

写

26消安第4121号
平成26年11月25日

別記 都道府県知事 宛

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

専ら動物に使用する物（機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品を除く。）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に該当するか否かについては、これまで「動物用医薬品等の範囲に関する基準について」（平成20年4月11日付け19消安第14721号農林水産省消費・安全局長通知。以下「局長通知」という。）において判断基準を示してきたところです。

一方で、近年、多種多様なペット用のシャンプー、皮膚用クリーム等が販売されていることから、動物に外用的に使用される物について、動物用医薬品等として同法の適用を受けるべき物であるかの判断を行う必要が生じています。また、現行の局長通知における基準についても、専ら動物に使用する物の含有成分や効能効果に係る基準の解釈について、一層の明確化が求められているところです。

このことから、専ら動物に使用される物が薬事法の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）による改正後の医薬品、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）に基づく動物用医薬品等に該当するか否かを判断するため、改めて「動物用医薬品等の範囲に関する基準」をまとめましたので、御了知の上、貴管下の関係業者等に対する監視業務の参考としてください。

なお、本通知の発出に伴い、局長通知は廃止することとしますので、併せてお知らせします。

動物用医薬品等の範囲に関する基準

専ら動物に経口的に給与する物（機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）を除く。以下同じ。）及び専ら動物の被毛、皮膚、爪、口腔等（以下「被毛等」という。）に外用的に使用する物（機械器具等を除く。以下同じ。）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 項第 2 号若しくは第 3 号に規定する医薬品（以下「医薬品」という。）又は同条第 2 項に規定する医薬部外品（以下「医薬部外品」という。）（以下「医薬品等」と総称する。）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るもの（以下「動物用医薬品等」という。）であるか否かについては、その物の成分（成分本質（原材料）をいう。以下同じ。）、形状（剤型、容器、包装、意匠等をいう。以下同じ。）及び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、その際の演述・宣伝などを総合して、その物が通常人の理解において同条第 1 項第 2 号若しくは第 3 号又は同条第 2 項に掲げる目的を有していると認められる物かどうかによって判断すべきものである。したがって、「医薬品ではありません。」などと表示し動物用医薬品でない旨を標ぼうしたとしても、そのことのみをもって動物用医薬品に該当しないことにはならない。

以上を踏まえて、本通知において、専ら動物に使用される物が動物用医薬品等に該当するか否かを判断する際の判断基準とその具体的な解釈については第 1 に、判定方法については第 2 に示すので、これに基づき動物用医薬品等としての該当性を判断されたい。

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

その物の成分が医薬品的成分（専ら医薬品等として使用される成分をいう。以下同じ。）に該当するか否かについては、次により判断する。

なお、その物に 2 以上の成分が含まれている場合は、それぞれの成分ごとに判断する。また、その物の成分については、その物の成分だけではなく、起源、製法等についての表示、販売時の説明、広告等の内容も考慮して判断する。したがって、その物に実際に配合又は含有されていない成分であっても、配合又は含有されている旨を標ぼうしている場合には、当該成分が配合又は含有されているものとみなす。

(1) その物の成分が次に掲げる成分である場合は、原則として医薬品的成分であると判断する。

ア 法第 14 条第 1 項の規定に基づく製造販売の承認を現に受けている医薬品若しくは医薬部外品又は同法第 14 条の 9 第 1 項の規定に基づき製造販売の届出を行った医薬品若しくは医薬部外品に専ら含有される成分

- ・ 経口的に給与される医薬品の具体例としては、解熱鎮痛消炎剤、ホルモン

剤、抗生物質、消化酵素等が挙げられる。

- ・ 外用的に用いられる医薬品の具体例としては、抗生物質、消毒剤、消炎剤等が挙げられる。
- ・ 外用的に用いられる医薬部外品の具体例としては、駆除剤、永久染毛剤（被毛の内部に染料が浸透し、不可逆的に被毛を染色する物）等が挙げられる。
- ・ 医薬品的成分の具体例としては、「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」に掲げられている成分が挙げられる（ただし、猫にとっての必須栄養素のアミノ酸様物質である「タウリン」は除く。）。なお、厚労省基準の別添 2 のリストは各分類に該当するものの一例であり、これらのリストに例示されていないことをもって、直ちに医薬品的成分ではないと判断されるものではない。
- ・ 一方で、医薬品的成分に当たらない成分の具体例としては、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」に掲げられている成分が挙げられる。
- ・ また、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又は含有することが認められている成分は、原則として医薬品的成分と判断しない。ただし、医薬品等としての使用目的が示されている物については、この限りではない。

イ 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成分

ウ 麻薬、向精神薬及び覚醒剤様作用がある成分（当該成分と構造が類似している物（当該成分と同様の作用が合理的に予測されるものに限る。）及びこれらの原料植物を含む。）

エ 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性がある成分

(2) (1) に該当する場合であっても、次に掲げるときは、医薬品的成分と判断しない。

ア 薬理作用の期待できない程度の量で着色、着香等の品質改善若しくは防腐、保存等の品質保持その他の目的のために製造若しくは加工の過程において使用されると認められる場合に該当し、かつ、当該成分を含有する旨を標ぼうしないとき又は標ぼうするがその使用目的を併記するとき。

イ 成分がビタミン、ミネラル類及びアミノ酸（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、リジン及びロイシンに限る。）であるとき。

ウ 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（同法第 3 条第 1 項の規定に基づき当該飼料添加物に定められた規格又は基準に従って使用される場合に限る。）の成分であるとき。

2 その物の形状が医薬品的な形状に当たるか否か

錠剤、丸剤、カプセル剤又はアンプル剤等の剤型は、一般に医薬品等に用いられており、これらの剤型とする必要のあるものは医薬品的性格を有すると一般に認識されている。また、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等と同じ印象を与える場合も、通常人は、その物を医薬品等と混同するものと考えられる。このため、その物の形状が上記のような形状を有する場合は、原則として医薬品的な形状であると判断する。

一方で、ペットフードや家畜用飼料であっても、実態としては、動物用のサプリメント等として医薬品的な形状を有するものが販売されるようになっている。このことから、「ペットフード」など動物の飼料等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。ただし、アンプル形状等、通常の動物の飼料等としては流通しない形状について、消費者に医薬品等と誤認させると考えられる場合は、この限りでない。

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

その物の容器、包装、添付文書、チラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の記載により、次の（１）から（４）までに掲げる場合は、医薬品的な効能効果を標ぼうしていると判断する。また、名称、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又は暗示する場合も同様とする。

なお、外国語により記載された場合も同様に取り扱う。ただし、「本製品の特徴等については、パッケージに記載されている外国語ではなく、このラベルにより御確認ください。」等の注意書きがあり、また、製品の特徴等に対応した日本語による表示を記載したラベルが貼付されており、外国語での表示による誤認を防止できる修正がなされている場合は、その日本語による表示をもって医薬品的な効能効果を標ぼうしているか否かを判断する。

（１）主に、動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的と判断される表示がある場合

法において、医薬品は、「動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物」と定義されていることから、疾病や症状の「診断」、「治療」、「予防」といった表示が付された場合は、医薬品的な効能効果の表示と判断される。また、特定の病名や症状を表示することも、診断、治療又は予防を暗示することから、原則として医薬品的な効能効果の表示と判断する。

（２）主に、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判断される表示

がある場合

法において、医薬品は、「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」と定義されていることから、特定部位の改善、増強を意味する表示や健康が増進される旨等、その物が動物の身体の構造や機能に何らかの影響を及ぼす表示が付された場合は、原則として医薬品的な効能効果の表示と判断する。

(3) 主に、医薬部外品の効能効果と判断される表示がある場合

法において、医薬部外品は、「吐きけその他の不快感若しくは口臭若しくは体臭の防止、あせも、ただれ等の防止又は脱毛の防止、育毛若しくは除毛の目的のために使用される物」や「人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物」等と定義されていることから、その物を使用することにより動物の体臭が防止される旨の表示や、衛生害虫の防除ができる旨等の表示が付された場合は、原則として医薬品的な効能効果の表示と判断する。

(4) 医薬品等であることを暗示させる表示がある場合

その物の効能効果について直接的な記載がない場合でも、その物の宣伝、説明等により医薬品的効能効果があることが暗示される場合には、通常人がその物を医薬品等と誤認するおそれがある。したがって、「製品パッケージ」や「雑誌、ホームページ等の広告宣伝物」に獣医師、学者等の専門家の発言や新聞、雑誌、学術論文等から引用した記事、試験データ、経験談、伝承等を表示し、医薬品的な効能効果を暗示した場合、原則として医薬品的な効能効果の表示と判断する。

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

(1) 医薬品等の使用に当たっては、適応疾病に対し治療又は予防効果を発揮し、かつ、安全を確保するため、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。このことから、その物の表示において、使用方法として「食後」、「食間」、「投与」、「服用」など、消費者に医薬品等の用法用量と誤認させると考えられる記載がある場合には、原則として医薬品的な用法用量を表示しているものと判断する。

一方、ペットフードなどの動物の飼料等についても、動物に効率良く栄養補給させる観点から、適切な給与方法を明示する場合がある。このことから、給与の時期、量等の表示であっても、医薬品等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は判断しない。

- ・ 医薬品的用法用量に該当する例：「食前に1錠を服用する」、「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：体重〇〇kg以上〇〇kg以下 2～3粒」等

- (2) 点眼又は点鼻による方法は、含有する有効成分を粘膜から浸透させることにより、適応疾病に対し治療又は予防効果を発揮させる方法として、医薬品等の使用において広く用いられる方法として一般に認識されている。このため、その物が点眼又は点鼻により用いる旨の記載がある場合には、医薬品等と誤認させるおそれがあると考えられることから、原則として医薬品的な用法と判断する。

第2 判定方法

第1の「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」に基づき検討した結果、次の(1)から(4)までのいずれかに該当する場合は、動物用医薬品等と判断する。

- (1) 第1の1に基づき、その物の成分が医薬品的成分であると判断される場合
- (2) 第1の2に基づき、その物の形状が医薬品的な形状であると判断される場合
- (3) 第1の3に基づき、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) 第1の4に基づき、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