

動薬協会発 146号

平成25年9月13日

公益社団法人日本動物用医薬品協会
会 員 各 位

公益社団法人日本動物用医薬品協会
理事長 福 井 邦 顕
(公 印 省 略)

家畜用飼料における医薬品的な表示について

当協会の業務運営につきましては、日頃からご支援、ご協力を頂きお礼申し上げます。
さて、標記のことについて、農林水産省消費・安全局長より通知がありましたのでお知らせします。



25消安第2680号
平成25年9月11日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課長

家畜用飼料における医薬品的な表示について

日頃より動物薬事行政に対しまして多大な御理解御協力をいただきありがとうございます。
ます。

「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号消費・安全局長通知）のIの2に定める医薬品的な効能効果の解釈について、医薬品的表示の該当性の判断の参考とする家畜用飼料に関する具体例は、別紙のとおりとします。

以上、御了知の上、貴会関係者への周知をお願いします。



写

25消安第2680号
平成25年9月11日

各都道府県動物薬事主務部長 殿

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課長

家畜用飼料における医薬品的な表示について

「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号消費・安全局長通知）のIの2に定める医薬品的な効能効果の解釈について、医薬品的表示の該当性の判断の参考とする家畜用飼料に関する具体例は、別紙のとおりとします。

以上、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。

家畜用飼料における医薬品的な表示

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、「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号消費・安全局長通知）（以下「局長通知」という。）によって判断しているところである。

家畜用飼料の表示が医薬品的な表示に該当するか否かを判断するための要素については、局長通知のIの2の「医薬品的な効能効果の解釈」に定められているところであるが、具体的には以下の例を参考に判断する。

1 医薬品的な効能効果と判断される表示例

(1) 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。
- ・ 関節疾患に苦しむ動物のために○○

等

(2) 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○○
- ・ 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

(3) 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

(4) 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はなく、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。
- ・ 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、動物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

の安定に当社の〇〇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ちます。動物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

(5) 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

(6) 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を判断した具体例

(1) 「栄養補給」の表現

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：

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

(2) 糞や尿の臭いに関する表現

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：

- ・ 配合されている〇〇（成分名）が糞の臭いを軽減します。
- ・ 〇〇（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：

- ・ 〇〇（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

(3) 「免疫」等の表現

「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能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能効果とは判断しない。

直ちに医薬品的な効能効果とは判断されない例：

- ・ 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

医薬品的な効能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

(4) 「サポート」という表現

「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」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

(5) 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