられる場合は、医薬品等と判断される。

4 医薬品的な用法用量の解釈

医薬品は、適応疾病に対し治療又は予防効果を発揮し、かつ、安全性を確保するために、投与時期、投与間隔、投与量等の詳細な用法用量を定めることが必要不可欠である。したがって、ある物の使用方法として投与時期等の記載がある場合には、原則として医薬品的な用法用量とみなすものとする。

一方、ペットフード等であっても、過剰給与や連用による健康被害が起きる危険性があるなど合理的な理由があるものについては、むしろ積極的に給与の時期、間隔、量その他給与の際の目安を表示すべき場合がある。したがって、「ペットフード」等である旨が明示されている場合であって、成分、形状等から通常人が当該製品を医薬品等と誤認することがない場合は、時期等の給与の方法を目安として記載することについて、医薬品的用法用量には該当しないこととして差し支えない。ただし、この場合においても、「食前」、「食後」、「食間」など、通常のペットフード等の給与時期等とは考えられない表現を用いるなど、医薬品等と誤認させると考えられる場合は、医薬品等と判断される。

医薬品的用法用量に該当する例：

- ・食前に1錠
- ・食間に2包を投与する。

等

医薬品的用法用量に該当しない例：

- ・1日1回1粒を目安に与える。
- ・(与え方) 体重○○kg以上○○kg以下 2～3粒

等

II 判定方法

動物に経口的に給与する物について、Iの「医薬品等の判定における各要素の解釈」に基づいて、その成分本質（原材料）を分類し、その効能効果、形状及び用法用量について医薬品的であるかどうかを検討の上、以下に示す医薬品等とみなす範囲に該当するものは、原則として医薬品等と判断するものとする。なお、2種類以上の成分が配合されているものについては、各成分のうちいずれかが医薬品と判定される場合は、当該製品は医薬品とみなすものとする。

医薬品等とみなす範囲は次のとおりとする。

- (1) 効能効果、形状及び用法用量のいかんにかかわらず、取扱基準の1に該当する成分本質（原材料）が配合又は含有されている場合は、原則として医薬品等

の範囲とする。

(2) (1) に該当せず、かつ、取扱基準の1に該当しない成分本質（原材料）が配合又は含有されている場合であっても、以下の①から③のいずれかに該当するものにあつては、原則として医薬品等とみなすものとする。

- ① 医薬品的な効能効果を標ぼうするもの
- ② アンプル形状など専ら医薬品的形状であるもの
- ③ 用法用量が医薬品的であるもの

Ⅲ 適用時期

本基準は、平成20年4月11日から適用する。なお、平成21年10月末日までに製造されるものについては、なお従前の取扱いによることができる。

(別添) 飼料・医薬品区分における成分本質(原材料)の取扱いについて

1 「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」の考え方

(1) 専ら医薬品としての使用実態のある物

解熱鎮痛消炎剤、ホルモン、抗生物質、消化酵素等専ら医薬品として使用される物

(2) (1) 以外の動植物由来物(抽出物を含む。)、化学的合成品等であって、次のいずれかに該当する物。

- ① 毒性の強いアルカロイド、毒性たん白その他毒劇薬指定成分に相当する成分を含む物
- ② 麻薬、向精神薬及び覚せい剤様作用がある物(当該成分及びその構造類似物(当該成分と同様の作用が合理的に予測される物に限る。))並びにこれらの原料植物)
- ③ 要指示医薬品に相当する成分を含む物であって、家畜保健衛生上の観点から医薬品として規制する必要性があるもの

注1: ビタミン、ミネラル類及びアミノ酸(次に掲げるもの。)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。以下「飼料安全法」という。)に基づき指定されている飼料添加物について定められた規格・基準に従って使用する場合を除く。

- ・ アスパラギン、アスパラギン酸、アラニン、アルギニン、イソロイシン、グリシン、グルタミン、グルタミン酸、シスチン、システイン、セリン、チロシン、トリプトファン、トレオニン、バリン、ヒスチジン、4-ヒドロキシプロリン、ヒドロキシリジン、フェニルアラニン、プロリン、メチオニン、リジン、ロイシン

注2: (i) 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、(ii) 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、厚労省基準の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載されていても、医薬品とみなさない。

注3: 厚労省基準の別添3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に記載されている原材料であっても、水又はエタノール以外の溶媒による抽出を行った場合には、当該抽出成分について、上記の考え方に基づいて再度検討を行い、厚労省基準の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に記載されているものに相当するものかどうか評価する。

注4: 厚労省基準の別添3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」に記載されている原材料であっても、飼料や飼料添加

物の場合には、その使用の可否等の取扱いは飼料安全法に基づき判断される。

2 新規の成分本質（原材料）についての判断

厚労省基準の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」にも、厚労省基準の別添3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」にも収載されていない成分本質（原材料）を含む製品を輸入販売又は製造する事業者は、あらかじめ、当該成分本質（原材料）の学名、使用部位、薬理作用又は生理作用、毒性、麻薬・覚せい剤様作用、国内外での医薬品としての承認前例の有無等の資料を入手の上で、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課又は動物医薬品検査所企画連絡室あて提出し、その判断を求めることができる。

3 リストの見直し

厚労省基準の別添3「医薬品的効能・効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」及び厚労省基準の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」は、今後、新たな安全性に関する知見等により、必要に応じて変更されることがある。