

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

1. はじめに

ペットフードやサプリメント等(以下「ペットフード等」という。)の容器や包装、Web等の広告媒体の如何を問わず、これらの表記について、「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、「医薬品医療機器等法」といいます。)上問題となる表記に該当するか否かを判断する基準として、以下の通知が発出されています。

(1)「動物用医薬品等の範囲に関する基準について」(平成26年11月25日26消安第4121号農林水産省消費・安全局長通知。以下「局長通知」という。)

(2)「ペットフード等における医薬品的表示について」(平成25年9月11日25消安第2679号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知。以下「課長通知」という。)

今般、これら通知の理解を深め、ペットフード等に関する適正な表記がなされるよう、農林水産省の指導の下、本ガイドラインを作成しました。本ガイドラインは、ペットフード等の表記のうち、特に医薬品医療機器等法上問題となるか否か判断の難しい表記について解説を行うものであり、〇〇治療、医療用、〇〇薬配合等の記載といった明らかに医薬品的な表記等については言及していません。

また、本ガイドライン及び事例集は、必要に応じて今後見直すことがあります。

なお、本ガイドライン及び事例集は医薬品医療機器等法の観点から作成したものであり、他の法令については十分な検証がなされておられません。別途、不当景品類及び不当表示防止法を含む関連法令及びペットフードの表示に関する公正競争規約・施行規則に則った表記をしていただく必要がありますので、御留意ください。

2. 医薬品的な表記と判断される場合

医薬品医療機器等法において、医薬品は、「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」又は「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」と定義されています。また、医薬部外品とは、吐きけその他の不快感、口臭・体臭、あせも、ただれ等の防止、脱毛防止、育毛・除毛、はえ・蚊・のみ等の防除の目的で使用されている作用が緩慢な物と定義されています。

このような目的に関する効能・効果を標ぼうできるものは、医薬品医療機器等法に基づき効能・効果が承認された医薬品等のみです。

具体的には、以下の表記を行った場合、医薬品的な表記であると判断されます。

(1) 病名・症状、疾病の原因又は好ましくない意味の語句で修飾されている身体の構造・機能

風邪薬の容器・包装等には熱、咳、鼻水等のように病名・症状が表記されていますが、これらは、その改善、予防を目的としたものであるため、医薬品医療機器等法上、医薬品的な表記とみなされます。

したがって、ペットフード等の容器や包装等の病名・症状の表記は、原則として医薬品的な表記と判断されます。

また、同様の考え方から、病名・症状に類する以下のような表記がある場合も、原則として医薬品的な表記と判断されます。

- ① 医薬部外品に該当する作用(口臭・体臭、脱毛の防止等)
- ② 疾病の原因(歯垢・歯石、尿石、ストレス、悪玉菌、害虫、有害物質等を含む。)
- ③ 好ましくない意味の語句(負担のかかる、弱りがちな、細い、疲労、デリケート、肥満等の語句を含む。)で修飾している身体の構造・機能

- ④ 免疫(力)、抵抗力という語句(免疫は、病原体等に抵抗する防御機構であることから、疾病の予防を暗示すると判断されるため。)
- ⑤ 血圧、血糖、体温、血流 等の語句(正常値の維持が医薬品的な効能・効果と判断されるため。)

不適切表示例:○○病に。ダメージを受けた胃腸に。皮膚のトラブルに。

(2) 身体の構造・機能に影響を及ぼす旨の表記

医薬品医療機器等法では、医薬品は「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、ペットの身体の構造・機能に何らかの影響を及ぼす表記は、原則として医薬品的な表記と判断されます。

不適切表示例:関節を丈夫にする。美しい毛艶を約束します。
毛並みを守ります。

3. 医薬品的な表記とは判断されない場合

2で示したように、ペットフード等には、原則として病名・症状等やペットの身体の構造・機能に影響を及ぼす表記はできません。しかし、ペットフード等の本来の目的(ペットに必要な栄養成分の供給又は物理的特徴・作用によるペットの健康維持)から逸脱しない場合、具体的には以下の場合には、医薬品的な表記と判断されません。

(1) 病名・症状等又は好ましくない意味の語句で修飾されている身体の構造・機能に影響を及ぼす表記であって、医薬品的な表記と判断されない場合

以下の①から⑫までに該当する表記は、医薬品的な表記と判断されません。

① 病名・症状

療法食であって、ビタミン、ミネラル、脂肪酸等、総合栄養食の主な栄養成分を調整(増加、減少)し、病名又は症状に対応した療法食(食事療法食、特別療法食)であることが明記されている場合のみ、病名・症状を表記できます。

ただし、脂肪代謝の促進や炎症の抑制等、医薬品的な効能効果を期待して栄養成分を調整した表記は、医薬品的な表記と判断されます。

なお、「病名又は症状」に対して使用できる表記は「対応、管理、配慮(ケア)」、これらの同意語であり、改善・予防を意味する表記はできません。

適切表示例:(ペットフードの栄養成分である)○○を低く調整し、△△病に対応した療法食です。

不適切表示例:肥満症の犬に対応するため、L-カルニチンを調整した療法食です。
(疾病に対応するためにL-カルニチンの脂肪代謝促進作用を期待して栄養成分を調整した表記であり、ペットフード等の目的から逸脱するため。)

② 尿石

ミネラル等、総合栄養食の主な栄養成分を調整し、又はそれによりpHを調整しているとの妥当な説明が明記されている場合に限り、「尿石」を表記できます。

なお、「尿石」に対して使用できる表記は「対応、管理、配慮(ケア)、形成しにくくする」、これらの同意語であり、「溶解」等の改善を意味する表記はできません。

適切表示例:(ペットフードの通常成分である)〇〇の含有量を低く抑え、尿石を形成しにくくしています。

③ 免疫(力)、抵抗力

健康維持の範囲内でペットが本来持っている免疫(力)、抵抗力を維持する範囲内の表記の場合、免疫(力)や抵抗力を表記できます。

具体的には、「健康維持による」という表記が明記されている、又はバランスのよい栄養成分によりペットの健康が維持されるとの適切な説明が明記されている場合に限り、「免疫(力)」「抵抗力」を表記できます。

なお、「免疫(力)」「抵抗力」に対して使用できる表記は「保つ、維持」、これらの同意語であり、改善・増強を意味する表記はできません。

適切表示例:健康を維持することにより免疫力を保ちます。

優れた栄養バランスにより(健康を維持し)抵抗力を保ちます。

④ 食物アレルギー

アレルゲンを含まない又はペプチド処理等のアレルゲンとなりにくい処理を施したとの適切な説明が明記されている場合に限り、「食物アレルギー」を表記できます。

なお、「食物アレルギー」に対して使用できる表記は「対応、管理、配慮(ケア)」、これらの同意語であり、改善・予防を意味する表記はできません。

適切表示例:卵アレルギーに敏感な愛犬に配慮して卵を使用していません。

⑤ 歯垢、歯石、口臭

口腔内で消化されやすい又は噛むことによるとの適切な説明が明記されている場合(口臭については、着香等によるとの説明も可)に限り、「歯垢」「歯石」「口臭」を表記できます。

なお、「歯垢」「歯石」「口臭」に対して「軽減、抑える、解消」等の一定の改善・予防の表記を使用できます。

適切表示例:噛むことにより、歯垢の沈着を抑えます(軽減します)。

噛むことにより、歯垢の沈着を抑え、口臭を軽減します。

⑥ ストレス

噛むことや遊んだりすることによるとの適切な説明が明記されている場合に限り、「ストレス」を表記できます。

なお、「ストレス」に対して「軽減、抑える、解消」等の一定の改善・予防の表記を使用できます。

適切表示例:噛んだり遊んだりすることでストレス解消(軽減)になります。

⑦ 糞尿臭

着香や臭いの吸着による餌や腸内容物への物理的作用について、適切な説明が明記されている場合に限り、糞尿臭に関する表記ができます。

なお、糞尿臭に対して「軽減、抑える、解消」等の一定の改善・予防の表記を使用できます。

適切表示例:腸内容物の臭いを吸着することにより、糞の臭いを抑えます。
消化が良く糞量が減ることで、糞の臭いを抑えます。

⑧ 毛玉

食物繊維による物理的作用について、妥当な説明が明記されている場合に限り、「毛玉」を表記できます。

なお、「毛玉」に対して「軽減、抑える、解消」等の一定の改善・予防の表記を使用できます。

適切表示例:食物繊維が毛玉を絡め取ることにより、毛玉の形成を抑えます(軽減します)。

⑨ 食欲のない状態

風味又は製品自体の嗜好性に関する物理的特徴について、妥当な説明が明記されている場合に限り、食欲のない状態に関する表記ができます。

ただし、食欲のない状態に対して使用できる表記は、「対応、管理、配慮、気になる」、これらの同義語であり、改善・予防を意味する表記はできません。

適切表示例:食欲がない愛犬に配慮して、〇〇風味で嗜好性を高めています。

⑩ 咀嚼機能が弱い状態

形状又は硬さに関する物理的特徴について、妥当な説明が明記されている場合に限り、咀嚼機能が弱い状態に関する表記ができます。

ただし、咀嚼機能が弱い状態に対して使用できる表記は「対応、管理、配慮、気になる」、これらの同義語であり、改善・予防を意味する表記はできません。

適切表示例:あごが弱い愛犬に配慮して、柔らかく食べやすくしました。

⑪ 消化機能が弱い状態、便質

優れた消化性に関する物理的特徴について、妥当な説明が明記されている場合に限り、消化機能が弱い状態、便質に関する表記ができます。

ただし、消化機能が弱い状態に対して使用できる表記は、「対応、管理、配慮、気になる」、これらの同義語であり、改善・予防を意味する表記はできません。

なお、消化機能は身体の機能そのものであることに対し、便質は排泄物の状態を示す表記であり、身体の構造・機能を示すものではないため、便質に対して「軽減、抑える、解消」等の一定の改善・予防の表記を使用できます。

また、「腸内環境」「腸内」は、身体の構造である消化管壁も含むと判断されるため、「腸内環境」「腸内」に対する表記は、健康維持の範囲内でなければ使用できません。

一方、「腸内容物」「腸内細菌(叢)」は、身体の構造ではないため、「腸内容物」「腸内細菌(叢)」に対する表記は、その内容に関わらず、医薬品的な表記と判断されません。

ただし、「悪玉菌」等は、疾病の原因と判断されるため、使用できません。

適切表示例:お腹の弱い愛犬に配慮して、消化吸収に優れた原材料を使用したフードです。

豊富な食物繊維による良質な消化性により、便が柔らかくなるのを防ぎます。

⑫ 体重管理(体型、肥満を含みます。以下同じ。)

カロリー、脂肪又は食物繊維に関する物理的特徴について妥当な説明が明記されている場合に限り、体重管理に関する表記ができます。

ただし、体重管理に対して使用できる表記は、「対応、管理、配慮、気になる」、これらの同義語であり、改善・予防を意味する表記はできません。

なお、低カロリー、低脂肪等、体重減少につながる妥当な物理的特徴が明記されている場合に限り、「減少」等の一定の改善の表記ができます。

※「肥満」は、病名・症状に類する表記ではなく、体重管理と同等の表記ができます。ただし、肥満症は「症」があるため病名と判断されます。

適切表示例:体重過多な愛犬に配慮して、低カロリーに仕上げました。

(2) 体格、年齢又は品種の特徴に起因する身体の構造・機能の状態に関する表記であって、医薬品的な表記と判断されない場合

ペットの体格、年齢又は品種の特徴により、特定の身体の構造・機能が弱かったり、痛みやすかったりすることが一般的に知られています。このため、好ましくない意味の語句で修飾されている身体の構造・機能について、その状態が体格、年齢又は品種の特徴に起因する旨の妥当な説明が明記されている場合に限り、医薬品的な表記とは判断されません(例えば「高齢による関節の衰え」、「胴長犬種の痛みやすい腰」)。

また、ペットフード等は、ペットに必要不可欠な栄養成分の供給や物理的な特徴・作用により、ペットの健康維持を目的としていることから、健康維持が前提となっている場合に限り、身体の構造・機能に影響を及ぼす表記であっても、医薬品的な表記とは判断されません。

このため、「健康維持による」又は「健康」が明記され、健康維持の範囲内と判断できる場合に限り、医薬品的な表記と判断されません。ただし、身体の構造・機能に対して使用できる表記は、「対応、管理、配慮、気になる、守る、助ける」、これらの同義語であり、改善・予防を意味する表記はできません。

適切表示例:健康維持により、高齢犬の衰えがちな関節を守ります。

(3) 好ましくない意味の語句で修飾されていない身体の構造・機能であって、医薬品的な表記と判断されない場合

好ましくない意味の語句で修飾されていない身体の構造・機能のみを表記する場合は、医薬品的な表記に該当しません(例えば「毛並み」、「丈夫な関節」)。

また、これらの身体の構造・機能に影響を及ぼす表記であって、以下の①から③までに該当する場合に限り、医薬品的な表記と判断されません。

① あご、歯

噛むことによるとの妥当な説明が明記されている場合に限り、「あご」や「歯」に対して「丈夫になる」等の改善・強化の意味を含む表記を使用する場合であっても、医薬品的な表記と判断されません。

適切表示例:噛むことによりあごや歯を丈夫にします。

② 「健康維持による」又は「健康」という表記が明記されている場合

ペットフード等は、ペットに必要不可欠な栄養成分の供給や物理的な特徴・作用によってペットの健康維持を目的としているため、身体の構造・機能に影響を及ぼす表

記では、健康維持が前提となっていなければ医薬品的な表記と判断されます。

このため、「健康維持による」又は「健康」が明記され、健康維持の範囲内と判断できる場合は、医薬品的な表記と判断されません。

ただし、身体の構造・機能に対して使用できる表記は、「願う、保つ、維持、貢献、管理、配慮、気になる、守る、助ける」等、改善・予防の意味を含まない表記に限られ、「健康維持による」又は「健康」が明記されていれば、すべからず医薬品的な表記と判断されないわけではありません。

適切表示例：健康維持により美しい毛並みを保ちます。

健康な関節を維持します。愛犬の健康を願って。

③ 発達、発育、成長

ペットフード等は、ペットに必要な不可欠な栄養成分の供給や物理的な特徴・作用により、ペットの健康維持を目的としていることから、ペットフード等が身体の構造・機能の「発育、発達、成長」に影響を及ぼす表記は、成長期のペットにおける健康維持が前提となっていなければなりません。

このため、対象のペットが幼獣（幼犬、幼猫）であることが明記され、かつ「健康維持による」又は「健康」が明記され、健康維持の範囲内と判断できる場合は、医薬品的な表記と判断されません。

ただし、「発達」「発育」「成長」に対して使用できる表記は、「願う、保つ、維持、貢献、管理、配慮、気になる、守る、助ける」、これらの同義語であり、改善・予防を意味する表記はできません。

適切表示例：健康維持により子犬の成長を助けます。

健康な発達を助ける子犬用フードです。

4. 医薬品的な表記と判断されないために必要な記載事項

3で示した医薬品的な表記と判断されないために必要とされる記載事項（「健康維持による」等）については、ペットフード等が身体の構造・機能に及ぼす影響に係る表記の補足として消費者が最も容易に認識できる箇所に表記する必要があります。

5. その他注意事項

(1) 療法食と表示できるペットフードの範囲に関する注意

課長通知の2(2)のただし書きに定める「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」に該当するのは、以下の①及び②を何れも満たしている場合に限ります。

① 以下の(a)～(c)のすべてに該当する場合。

- (a) 医薬品的な効能効果の標榜がないもの。
- (b) 専ら医薬品的形状（アンプル・舌下錠等）でないもの。
- (c) 医薬品的な用法用量（食前・食後に給与する等）でないもの。

② 栄養成分の量や比率が調整され、特定の疾病又は健康状態にあるペットの栄養学的サポートを目的に、獣医療において獣医師の指導の下で、食事管理に使用されることを意図したペットフードであって、以下の(a)又は(b)に該当する場合。

(a) 主食

ペットフードの表示に関する公正競争規約・施行規則」に定める「総合栄養食」の他、水と当該製品を給与することにより、日々の食事の中心として主要な栄養成分及

びエネルギーを供給することを目的としたペットフード。

(b) 主食以外のもの

おやつ、褒美、又はコミュニケーションの手段として、時を選ばず給与することを目的としたペットフード。

【療法食表示のポイント】

➤ サプリメント及び特定の栄養成分の補給や嗜好性の増進のみを目的とするペットフード等には、「療法食」という表示はできません。

※療法食と表示できないペットフードの事例

1. サプリメント
2. 飲用水(ミネラルウォーターを含む)
3. 肉・魚・野菜等の特定の原材料を単に乾燥させただけのもの
4. 肉や魚にミネラル等の微量栄養成分を配合しただけのもの
5. 嗜好性を増進する目的で他のペットフードと併用して給与するもの

➤ 主食以外のペットフードに「療法食」と表示する場合は、主食として同じ目的で給与する療法食を与えていることが前提であることから、誤った給与を防ぐ為、主食として同じ疾病に対する適切な療法食(同じ目的で給与する療法食)を与える旨を記載して下さい。

【参考】課長通知 2(2) 抜粋

「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。」

(2) ペットフードの試験データ・学術データ・消費者アンケート等の各種データ(以下、併せて「データ」という。)の表示に関する注意

データの提示により、医薬品的効能効果が暗示される場合が多いので、原則として、製品のパッケージ、雑誌、Web等の広告宣伝物にデータを表示することはできません。

ただし、以下の①又は②の何れかに該当する場合のみ、データを開示することができます。

- ① 学会など学術的な目的を有する者にデータを開示する場合。
- ② 獣医師又はペットフード関連事業者の要請に基づき、当該要請した者に対してデータを開示する場合。

(3) 摂食前後を比較した写真・イラスト等の表示に関する注意

摂食前後でペットの身体の構造・機能に影響を与えることが暗示されるため、原則として、ペットフードの摂食前後を比較した写真やイラスト等の表示はできません。

ただし、本ガイドラインにおいて一定の改善・予防が表記できるとされている表記のうち、「歯垢」及び「体重管理」については、以下の①及び②を何れも満たしている場合に限り、摂食前後を比較した写真・イラスト等を表示できます。

- ① 物理的特徴等の妥当な説明が明記されていること。
(妥当な説明については、局長通知、課長通知、ガイドライン及び事例集の各項目を参照して下さい。)
- ② 病気の予防や改善を標ぼうしていると誤認されないこと。

(例えば、歯垢の改善の写真であっても、歯茎等の状態に改善がみられる場合は、医薬品的な表記と判断されます。)

(4) 広告宣伝物又は演述の際の注意

雑誌、Web等の広告宣伝物や口頭での製品の紹介等においても、本ガイドラインを遵守した表記にしてください。もし、本ガイドラインを逸脱するような表記が確認された場合は、未承認医薬品の広告として、医薬品医療機器等法(第68条)違反と判断される可能性があります。

(5) 本ガイドライン使用上の注意

本ガイドライン及び事例集において、使用が可能とされている語句(動詞や名詞、形容詞等)であっても、表記の内容により、医薬品的な表記と判断される場合があります。例えば、「サポート」「守る」「抑える」等の表記が該当します。必ず、本ガイドラインや事例集に記載されている全ての情報を確認してください。

(6) ペットフード等の薬事に関する表記に関するお問合せ先

事業者の本社所在地を所管する都道府県の動物薬事担当主務課までお問合せ下さい。

※ お問合せの際は、ご自身で局長通知、課長通知、ガイドライン及び事例集の内容を確認した上で、具体的な表記案及び質問点等を整理してからお問合せ下さい。

平成24年 3月 ペットフード公正取引協議会 作成

平成24年11月 追加改訂

平成25年11月 追加改訂

平成26年10月 追加改訂

平成27年11月 追加改訂

平成29年11月 改訂

別表

ペットフード等の薬事に関する適切な表記の考え方

| | 医薬品的表記と判断される場合 | | | 医薬品的表記と判断されない場合 | |
|-------------------|--|--|---|---|--|
| | (ア)疾病、身体の構造・機能に関する表記 | (イ)前者に対し影響を及ぼす表記 | | | |
| 病名・症状又はこれらに類する表記 | <ul style="list-style-type: none"> ・病名・症状(トラブル、アレルギー、病中、病後等を含む。) ・医薬部外品に該当する作用 ・疾病の原因(歯垢・歯石、尿石、ストレス、悪玉菌、害虫、有害物質等を含む。) ・好ましくない意味の語句(負担のかかる、弱りがちな、細い、疲労、デリケート等の語句を含む。)で修飾している身体の構造・機能 ・免疫(力)、抵抗力という語句(疾病予防を暗示するため。) ・血圧、血糖、体温、血流という語句(正常値の維持が医薬品的効能・効果と判断されるため。) | <p>【(ア)の表記のみで医薬品表記として判断される】</p> | | <p>【(イ)の表記について、基本的に治療、改善、予防の意味を含まないものに限る】</p> <p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 病名・症状について、決められた記載方法に沿った妥当な説明が明記されている場合 ② 尿石について、総合栄養食の主な栄養成分を調整し、又はそれによりpHを調整していることについて、妥当な説明が明記されている場合 ③ 免疫(力)、抵抗力について、「健康維持による」等の表記が明記されている場合 ④ 食物アレルギーについて、アレルゲンを含まない旨やアレルゲンとなりにくい処理を施したとの、妥当な説明が明記されている場合 ⑤ 歯垢、歯石、口臭について、口腔内での消化性に関する物理的特徴又は噛むことによる物理的作用(口臭については、着香も可)について、妥当な説明が明記されている場合 ⑥ ストレスについて、噛むことによる物理的作用について、妥当な説明が明記されている場合 ⑦ 糞尿臭について、着香や臭いの吸着による餌や腸内容物への物理的作用について、妥当な説明が明記されている場合 ⑧ 毛玉について、食物繊維による物理的作用について、妥当な説明が明記されている場合 ⑨ 食欲のない状態について、風味又は製品自体の嗜好性に関する物理的特徴について、妥当な説明が明記されている場合 ⑩ 咀嚼機能が弱い状態、便質について、形状又は硬さに関する物理的特徴について、妥当な説明が明記されている場合 ⑪ 消化機能が弱い状態について、優れた消化性に関する物理的特徴について、妥当な説明が明記されている場合 ⑫ 体重管理、体型、肥満について、カロリー、脂肪、食物繊維に関する物理的特徴について、妥当な説明が明記されている場合 | |
| 身体の構造・機能に影響を及ぼす表記 | 体格、年齢又は品種の特徴に起因する身体の構造・機能 ※体格、年齢又は品種の特徴に起因する旨の妥当な説明が必要 | <p>【改善・予防の意味を含むもの】</p> 軽減、緩和、抑制、予防、防止、延命、なくする、健康にする、ない、整える、遅らせる、アンチエイジング等 | | | |
| | | <p>【状況により、改善・予防の意味を暗示するもの】</p> 対応、管理、配慮(ケア)、気になる、守る(プロテクト)、助ける(サポート、アシスト)等 | (2) | 健康維持による旨又は健康が明記されている場合 | |
| | 好ましくない意味の語句で修飾されていない身体の構造・機能 | <p>【改善・予防の意味を含むもの】</p> 形成、強化、向上、増進、促進、変化、健康にする、整える、もたらす、なる、する、導く、約束する等 | <p>【状況により、改善・予防の意味を暗示するもの】</p> 願う、目指す、保つ、維持、貢献、管理、配慮(ケア)、気になる、守る(プロテクト)、助ける(サポート、アシスト)等 | (3) | ① あご、歯について、噛むことによる物理的作用が明記されている場合 ② 健康維持による旨又は健康が明記されている場合 ③ 発達、発育、成長について、対象が幼獣であることが明記され、かつ健康維持による旨又は健康が明記されている場合 |

※ 医薬品的表記と判断されない場合で求められている記載事項については、当該表記(複数ある場合は、一番目立つもの)と同一面で明記され、当該表記の補足として認識できるものとする。