

## 動物用サプリメント等を販売する業者の方へ 広告等に係る法令遵守の徹底について

サプリメント、シャンプー、ペットフード等であっても、含有成分、効能効果に関する表示、形状等によっては動物用医薬品等に該当し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（以下医薬品医療機器等法）の規制を受けるべき物と見なされます。

医薬品医療機器等法第14条の承認を受けていない動物用医薬品は広告、販売等を行うことが禁止されています。（規定に違反した場合、懲役若しくは罰金に処せられ、又はこれが併科されます。）

動物用医薬品ではなく、あくまでサプリメントや雑品として広告、販売等を行うのであれば、表現を修正する等の対応をしてください。対応を行わないのであれば、所定の承認や許可を受け、広告、販売等を行ってください。

下記1から4のいずれかに該当する場合は動物用医薬品等とみなされます。

### 1 その物の**成分**が医薬品的成分と判断される場合

- 既に承認を受けている医薬品、医薬部外品に専ら含有される成分
- 毒性の強いアルカロイド等、麻薬、向精神薬、覚醒剤様作用がある成分
- その他動物用の保健衛生上の危害の発生又は防止の観点から動物用医薬品として規制する必要がある成分

### 2 その物の**形状**が医薬品的な形状と判断される場合

- 錠剤、丸剤、カプセル剤、アンプル剤等

### 3 その物の**表示**が医薬品的な効能又は効果を標ぼうしていると判断される場合

- 疾病の診断・治療・予防等ができると思わせる表示  
例) 肝臓病の治療に／症状に応じて使用してください／症状を和らげます  
心臓病対策に／疾病予防に効果的な〇〇が豊富に含まれています

- 身体の構造・機能に影響すると思わせる表示  
例) 関節を保護・強化します／皮膚に栄養を与えます  
健康増進／免疫力強化／血液をサラサラにします
- 医薬部外品の効能効果と思わせる表示  
例) 気になる体臭に
- 医薬品であることを暗示させる表示  
例) ○○の漢方薬剤をベースに開発されました／動物医療用  
飼育者の経験談「○○を与えたら、体調も良くなり今も元気です。」  
獣医師談「アレルギーの子によく効きます」  
この成分について詳しくは以下の論文をご覧ください  
<http://...> (web を参照すると、効能効果に該当する内容が記載されている)

## 4 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

例) 食後に1錠服用／8時間おきに点眼

### 動物用医薬品等の該当性及び表示、広告等の相談について

- 相談前に御自身で関係法令及び関係通知をよく御確認ください。
- 広告は作成者である事業者ご自身の責任です。  
当所は、医品医療機器等法及び関係通知に基づく一般的な考え方について回答します。  
内容について当所が許可を与えるものではありません。
- 相談内容は具体的にお願いします。  
例) ○○という表記は「ペットフード等における医薬品的な表示について」○ページに具体例として記載されているため、医薬品医療機器等法に抵触しないと考えて良いか。  
「関節の健康維持をサポート」というのは健康維持の範疇の表現と考えると良いか。 等  
※ 『このパッケージは法律に抵触しないか確認してほしい。』という具体的でない相談や  
『「肝臓病に」がダメならどのような文言にすればいいか。』という例示を求める相談には  
お答えできません。
- 回答までは2週間程度かかりますので、余裕をもって相談してください。  
内容によっては、農林水産省に照会する必要がある、更に時間がかかることがあります。

#### 参考

- ※ 「動物用医薬品等の範囲に関する基準について」  
[https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y\\_import/pdf/hani\\_tuti.pdf](https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y_import/pdf/hani_tuti.pdf)
- ※ 「ペットフード等における医薬品的な表示について」  
[https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y\\_import/pdf/pet\\_k\\_tuti.pdf](https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y_import/pdf/pet_k_tuti.pdf)
- ※ 「ペットフード等の薬事に関する適切な標記のガイドライン」  
<https://pffta.org/pdf/guidelines4.pdf>
- ※ 「ペットフード等の薬事に関する適切な標記の事例集」  
<https://pffta.org/pdf/jirei2.pdf>

