

各都道府県知事あて

農林水産省消費安全局長

## 薬事法の一部を改正する法律等の施行について

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。

別紙

### 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、目や涙腺の洗浄にすすめます。
- ・ 膀胱結石、腎臓結石の予防に最適です。

( 2 / 5 )

農林水産省

## 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(ア)から(ウ)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」にも記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。