

ペット用シャンプー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

ペット用のシャンプー、リンス、コンディショナー、皮膚クリーム、ローション、イヤークリーナー、シャンプータオル、ボディタオル、身体用ウェットティッシュ、ブラッシング剤、入浴剤、パック、香水等（以下「ペット用シャンプー等」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」という。）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、「動物用医薬品等の範囲に関する基準」（平成26年11月25日付け消安第4121号農林水産省消費・安全局長通知。以下「局長通知」という。）が発出されております。

今般、局長通知の理解を深め、ペット用シャンプー等に医薬品医療機器等法に基づく適正な表記がなされるよう、ペットフード公正取引協議会作成の「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」及び日本化粧品工業連合会作成の「化粧品等の適正広告ガイドライン」を参考に、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、ペット用シャンプー等の表記のうち、特に医薬品医療機器等法上問題になるか否かの判断の難しい表記について解説を行うものであり、〇〇治療用、医療用、〇〇薬配合等の表記といった明らかに医薬品的な表記については言及していません。

また、本ガイドライン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に則った表記をしていただく必要がありますので、ご留意ください。

なお、本ガイドラインは、必要に応じて今後見直すことがあります。

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、医薬品及び医薬部外品（医薬品等）は、次のように定義されています。

- ・ 医薬品：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、身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが、目的とされた物。
- ・ 医薬部外品：次の物であって、作用が緩和なもの。

吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止、あせも、ただれ等の防止、脱毛防止、育毛又は除毛、ねずみ、はえ、蚊、のみ等の防除の目的のため使用される物。

このような目的に関する効能効果を表記できるものは、医薬品医療機器等法に基づき効能効果を承認された医薬品等であり、一般のペット用シャンプー等では表記することができません。

具体的には、以下の表記は医薬品的な表記であると判断されます。

(1) 主に、動物の疾病の治療・予防に使用されることが目的と判断される表記

動物用の医薬品等として製造販売されているシャンプー等の容器・包装等には、マラセチア皮膚炎、皮膚糸状菌症、湿疹等のように病名・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、医薬品的な表記と判断されます。

したがって、ペット用シャンプー等の容器や包装等には、原則として病名・症状・治療・予防・改善、またはこれらに類する表現は、表記することはできません。

(例)

- ・〇〇アレルギー（アレルギーについては、「〇〇成分を含まないことで、〇〇アレルギーに配慮」といった具体的な説明が付されている等の場合は、ただちに医薬品的な表記と判断されない）
- ・アレルギー除去
- ・皮膚病 ・炎症 ・腫れ ・赤み ・ほてり ・虫刺され
- ・皮膚のトラブル ・地肌トラブル ・患部に使用してください
- ・症状の緩和に ・消炎 ・皮膚の殺菌、消毒（疾病の予防を暗示）
- ・〇〇病の予防に ・スタッドテイル 等

(2) 主に、動物の身体の構造・機能に影響を及ぼすことが目的と判断される表記

動物の身体の構造・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。

① 角質層より深部の皮膚細胞又は皮膚粘膜細胞の構造・機能に対し、影響を及ぼす表記

(例)

- ・メラニンの生成を抑制 ・しみ、そばかすを防ぐ（日焼けを防ぐことでといった説明が付されている場合は、ただちに医薬品的な表記と判断されない）
- ・角質層の奥に浸透する ・肌の奥へ ・肌の内側から 等

※細胞分裂がほとんど行われていない表皮の角質層や被毛部分へ浸透

する旨の表記は可能だが、浸透した結果、構造・機能に影響を及ぼすといった表記は医薬品的な表記に該当する。(③参照)

※「皮膚に浸透」はただちに①に該当するとは判断しないが、角質層に浸透する旨を明記することが望ましい。

(例) 皮膚(角質層)にすみやかに浸透し、べたつきません。

② 被毛、皮膚の角質層、爪等の構造・機能に対し、不可逆的な影響を及ぼす表記

(例)

・永久染毛 ・被毛のメラニン色素の脱色 ・被毛の脱色 等

③ 被毛、皮膚の角質層、爪等の構造・機能に対し、強化、治癒、回復、再生等の表記

(例)

- ・傷んだ被毛(修復/回復/再生) ・爪の(修復/回復/再生)
- ・被毛を(強化/改善/丈夫に)する ・被毛色を復元する
- ・被毛をよみがえらせる
- ・カラーリングの持続性を高める(「弱酸性でキューティクルを引き締める」ことや「シリコンコート等でカラー剤の流出を防ぐ」などの物理的理由が付されている場合は、ただちに医薬品的な表記と判断されない)
- ・美しい被毛に導く(被毛コート成分で美しくなめらかに/被毛コート成分で(つや/はり/こし/潤い)を与える等「コート成分で美しく」は、ただちに医薬品的な表記と判断されない)
- ・健常肌に整える(健康/健常な肌をキープは、ただちに医薬品的な表記と判断されない) 等

(3) 主に、医薬部外品の効能効果と判断される表記

医薬品医療機器等法において医薬部外品の定義とされている、吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止、あせも、ただれ等の防止、脱毛防止、育毛又は除毛、ねずみ、はえ、蚊、のみ等の防除を目的とした表記は、原則として医薬品的な表記と判断されます。

(例)

- ・体臭を抑える ・体臭が気になる愛犬に
- ・〇〇成分が体臭を吸着(軽減する/落とす) ・悪臭の発生をおさえる
- ・消臭効果(「ニオイを拭き取る」、「フレグランス成分で臭いをマスクン

- グ」といった拭き取り効果やマスキング効果であれば、ただちに医薬品的な表記と判断されない) ・消臭成分配合 ・デオドラント成分配合
- ・ニオイブロック成分がニオイをおさえる
 - ・皮脂の酸化防止による消臭
 - ・抜け毛を防ぐ ・育毛 ・除毛
 - ・地肌の育毛 (被毛を作り出す) 環境を整える
 - ・毛根の活性化 ・毛母細胞に栄養を与える
 - ・蚊やのみ、ダニ等の害虫を防ぐ ・虫除け
 - ・ダニを寄せ付けない〇〇配合 等

(4) 医薬品等であることを暗示させる表記

明示的であるかどうかにかかわらず、その表記から、医薬品等であることが示唆される表記は、原則として医薬品的な表記と判断されます。

① 含有する成分が医薬品等の成分由来であることを暗示する表記

(例)

- ・生薬エキス ・薬草抽出物 ・薬用植物エキス ・数々の薬効
- ・漢方 ・薬膳 ・和漢 等

② 開発目的が医薬品等であることを暗示する表記

(例)

- ・漢方成分をベースに開発
- ・〇種類の漢方エキス ・有効成分
- ・効能効果 (ただし、医薬品等の効能効果とはただちに判断されない化粧品の効能効果を具体的に表記する場合には、「効能効果」についてもただちに医薬品的な表記と判断されない) 等

③ 商品名が病名、症状又は医薬品等を暗示する表記

(例)

- ・薬用〇〇シャンプー ・メディカル〇〇 等

※獣医科用／動物病院用／動物病院専用／獣医師用は、ただちに医薬品的な表記に該当すると判断されないが、獣医師の指導のもとのみでしか使用できないものは、医薬品的な用法に該当する可能性がある。

※製品説明文や使用上の注意に於いて、以下の表記はただちに医薬品的な表記と判断されない。

- ・獣医師の指導（指示）の下に使用することをお勧めします。

(5) 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等であることを暗示させる表記

製品の特徴等を直接説明していない表記であっても、他の記載の引用や第三者の談話の内容等から医薬品等であることが示唆される表記は、原則として医薬品的な表記と判断されます。

(例)

- ・〇〇学会誌の論文によれば、当該製品の有効成分は、皮膚の炎症を抑える働きがあります。
- ・飼い主さんの経験談「このシャンプーを使ったら、皮膚の炎症がすっかりよくなりました」（個人の感想）等

3. ただちに医薬品的な表記と判断されない場合

2. で示したように、ペット用シャンプー等については、原則として病名・症状等や動物の身体の構造・機能に影響を及ぼす旨等の表記はできません。

しかしながら、洗浄等の物理的な作用等によってペットの被毛、角質層、爪等を清潔にしたり、健やかに保つことが明らかな場合は、医薬品的な表記とは判断されません。

また、医薬品医療機器等法において、化粧品とは、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なもの。ただし、これらの使用目的のほかに、医薬品の用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く」と定義されています。

したがって、人の化粧品で表記できる以下の効能効果の範囲（保湿、保油、着香、紫外線防止等）であれば、ただちに医薬品等の効能効果には当たらないと考えられます。

化粧品の効能効果の範囲：「薬事法の施行について」（昭和36年2月8日付け薬発第44号厚生労働省薬務局長通知）の別表第1抜粋（歯磨き類を除く）

- ・頭皮、毛髪を清浄にする。 ・香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。
- ・頭皮、毛髪をすこやかに保つ。 ・毛髪にはり、こしを与える。
- ・頭皮、毛髪にうるおいを与える。 ・頭皮、毛髪のうるおいを保つ。
- ・毛髪をしなやかにする。 ・クシどおりをよくする。
- ・毛髪につやを保つ。 ・毛髪につやを与える。
- ・フケ、カユミがとれる。 ・フケ、カユミを抑える。

- ・毛髪の水分、油分を補い保つ。 ・裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。
- ・髪型を整え、保持する。 ・毛髪の帯電を防止する。
- ・（汚れをおとすことにより）皮膚を清浄にする。
- ・（洗浄により）ニキビ、アセモを防ぐ（洗顔料）。
- ・肌を整える。 ・肌のカメを整える。 ・皮膚をすこやかに保つ。
- ・肌荒れを防ぐ。 ・肌をひきしめる。 ・皮膚にうるおいを与える。
- ・皮膚の水分、油分を補い保つ。 ・皮膚の柔軟性を保つ。
- ・皮膚を保護する。 ・皮膚の乾燥を防ぐ。 ・肌を柔らかげる。
- ・肌にはりを与える。 ・肌にツヤを与える。 ・肌を滑らかにする。
- ・ひげを剃りやすくする。 ・ひげそり後の肌を整える。
- ・あせもを防ぐ（打粉）。
- ・日やけを防ぐ。 ・日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
- ・芳香を与える。
- ・爪を保護する。 ・爪をすこやかに保つ。 ・爪にうるおいを与える。
- ・口唇の荒れを防ぐ。 ・口唇のカメを整える。 ・口唇にうるおいを与える。
- ・口唇をすこやかにする。 ・口唇を保護する。 口唇の乾燥を防ぐ。
- ・口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。 ・口唇を滑らかにする。
- ・乾燥による小ジワを目立たなくする。

4. 具体的な事例

(1) 物理的特徴等による表記

洗浄又はブラッシング等の物理的作用、含有成分が可逆的に付着・浸透することによる物理的作用により、被毛、角質層（皮膚表面）、爪等に影響を及ぼすことが目的と判断される表記は、ただちに医薬品的な表記と判断されません。

① 洗浄、ブラッシング等の物理的作用による被毛、角質層（皮膚表面）、爪等に対する影響に関する表記

(例)

- ・不快臭を除去（洗浄や拭き取りによる効果の場合）
- ・においを拭き取る ・ニオイをすっきり拭き取る
- ・ニオイを拭き取り、ニオイスッキリ
- ・汚れやにおいを洗い流します
- ・涙やけによる汚れを拭き取る
- ・スタッドテイルによる汚れを洗い流します
- ・細かい繊維が、ペットについているノミ・ダニを絡め取る
- ・花粉を拭き取る

・ハウスダストをしっかりと洗い流します 等

② 保湿、着色、着香又は日焼け止め成分等による被毛、角質層（皮膚表面）、爪等に対する影響に関する表記

（例）

- ・傷んだ被毛を（コート／補修）する
（損傷被毛に対し、化学反応や薬理作用を伴わないコート・補修成分を表面被覆等させ、物理的に損傷を補うものであり、化粧品の効能効果の範囲のもの）
- ・被毛に光沢を与える（つやを与える等、化粧品の効能効果の範囲のもの）
- ・被毛にボリュームを与える（はり、こしを与える／コート剤でボリュームを出す等、化粧品の効能効果の範囲のものか物理的な範囲のもの。増毛は不可）
- ・被毛の傷み、パサツキを防ぐ（裂毛、切毛、枝毛を防ぐ等化粧品の効能効果の範囲のもの）
- ・毛玉、絡みを防ぐ（くしどおりをよくする／しなやかにする等、化粧品の範囲のもの）
- ・健康な被毛をキープする
- ・被毛の色合いを鮮明にする（物理的な効果のみ）
- ・ふんわり、サラサラに仕上げる
- ・UV ケア（紫外線による被毛の損傷を防止するは不可）
- ・コート成分配合 ・補修成分配合（物理的作用のもの）
- ・保湿成分がうるおいをキープする ・保湿成分配合
- ・〇〇配合保湿液
- ・リキッドタイプの保湿液で皮膚（角質層）にすみやかに浸透
- ・〇〇成分が保湿することで、角質を軟化させます（ただし、軟化させることが、医薬品的な機序の場合は、不可）
- ・皮膚（角質層）にすみやかに浸透しべたつきません
- ・みずみずしい皮膚を実現する
- ・〇〇成分が角質を洗い流します
- ・脱脂成分配合（〇〇成分）ですっきり皮脂を洗い流します
- ・日焼けを防ぐことでシミ、ソバカスを防ぐ

- ・〇〇成分が皮膚、被毛を（いたわる／ケアする）
（保湿や保油等、化粧品の効能効果の範囲のもの。その成分が回復を促す成分の場合は不可、いたわる、ケアするが回復、再生を意図する場合は

不可)

- ・毛包洗浄効果 ・毛包をすっきり洗い流す（毛穴を洗うと同義語で可）
- ・ペットのにおいが香料に取り込まれることで快適な香りに変わる
- ・〇〇の香りで体臭を抑える ・パフュームが体臭をガードする 等

※成分による効能効果の表記は、化粧品の効能効果の範囲であれば、ただちに医薬品的な表記と判断されない。ただし、表記全体として医薬品的な表記と誤認されないようにすること。

「フケ、カユミがとれる、抑える」に関する表記は、医薬品的な表記と誤認される可能性があるため、説明（洗浄／保湿／清潔等）を付記する。

(例)

- ・きれいに洗うことで（拭き取ることで）フケ・カユミを抑えます
- ・乾燥によるフケ・カユミを抑えます（〇〇保湿成分配合）
- ・洗い流して清潔、フケ・カユミを抑えます
- ・フケをスッキリ拭き取ります
- ・〇〇成分で保湿することで、乾燥によるカユミを抑えます 等

(2) 皮膚の状態に関する表記

① ただちに医薬品的な表記と判断されない表記

(例)

- ・敏感肌用 ・乾燥肌用（ドライスキン用／ドライスキン向き）
- ・デリケートな肌用（「〇〇肌専用」「〇〇肌の改善」は医薬品的な表記に該当するので不可。また改善を暗示するような内容や効能効果を暗示する内容があれば「〇〇用」であっても不可）
- ・〇〇肌でも安心して使える
- ・セラミド、必須脂肪酸配合で皮膚バリアの健康を維持
（皮膚バリアは免疫機能を意図する場合は多いので、健康維持であることが明確にわかる表記であること）
- ・保湿成分でドライスキンを防ぐ
- ・皮膚（角質層）に水分を保持するコンディショナー
- ・皮膚（角質層）に潤いを与える保湿剤

- ・アトピー素因向け。〇〇成分が皮膚のバリアの健康を維持することで、お肌の健康を保ちます（アトピー素因向け単独の表現は、予防暗示のため不可）

- ・脂漏素因向け。〇〇成分が皮膚のバリアの健康を維持することで、お肌の健康を保ちます（脂漏素因向け単独の表現は、予防暗示のため不可）等

② 医薬品的な表記と判断される表記

（例）

- ・〇〇肌を（治す／改善する／軽減する）
- ・トラブルがちな肌に
- ・敏感肌専用 ・敏感肌に悩む犬に ・特に乾燥した皮膚に適している
- ・刺激物質から守る ・被毛を作り出す環境を改善する
- ・アレルギー体質を（治す／改善する／軽減する） 等

（3）エイジングに関する表記

① ただちに医薬品的な表記と判断されない表記

年齢に応じた化粧品等の効能効果の範囲内のケアの「エイジングケア」を用いた表記。

（例）

- ・年齢を重ねた皮膚被毛にうるおいを（保つ／維持する／補う）エイジングケア
- ・年齢を重ねた被毛に（弾力／コシ／艶／栄養）を与えるエイジングケア
- ・年齢を重ねた皮膚に（ハリ／みずみずしさ）を与えるエイジングケア
- ・年齢を重ねた肌うるおいを与える成分〇〇を配合することによるエイジングケア 等

② 医薬品的な表記と判断される表記

a) 皮膚の若返り効果に関するエイジングケア表記

（例）

- ・皮膚被毛が（若返る／よみがえる／若々しさを取り戻す）エイジングケア
- ・（若さ／時間）が戻るエイジングケア
- ・こんな愛犬にオススメのエイジングケア……シワ、たるみが目立ち、老けてみえる 等

b) 皮膚の加齢による老化防止効果、改善に関するエイジングケア表記

（例）

- ・被毛の（退色／脱毛／白髪化／トラブル）を（防ぐ／止める／待ったを

かける／遅らせる／軽減する／治す／改善する／解決する／なくす) エイジングケア

- ・皮膚の（フケ／たるみ／乾燥／シワ／シミ／トラブル）を（防ぐ／止める／待ったをかける／遅らせる／軽減する／治す／改善する／解決する／なくす）エイジングケア
- ・老化を防ぐ ・アンチエイジングケア ・老化対策
- ・老化で衰えた（免疫力／血行）を復活させるエイジングケア
- ・加齢に負けない皮膚をつくる
- ・皮膚細胞を活性化するエイジングケア
- ・（毛母細胞／毛根）に栄養を与えるエイジングケア
- ・老化した〇〇を（強化／保護）する 等

c) 配合成分、作用機序の説明で老化防止を表記したエイジングケア表記
(例)

- ・老化と戦う〇〇成分配合の〇〇エイジングケア 等

d) 皮膚の質を改善し、老化防止を表記したエイジングケア表記
(例)

- ・皮膚の力を若返らせて、老化を防ぐエイジングケア 等

(4) 殺菌・消毒・抗菌・除菌に関する表記

殺菌・消毒は、予防を意図する医薬品的な表記に該当すると判断されるため、表記することができません。

抗菌・除菌についても同様に、原則的には表記することができません。ただし、ウェットティッシュ等による健康な被毛や手足等、粘膜以外への単なる拭き取りであって、明示的・暗示的にも効能効果を表記しない場合は、「菌を拭き取る」といった表記であれば、表記することができます。

① ただちに医薬品的な表記と判断されない表記

(例)

- ・雑菌をスッキリ拭き取るシャンプータオル
(雑菌の他に表記可能な表記は、「菌」のみ。ばい菌、病原菌、具体的な病原体名は不可) 等

② 医薬品的な表記と判断される表記

(例)

- ・皮膚を殺菌、消毒できる除菌シャンプー

- ・抗菌除菌効果で菌を失くす
- ・（あらゆる／色々な／様々な）菌への抗菌、除菌効果
- ・（強力な／強い）除菌力
- ・特定の菌種名の表記は不可（0-157／サルモネラ等）
- ・菌をブロック 等

（5）香り、アロマに関する表記

① ただちに医薬品的な表記と判断されない表記

（例）

- ・〇〇の香りでリラックス
- ・アロマの香りでリフレッシュ 等

② 医薬品的な表記と判断される表記

（例）

- ・アロマセラピー（セラピー）
- ・アロマで血行促進
- ・アロマでストレス改善 等

5. その他注意事項

（1）ペット用シャンプー等の臨床データ、実験データ、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。）の引用に関する注意

医薬品等の効能効果が暗示されるデータは、原則として製品パッケージ、雑誌、Web等の広告宣伝物にデータを表記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は、医薬品的効能効果及び医薬部外品の効能効果のデータを開示及び表記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、医師又はペット用品関連業者の要請に基づき、研究発表論文等の別刷り等既に評価を受けた学術論文を当該要請した者に対して開示する場合

（2）使用前後を比較した写真・イラスト等の表記に関する注意事項

ペット用シャンプー等の使用前後を比較した写真やイラスト等によって、医薬品等の効能効果を暗示させる場合は表記できません。ただし、化粧品等の効能効果や物理的な作用の範囲である場合等を除きます。

（例）

- ・みずみずしい皮膚にみせる
- ・傷んだ被毛をコートする

- ・帯電防止効果　・洗淨による汚れ落ち効果　・毛艶
- ・被毛のボリューム感
- ・菌をふきとる/菌を洗い流す（写真・イラストのみだけでなく、注意書きとして　拭き取りの効果/洗い流しの効果等を併記する）　等

（3） 広告宣伝物又は演術の際の注意事項

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・表現等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。

（4） ペット用シャンプー等の薬事に関する表記に関するお問合せ先

① 一般社団法人日本ペット用品工業会の会員社の場合

一般社団法人日本ペット用品工業会事務局までメールにてお問合せください。

事務局から回答、必要に応じ農林水産省に確認させていただきます。電話でのご相談には応じかねます。

メールアドレス：pets@jppma.or.jp

② 一般社団法人日本ペット用品工業会の非会員社の場合

農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 薬事監視指導班までお問合せ下さい。

メールアドレス：yakuji_kanshi@maff.go.jp

また、各都道府県においても、薬事監視業務を行っております。具体的なパッケージの確認等であれば、各都道府県庁の動物薬事担当主務課までお問合せください。

※ただし、何れのお問合せの場合も、必ず局長通知、本ガイドラインの内容を自身で確認したうえで、具体的な表記案及び質問点等を整理してからご相談することとさせていただきます。

※お問合せの際は、農林水産省の下記 URL「動物用医薬品等に該当するか否かの考え方」に「該当性確認依頼書」の様式及び記入例が掲載されておりますので、ご確認の上、ご利用下さい。

(http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y_import/index.html)

平成 29 年 7 月 一般社団法人 日本ペット用品工業会 作成