

日本獣医師会小動物臨床部会  
療法食の在り方検討委員会報告

## 療法食の適正使用に向けた課題と対応

平成 25 年 6 月

公益社団法人 日本獣医師会



## 目 次

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 1 はじめに                     | 1  |
| 2 療法食をめぐる現状と課題             | 2  |
| 3 今後に向けた取り組み               | 4  |
| 4 おわりに                     | 8  |
| 別紙：療法食の適正使用のための食事療法ガイダンス   | 9  |
| 参考資料：                      |    |
| 1 療法食に係る各国の法規制の現状          | 15 |
| 2 特定の栄養目的を有する動物用飼料の使用目的リスト | 20 |
| 3 関係資料集                    | 25 |

## 療法食の適正使用に向けた課題と対応

### 1 はじめに

1940年代に慢性腎不全の犬の食事による栄養管理(以下、「食事療法」という。)のために米国で実用化された療法食は、やがて世界の国々に広がり、家庭動物診療分野において病気または特別な健康状態にある犬猫の食事療法に利用されている。わが国でも1970年代から利用が広がり、現在では家庭動物の健康管理に不可欠な存在となっている。

元来、療法食とは獣医師が家庭動物の診療行為の一環として使用することを想定し、栄養成分の量や比率が調整された特別な栄養特性または特別な製造方法により製造されたペットフードである。従って、特定の疾病または健康状態の犬猫に対し、獣医師の診断に基づく治療の中で、食事療法に利用することを目的とし、獣医師の指導のもとで給与することを意図したものであり、その特性は以下のとおりである。

- ①利用分野： 家庭動物診療
- ②製品特性： 栄養成分の量や比率が調整された特別な栄養特性、特別な製造方法等
- ③対象動物： 特定の疾病または健康状態の犬猫
- ④必要要件： 獣医師による定期的な診療と指導
- ⑤利用目的： 食事療法（食事による栄養管理）
- ⑥給与方法： 獣医師の指導のもとで給与

こうした療法食の特性に鑑み、飼育者は獣医師の指導に基づいて動物診療施設(以下、「動物病院」という。)において購入し使用することが一般に行われてきたが、近年、インターネットショップやホームセンター等で獣医師の診療・指導を受けないまま購入、使用されるケースがみられるようになった。我が国の法令上、療法食は一般のペットフードと同様に扱われており、獣医師の指導を受けずに飼育者がこれを入手することについて規制されていないが、特別な栄養特性をもつ療法食が獣医師による適切な診療と指導を受けずに給与されることは動物に対する健康被害を引き起こす懸念がある。こうした状況への対応の在り方を検討するため、公益社団法人日本獣医師会では平成23年度、小動物臨床部会に療法食の在り方検討委員会を設置し5回にわたり検討を重ねてきた。ここにその検討結果を報告する。

## 2 療法食をめぐる現状と課題

### (1) 療法食の流通

本来、療法食は家庭動物診療において獣医師の指導のもとで給与することを意図したペットフードであり、動物病院で販売される療法食は動物用医薬品と同様、メーカーから卸売業者を通じて動物病院に納入される。

ただ、一般的な動物用医薬品と比べ、療法食は保管スペースがかさむため、在庫スペースの限られた動物病院内に、多品種の療法食を大量に在庫することには困難を伴う。そのため動物病院の在庫スペースを補完する上でも、卸売業者が一定量を在庫し、定期的に配送するという物流体制が定着している。

このように、動物用医薬品によく似た流通形態を持つ一方、療法食は法令上一般のペットフードと同様に区分されるため、医薬品のように流通が規制されることはない。このことが、近年新たな課題を生んでいる。

### (2) 近年における流通の多様化

獣医師の指導のもとで給与されることを意図した療法食は、元来、メーカーから卸売業者を経て動物病院に納入され、飼育者(消費者)は動物病院(店舗)にて購入することが想定されていた。

ところが近年、卸売業者以降の流通において、療法食がインターネット販売、ペットショップ、量販店の事業者にも再販売される事例が増えている。このような、動物病院に直接来院せずに購入可能な販売経路の拡大は、獣医師による診療や指導を受けずに療法食が給与される事例の増加につながっている。

家庭動物診療に係る高度な獣医学情報は、従来であれば獣医師の説明や専門書の中でしか触れることができなかったが、インターネットの普及に伴い、インターネットショッピングが一般の購買層に浸透する中、消費者は氾濫する情報に気軽にアクセスできる反面、情報の受け手として情報の価値や信憑性について責任ある判断力を求められるようになった。

流通経路の多様化に伴い、獣医師による適切な診療と指導の機会がないまま、飼育者自らの判断で家庭動物に療法食を選択・給与される結果、誤使用による動物の健康被害が懸念され、動物愛護・福祉の観点からも課題となっている。

このことは、結果的に、飼育者自らの判断による誤使用の増大につながる事となる。

しかしながら、懸念を払拭するために動物病院以外での療法食の販売を制限することについては、独占禁止法において、自由で公正な競争を確保するため、メーカー側が、卸売業者と小売店の取引を拘束するような条件を提示することを禁じられていることから難しいとされている。

### (3) 獣医師による診療と指導の重要性

療法食の栄養特性(栄養成分の量や比率が調整されていること)を適切に利用することで、特定の疾病や健康状態の食事管理に役立つことが期待できる。

一方、長期間に渡る不適切な食事管理が、治療の妨げや健康被害を助長するリスクとなりうることに注意が必要となる。

本委員会では、療法食の誤使用に起因することが疑われる家庭動物の健康被害等について、全国の地方獣医師会を通じた事例収集を行った。この結果、報告が寄せられただけでも犬 19 例、猫 18 例の事例が認められた。その一部を以下に示すが、これらの症例でも明らかなように、病気の犬猫の QOL の改善維持のために、定期的な来院を促し、獣医師による診断を実施し、病状や健康状態の変化をチェックすることが重要である。

その際、獣医師は必要に応じて、療法食の種類や与え方の見直しを実施することが推奨される。

#### 療法食の健康への影響に関する事例（日本獣医師会調査（2012）より抜粋）

**【事例 1】** 犬（ヨークシャーテリア） ♂（去勢） 15 歳 体重 2kg 福岡県

尿石再発防止用の療法食を 1 年 10 ヶ月給与。腎不全の所見が認められ、BUN80mg/dl と高値を示したため、コバルジンの投与を開始。腎臓への負担軽減を目的に、タンパク質の摂取量を制限するため、尿石再発防止用の療法食の食事量を半量に減らし、不足するエネルギー量をおかゆ（米）で補充し、1 週間の経過観察。腎機能の改善傾向が認められたため（BUN62.6mg/dl）、コバルジンの投与を継続し、食事を慢性腎不全管理用の療法食に切り替えたところ、2 週間後に、さらに腎機能の改善が認められた（BUN54.2mg/dl）。

**【事例 2】** 犬（雑種） ♂（去勢） 年齢不明 体重不明 神奈川県

肥満のため、エネルギー摂取量の制限を目的に、体重管理用の療法食を推奨。フィラリア症の予防薬を受取った後、来院が途絶え、1 年後に再来院したときには、重度の消瘦と低タンパク血症（総タンパク 4.5g/dl）。この間、体重管理用の療法食をホームセンターで継続購入し、体重および体型の変化に合わせた食事量の調整等、適切な食事管理ができなかったことが原因として推察される。

**【事例 3】** 猫（雑種） ♂（去勢） 6 歳 6 ヶ月 体重 5kg 愛知県

ストルバイト結石のため、ストルバイト尿石溶解時用の療法食を給与。結石溶解後は、ストルバイト尿石再発防止用の療法食による食事管理を指示。来院が途絶え、その間、飼育者の判断により、低マグネシウムと記載された一般のペットフードを給与したところ、ストルバイト結石を再発。同様の食事療法を繰り返し、結石溶解後は、ストルバイト尿石再発防止用の療法食により、再発防止が継続できている。

**【事例 4】** 猫（シャム） ♀（避妊） 6 歳 体重 4.3kg 福岡県

初診時ストルバイトによる血尿のため、ストルバイト尿石溶解時用の療法食の給与を指導。来院が途絶え、その間、同じフードを通販で購入し給与。3 年後に、血尿のため再来院し、シュウ酸カルシウム結石と診断。ストルバイト尿石溶解時用の療法食の長期給与が、逆にシュウ酸カルシウム結石の形成を助長したことが推察される。

### 3 今後に向けた取り組み

将来に向けた療法食の適正使用の推進のため、次のような取組が必要である。

ア 療法食の適正使用に係る教育・広報活動

(ア) 診療獣医師に対する「療法食の適正使用のための食事療法ガイドンス」

(イ) 動物看護師に対する療法食に関する知識及び臨床栄養指導に関する技能習得の機会拡充

(ウ) 飼育者に対する療法食の適正使用ガイドンス

イ 家庭動物診療の中で利用される療法食の位置づけの明確化と療法食の栄養特性や表示等に関する基準の整備

ウ 基準に適合した療法食の普及促進のための仕組みの構築

#### (1) 療法食の適正使用に係る教育・広報活動

ア 診療獣医師に対する「療法食の適正使用のための食事療法ガイドンス」

療法食の栄養特性、表示事項、使用上の注意等を収載し、療法食全般について理解を促すために療法食の適正使用ガイドンスを作成し、獣医師による診断・指導の重要性について再度徹底をはかることが必要である。そこで診療獣医師が、安全で効果的な食事療法を実践する上で重要となる事項を「療法食の適正使用のための食事療法ガイドンス」(別紙参照)としてまとめた。今後の活用を期待する。

イ 動物看護師に対する療法食に関する知識及び臨床栄養指導に関する技能習得の機会拡充

動物病院内の広範な業務を補完する動物看護師の果たす役割は重要性を増しており、療法食の適正使用の推進において、獣医師の診断および指導をより確実なものとするため、動物看護師が療法食や臨床栄養指導に関する技能を習得する機会が増大することが望まれる。

ウ 飼育者に対する療法食の適正使用ガイドンス

アに示した獣医師向けのガイドンスをもとに、飼育者に対する療法食の適正使用ガイドンスの作成が必要である。

飼育者に対する情報普及と自己管理のためのツールとして「療法食手帳」の作成も有効と思われる。療法食手帳には、療法食の使用記録や獣医師の指導内容の記入欄に加え、飼育者に役立つ情報(療法食の解説、家庭での注意事項など)を収載し、その活用により、飼育者と診療獣医師との間における情報の共有化が進み、信頼関係の醸成に役立つことが期待される。

#### (2) 家庭動物診療の中で利用される療法食の位置づけの明確化と療法食の栄養特性や表示等に関する基準の整備

業界団体（ペットフード公正取引協議会）では公正競争規約を改訂し、療法食の定義と表示基準を追加する準備を進めている。

日本獣医師会においても、今後、療法食の定義、特性、使用上の注意などをとりまとめ、家庭動物医療に携わる臨床獣医師に対する情報提供が重要である。

療法食の適正使用のために、まずは療法食の特性（使用目的、栄養特性、必要表示事項、使用上の注意事項など）をまとめた療法食基準を整備し、一般のペットフードとの違いを明らかにすることが必要である。

基準案の検討では、諸外国との整合性も考慮し、欧州の基準を参考にすることが望ましく、個々の療法食の特性を表す項目について、検討例を以下に示す。

表1 療法食基準の例

| 項目        | 記載事項の例  |
|-----------|---|
| 1. 製品名    | xxxxx   |
| 2. 使用目的   | 慢性腎不全における腎臓機能のサポート  |
| 3. 対象     | 犬   |
| 4. 栄養特性   | タンパク質、リン、ナトリウムの含有量を制限、タンパク質の品質（アミノ酸バランス）、消化性、等                |
| 5. 栄養表示   | タンパク質=xx%、リン=xx%、ナトリウム=xx%、等                                  |
| 6. 原材料    | チキンミール、コーングルテンミール、動物性油脂、……                                    |
| 7. 給与方法   | 1日あたりの給与量はxxxxx   |
| 8. 使用推奨期間 | 動物の健康状態に変化がない場合に、継続して与えることが可能な推奨期間として6ヶ月、等                    |
| 9. 使用上の注意 | 獣医師の指導に基づき給与する旨、日常管理で特に注意すべき兆候、等                              |
| 10. 参考文献  | 食事療法の妥当性を示す論文、著書、臨床データ、特許等、公開された情報（例）JAVMA 220:163-170, 2002. |

療法食の使用目的の区分としては、家庭動物診療で実際に利用されている療法食の種類を参考に、以下のようなカテゴリーについて検討が必要である。

例えば高齢期では複数の疾患の管理が必要な場合もあり、複数の目的区分に対する取扱についても検討が必要である。

将来、新しい食事管理の手法が開発されることも考慮し、使用目的の追加修正のルールについても検討が必要である。



表2 使用目的による区分の例

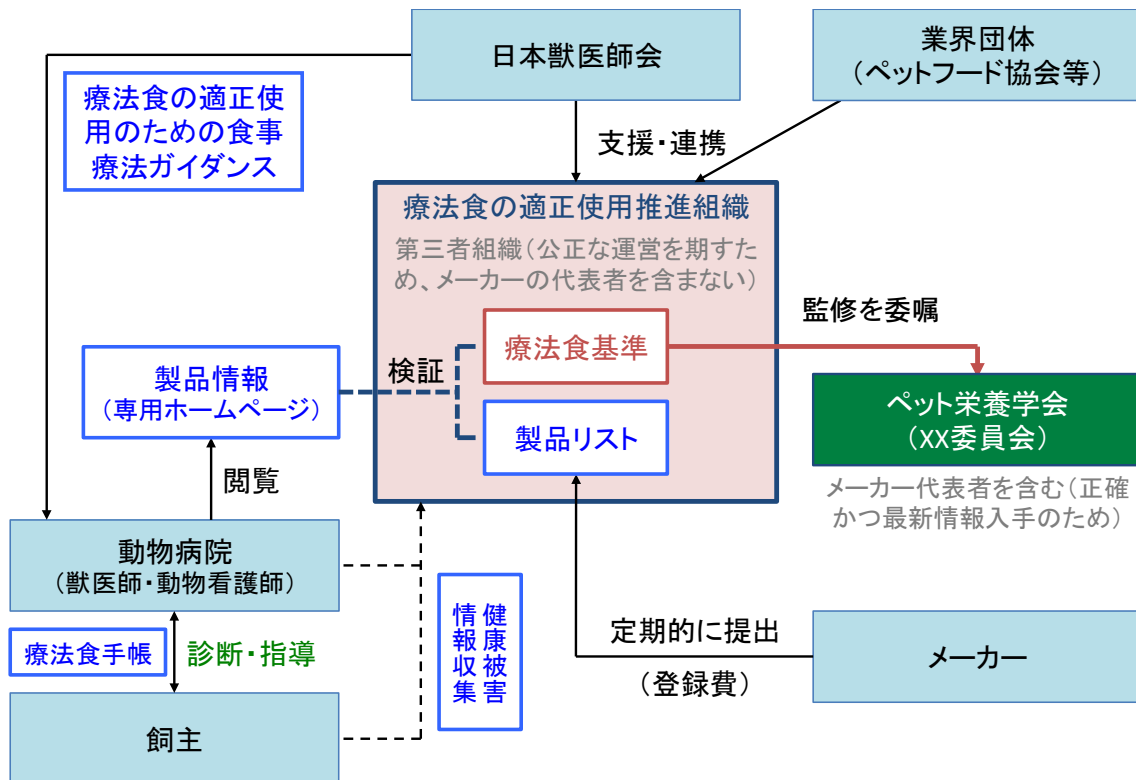
|                 |            |        |
|-----------------|------------|--------|
| • 尿石（下部尿路疾患を含む） | • 肥満及び体重管理 | • 皮膚疾患 |
| • 食物アレルギー       | • 腎疾患      | • 心疾患  |
| • 肝疾患           | • 消化器疾患    | • 関節炎  |
| • 栄養回復          | • 糖尿病      | • 高脂血症 |

(3) 基準に適合した療法食の普及促進のための仕組みの構築

療法食の基準が整備されたならば、次は個々の療法食について基準への適合状況を客観的に評価することが必要である。そのためには何らかの管理組織が必要となるが、その組織は、日本獣医師会をはじめとする獣医療関連団体と理念を共有し、しかも公正な判断が可能となるよう運営の独立性が確保されることが望まれる。

組織の役割として、まずは診療獣医師がアクセスできる専用ホームページを開設し、基準に適合した療法食の製品特性や使用方法を、容易に確認できるようにすること。また将来的には、診療獣医師、動物医療関係者ならびに飼育者が、基準に適合した療法食を容易に識別できるよう、認証マークを付与・管理する仕組みの導入についても検討が望まれる。本委員会において検討した療法食の適正使用を推進する体制の案を以下に示す。

図1 療法食の適正使用推進体制（案）



なお、療法食の適正使用推進組織は、獣医師会・関連団体の支援・連携のもと、第三者機関として独立した運営を確保するため、非営利型の法人として設立されることが望ましい。求められる役割は以下のとおりと考えられる。

ア 療法食基準の整備

- (ア) 組織内に設置した専門委員会で認証
- (イ) 外部専門家の意見を反映（例：ペット栄養学会に監修を委嘱する等）

イ 適合製品の普及

- (ア) メーカーから提出された製品リストと療法食基準との照合
- (イ) 市販療法食の抜取り調査

ウ 適正使用の推進

- (ア) 診療獣医師に対する情報提供（栄養特性や使用上の注意等をホームページに公開）
- (イ) 飼育者に対する診療獣医師の診療・指導の推進（療法食手帳の制作・配布）
- (ウ) 健康被害情報の収集・整理と、関連機関・団体等への情報提供

## 4 おわりに

今期の委員会では、獣医師による適切な指導を受けずに療法食が給与されることによる動物の健康被害に対する懸念から、健康被害事例の収集・検討、及び問題の改善に向けた取り組みについて検討した。その結果、今後、必要とされる事項として以下を提言する。

- 1 療法食の適正使用に係る教育・広報活動
  - (1) 診療獣医師に対する「療法食の適正使用のための食事療法ガイダンス」
  - (2) 動物看護師に対する療法食に関する知識及び臨床栄養指導に関する技能習得の機会拡充
  - (3) 飼育者に対する療法食の適正使用ガイダンス
- 2 家庭動物診療の中で利用される療法食の位置づけの明確化と療法食の栄養特性や表示等に関する基準の整備
- 3 基準に適合した療法食の普及促進のための仕組みの構築

上記内容の実現に向け、引き続き関係者の密接な連携のもとで検討が進められることを期待する。

<別紙>

## 療法食の適正使用のための食事療法ガイドンス

平成 25 年 6 月  
公益社団法人 日本獣医師会

### 1. 食事療法及び療法食の定義

食事療法とは、家庭動物診療の分野で、特定の疾病または健康状態の犬猫に対し、獣医師の診断に基づく治療の中で、獣医師の指導のもとで給与される食事による栄養管理のことです。

療法食とは、食事療法に利用することを意図し、栄養成分の量や比率が調整された特別な栄養特性や特別な製造方法等により、一般的な健康維持食とは異なる特別な製品特性を有するペットフードのことです。なお療法食の特性を整理すると以下のようになります。

- 利用分野： 家庭動物診療
- 製品特性： 栄養成分の量や比率が調整された特別な栄養特性、特別な製造方法等
- 対象動物： 特定の疾病または健康状態の犬猫
- 必要要件： 獣医師による定期的な診療と指導
- 利用目的： 食事療法(食事による栄養管理)
- 給与方法： 獣医師の指導のもとで給与

### 2. 療法食の有用性とリスク

療法食は特定の疾病または健康状態の犬猫の栄養管理のため、栄養成分の量や比率が調整された特別な栄養特性や特別な製造方法等により、一般的な健康維持食とは異なる特別な製品特性を有するペットフードです。そのため療法食の有用性が期待どおり発揮されるには、獣医師の診療と指導が必要となります。獣医師による診療や指導を受けずに、不適切な食事療法が行われた場合、犬猫の健康被害を招く恐れがあります。このことは食事指導を実施する際に、飼育者にも十分に説明し理解を得ることが重要となります。

### 3. 栄養評価

効果的な食事療法を実践する上で、定期的な栄養評価が不可欠です。まずは栄養評価の結果をもとに、食事療法の実施計画を作成します。その後、定期的に栄養状態をチェックし、食事療法の効果判定及び見直しを実施します。なお栄養評価では、犬猫の栄養状態、食事の内容、飼育環境等、様々な要素を調べます\*。

#### 1) 犬猫の栄養状態

- 体型： ボディ・コンディション・スコア (BCS) を利用し、体形や体脂肪の状態をチェックします。
- 筋肉量： 視診や触診により、筋肉のつき具合をチェックします。
- 皮膚・被毛： 色、艶、張り、潤い、脱毛、フケ等をチェックします。

## 2) 食事の内容

- 毎日の「主要な食事」が、市販のフードか、自家製食かを確認します。
- 市販のフードの場合、銘柄、サイズ、用途(総合栄養食またはそれ以外か)、ライフステージ、原材料等を確認します。
- 自家製食の場合、そのレシピや調理方法について確認します。
- 「主要な食事」以外に与えている「その他の食事」があれば確認します(おやつ、間食、サプリメント等)。また「主要な食事」と「その他の食事」の比率を確認します。
- 食事の量と回数を確認します。
- 可能であれば、一日あたりの摂取カロリー量を計算します。

## 3) 食事や飼育等の環境

- 食事や飲水の場所を確認します。
- 家族構成及び主に誰が食事を与えているか確認します。
- 散歩や運動の程度を確認します。
- 日中の過ごし方について確認します。例えば家族は日中留守にしており犬猫はじっとしていることが多いのか、それとも家族や他の犬猫との触れ合いを通じ活動的に過ごすことが多いのか。
- 犬猫にとってストレスとなる要因の有無について確認します。
  - 新たに家族が加わったり、同居動物との摩擦は、犬猫にとってストレスとなることがあります。
  - 犬では、同居犬との競争が、食欲や健康状態に影響することが知られています。
  - ストレスが猫下部尿路疾患に悪い影響を与えることが知られています。

\*注:世界小動物獣医師会(WSAVA)が作成した栄養評価ガイドラインでは、犬猫の診療において最も基本的な身体検査である体温、脈拍、呼吸、疼痛に加え、栄養評価を5番目のバイタルサインと位置づけ、動物要因、食事要因、給餌管理及び環境要因について定期的に評価することを推奨しています。

## 4. 食事療法の実施手順と注意点

- 各種診断及び栄養評価の結果に基づき、投薬や処置をはじめとする治療全般に関する方針のもとで、食事療法の方針を決定します。
- 食事療法に利用する療法食を選び、給与方法、注意事項等を飼育者に説明します。
- 食事療法については定期的な見直しが必要となることを飼育者に説明します。
- 飼育者と次回の来院予定日を決めます。臨床症状によっても異なりますが、新たに食事療法をはじめ食事の切り替えに1週間程度を要する場合であれば、次回来院予定日を1~2週間後に設定すると良いでしょう。
- 消化器症状や栄養回復等、病状の変化が著しい症例では、さらに短い間隔で食事療法の評価と見直しが必要となることを飼育者に説明します。
- 食事療法を続け、病状や健康状態が安定している場合でも、定期的な栄養評価と食事療法の見直しが、犬猫のQOLの維持改善につながります。そのため飼育者には、療法食の購入時期にあわせて受診するよう指導します。

- ドライタイプの療法食で小さいサイズから大きなサイズまでバリエーションがある場合、次回来院予定日に合わせて適切なサイズを選択します。初回の見直しを1~2週間後に実施するのではあれば、2週間程度で使い切るサイズを推奨します。病状や健康状態が安定し、食事療法を長期間継続するため大きなサイズの製品を購入する場合、開封後1ヶ月程度で風味や鮮度を保つことが難しくなることを考慮しサイズを選びます。

## 5. 療法食の種類

療法食は、次のような疾患や健康状態の食事管理に利用することを目的とした各種カテゴリーに区分されます。パッケージやメーカーから提供された技術資料を参考に、それぞれの療法食について、利用目的、対象動物(犬または猫)、製品特性、給与方法、原材料、使用上の注意(使用が推奨されない疾患や健康状態も含め)等を、あらかじめ確認しておくことが重要です。また、これらの情報のうち、特に重要な事項については、確実に飼育者に伝えるようにします。

表. 目的による区分の例

|                 |             |        |
|-----------------|-------------|--------|
| ● 尿石(下部尿路疾患を含む) | ● 肥満および体重管理 | ● 皮膚疾患 |
| ● 食物アレルギー       | ● 腎疾患       | ● 心疾患  |
| ● 肝疾患           | ● 消化器疾患     | ● 関節炎  |
| ● 栄養回復          | ● 糖尿病       | ● 高脂血症 |

## 6. 療法食の特性

個々の療法食の特性や食事管理の注意点を記載します(以下事例です)。

- 尿石(下部尿路疾患を含む): 尿石の管理及び再発防止のため、尿石の構成成分、結石が形成されやすい尿 pH 及び尿量増加を考慮し、ミネラル類や栄養成分が調整されています。選択した療法食が管理する尿石の種類に適したものであることを確認するためには、定期的な診断及び経過観察が不可欠です。
- 肥満および体重管理: 健康的なエネルギー代謝を維持しつつ摂取カロリー量を制限する栄養組成で、さらに満腹感を与えるため高食物繊維に調整されています。急激な減量は健康への悪影響が懸念されるため、適切な減量計画の作成と定期的な健康診断が重要です。
- 皮膚疾患: 感染症やアレルギーなど様々な原因で起こる炎症性皮膚疾患に対応するため、脂肪酸、ビタミン、ミネラルなどの栄養成分が調整されています。
- 食物アレルギー: アレルゲンと認識されにくい(加水分解または新奇性)タンパク質を含む原材料、または精製したアミノ酸を使用した療法食です。アレルゲンに関連する特定の原材料の使用の有無については、パッケージに記載された原材料名のリストで確認することができます。
- 腎疾患: タンパク質とリンを制限した栄養組成が、機能が低下した腎臓への負担を軽減します。治療と食事管理の組み合わせが病状の進行遅延に役立ちます。
- 心疾患: 塩分の制限及び電解質のバランス等を調整した栄養組成が心臓への負担を軽減し、高血圧、腹水、浮腫など心機能の低下に関連する症状の管理に役立ちます。

- 肝疾患： 高品質なタンパク質と高消化性の炭水化物を含む栄養組成が、機能が低下した肝臓への負担を軽減します。銅蓄積性肝炎では銅の含有量が制限されています。
- 消化器疾患： 症状や原因にあわせて、消化不良には高消化性の原材料を使用した療法食を、下痢・嘔吐には高食物繊維食を、食物アレルギーには食物アレルギー用の療法食を、それぞれ選択し利用します。
- 関節炎： 関節の健康維持に役立つオメガ-3 脂肪酸の含有量が調整された療法食です。
- 栄養回復： 高カロリーの栄養組成で、少ない食事量で十分なカロリー摂取が可能となり、手術後や体力回復が必要な健康状態の管理に役立ちます。
- 糖尿病： 低炭水化物・高食物繊維の栄養組成が、炭水化物(糖質)の消化吸収を緩やかにすることで、血糖値の急激な上昇を妨げるのに役立ちます。
- 高脂血症： 高脂血症の治療の補助には、低脂肪の療法食が選択されます。

## 7. FAQ

飼育者に対する説明を行う際の留意点を Q&A 形式にまとめました。

Q1: 療法食と一般のフードは何が違うのですか？

A1: 療法食は特定の疾病または健康状態の犬猫の栄養管理のため、栄養成分の量や比率が調整された特別な栄養特性や特別な製造方法等により、一般的な健康維持食とは異なる特別な製品特性を有するペットフードです。

Q2: 療法食は、今まで食べさせていたフードと同じように与えれば良いのですか？

A2: 療法食の有用性が期待どおり発揮されるには、必ず獣医師の診療と指導を受けてください。

Q3: 獣医師の診療と指導を受けずに療法食を与えると、どのような問題がありますか？

A3: 獣医師による診療と指導を受けずに、不適切な食事療法が行われた場合、犬猫の健康被害を招く恐れがあります。

Q4: おやつは続けても良いですか？

A4: 療法食以外の食事を与えると、食事療法の有用性が期待どおりに発揮されない場合があるため、一般のおやつは与えないでください。使用する療法食と同じ栄養特性のおやつタイプの療法食であれば与えることができます。

Q5: 療法食の切り替えは、どのようにすれば良いのですか？

A5: 今までのフードに新しいフードを徐々に混ぜていき、その分、今までのフードを徐々に減らして行き、1週間程度で切り替えます。

Q6: 療法食への切り替えがうまく行かないときは、どうしたら良いですか？

A6: 次のようなことを試してみてください。

- 体温ぐらいに温める。これにより香りが出て食欲が増進します。

- 犬(または猫)の好物を少し混ぜてみて、香りづけをする。ただし病気によっては使用できないものもあるので、獣医師に事前に相談してください。
- 犬や猫が安心して食べられるよう、手から与えてみる。
- 犬ではドライフードを水でふやかすと、柔らかく食べやすくなります。
- 食事の時に犬(または猫)の嫌いなことをしないようにする。例えば薬を混ぜるなど、犬(または猫)が嫌いなことが食事と関連して記憶されないようにしましょう。
- 食事の前に散歩させるなど、運動により食欲を刺激する。
- 猫では、食事を拒絶し肝リピドーシスとなるリスクを低減するため、切り替え時に、今までのフードと新しいフードを別々の皿に盛りつけ、いずれかの食事が必ずとれるよう準備しておく方法もあります。

Q7: 療法食を急に食べなくなったら、どうしたら良いですか？

A7: 体調やその時の環境などによってなかなか食べないことがあります。2 日以上まったく食べない場合や、食事を十分に食べない日が3~5 日以上続く場合には、早めに獣医師に相談しましょう。

Q8: 療法食がなくなったら、来院して追加のフードを購入すれば良いですか(犬猫を連れずに来院)？

A8: 定期的に来院し、診療を受けてください。疾病の進行や健康状態の変化に合わせ、食事療法(療法食の種類や給与方法)の見直しが必要となる場合があります。

Q9: 犬(または猫)の体調が良くなったのですが、このまま療法食を食べさせて良いですか？

A9: 食事療法を続けるかどうか判断するには、獣医師の診療を受けてください。適切なフードの選択は獣医師が行います。疾病の進行や健康状態の変化に合わせ、食事療法(療法食の種類や給与方法)の見直しが必要となる場合があります。

Q10: 病気の治療のためには、すぐに療法食を食べさせなければなりませんか？

A10: 症状にもよります。もし重篤な状態であれば、まずは、その改善を優先します。その後、状態が安定して食事管理ができるようになってから、療法食を与えはじめます。

Q11: 膀胱や尿道に尿石が溜まっている場合、すぐに食事療法をはじめする必要がありますか？

A11: まずは膀胱に溜まった尿石や尿道栓子による症状を改善するためには、外科的に除去するなど、適切な処置が必要となります。その後、尿石の管理や再発防止を目的に食事療法を開始します。

Q12: 尿石用フードは、ずっと同じものを与え続けて大丈夫ですか？

A12: できやすい尿石は犬猫の年齢、代謝、環境の変化により変わる場合があります。なお尿石の種類によって、異なる食事療法が選択される場合もあるため、同じ療法食を長期間与え続けることで、犬猫の健康被害を招く恐れもあります。そのため必ず獣医師による



診療と指導を定期的に受けるようにしてください。

Q13: 肥満または体重管理用の療法食を与えることで、減量できますか？

A13: 減量を進めるには、まずは適切な減量計画の作成と定期的な健康診断が重要です。急激な減量は健康への悪影響が懸念されます。最初の1ヶ月は週1回程度の間隔で、その後、減量ペースが安定しても月1回程度の間隔で栄養評価(BCS、筋肉量、皮膚・被毛の状態)を実施し、その結果をもとに食事療法(食事量や療法食の種類)の見直しを行うことが必要です。

Q14: 皮膚疾患や食物アレルギー用の場合、どのくらいの間隔で食事療法(療法食の種類や給与方法)の見直しを行いますか？

A14: 皮膚の新陳代謝には3週間以上かかります。従って皮膚の炎症性疾患では、食事療法をはじめてもすぐには変化が見られない場合があります。一方、アレルギーによる炎症反応では、比較的早く反応する場合があります。このような疾患では、獣医師の指定した間隔で受診し、症状の変化にあわせて薬の種類や投薬量の見直しが行われることが一般的です。このときに、あわせて食事療法の見直しも行います。

Q15: 慢性の腎臓病の場合、療法食をずっと与え続けなければならないのでしょうか？

A15: 一度失われた腎臓の機能を回復することは難しく、病気の進行を遅らせることでQOLの維持管理に努めます。そのため定期的な生化学検査で病気の進行を確認し、それにあわせて食事療法(療法食の種類や給与方法)の見直しが必要となる場合があります。また高齢期の場合、腎臓以外の疾患の進行にも注意が必要です。そのため定期的に健康診断を受け、その結果、優先すべき食事療法の対象が変更となる場合もあります。

## 療法食に係る各国の法規制の現状

(日本・欧州・米国・豪州)

### 1 法規制：日本

「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（飼料安全法）」が家畜飼料の安全と品質の両面を規制しているのとは異なり、「愛玩動物用飼料の安全性の確保に関する法律（ペットフード安全法）」は、安全にかかわる問題を規制する法律であり、品質の範疇となる栄養基準は規制の対象外となっている。

ペットフードの栄養基準は「ペットフードの表示に関する公正競争規約・施行規則」に定められている。

公正競争規約は、「不当景品類及び不当表示防止法（景表法）」に基づき、事業者団体（ペットフード公正取引協議会）が運用する自主基準である。

公正競争規約の中で、ペットフードは目的により、総合栄養食、間食、その他の目的食に分類される。

総合栄養食は健康な犬猫を対象とした主食タイプのペットフードで、これは AAFCO の基準を採用したものである。

病気の犬猫に与えることを目的としたペットフードは、その他の目的食に分類され、特別療法食（療法食、食事療法食）と表示される。

公正競争規約の解説書において、療法食は、「特定の疾病等に栄養学的に対応するために栄養バランスを考慮され、専門的なアドバイスや処方に従って与えることを意図したペットフード」と説明されている。

健康意識の高まりから、近年、家庭動物の健康を志向する製品の開発も盛んとなってきた。

人のからだの生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含む食品で、特定の保健の用途に資する旨を表示するものとして制度化されている特定保健用食品のような法令に基づく規定のないペットフードでは、健康に対する効用を訴求することは認められていない。

農林水産省は薬事法の観点からペットフードの成分や表示等に着目し、2008 年に消費・安全局長通知「動物用医薬品等の範囲に関する基準」を公表した。

本通知は医薬品ではないペットフードが医薬的な効能効果に関する表示ができないことについて注意喚起することを目的のひとつとしている。表示例や注意事項について、ペットフード全般を対象としたものに加え、療法食については、別項目で説明されている。

本通知では、療法食について、犬猫等のペットフードのうち、栄養成分の量や比率などを調節することによって、特定の疾病等に対していわゆる食事療法として使用されることを意図したものと説明されている。

総合栄養食のような健康な犬猫に与えるペットフードをベースとして、そこから栄養成分の量や比率などを調節したペットフードが療法食ということになり、特定の栄養成分の補給を目的としたサプリメントは療法食には該当しないものと理解される。

「処方食」という呼称は医薬的表現と判断されるため表示が認められず、療法食、食事療法食、特別療法食等の表現が例示されている。

現在、公正競争規約の改訂作業が行われているが、本改訂においては局長通知との整合性もはかれることになる。

療法食の定義は、従来 of 解説部分から規約部分に格上げされる予定である。改訂後の規約では、「療法食とは、栄養成分の量や比率が調節され、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もとで食事管理に使用されることを意図したもの」と定義される。

公正競争規約の改訂には消費者庁の承認が必要であり、現在、ペットフード公正取引協議会は消費者庁に対し規約改訂に関する働きかけを続けているが、現時点では、公正競争規約の中に、新たに療法食の栄養基準を定めることは計画されていない。

療法食の栄養基準の検討にあたっては、業界団体内の議論に留まらず、関係機関・団体等と連携し、広く専門家の意見を集約し作成することが望ましいと考えられている。

2008年に公表された薬事法に関連した局長通知については、その後も農林水産省とペットフード公正取引協議会の間で、適正表示の推進について協議が続けられている。

局長通知を補足したガイドラインと表示例の最新版が2013年にペットフード公正取引協議会のホームページに公開されている。

これらの補足文書の中で、療法食に関係が深い病名・疾病等の表記に関する表現として、①病名・症状に対して使用できる表現、②尿石、③免疫(力)・抵抗力、④食物アレルギー、⑤歯垢・歯石・口臭、⑥ストレス、⑦糞便臭、⑧毛玉、⑨食欲のない状態、⑩咀嚼機能が弱い場合、⑪消化機能が弱い場合、⑫体重管理、に関する表現について説明及び表示例が示されている。

**【参考：食品の制度】**

食品の場合、安全性は食品衛生法で、栄養は健康増進法で規制される。

健康増進法の第26条に定められた「特別用途食品」の制度について見直しが行われ、2009年に「特別用途食品に関する表示基準」が公表された。

この制度の中では、特定保健用食品が一般によく知られているが、療法食の参考となるのは病者用食品と考える。

病者用食品には、(1)低タンパク質食品、(2)アレルギー除去食品、(3)無乳糖食

品、(4) 総合栄養食、という4つの許可基準が設けられた「許可基準型」と、個別に評価を実施する「個別評価型」がある。

いずれも所定の試験結果を提出し国の認可を受ける必要があり、現在登録されている製品は、許可基準型が22品目、個別評価型が7品目に留まっている。

## 2 法規制：欧州

欧州では、1990年代には、法制度が整備され、対象動物、栄養特性、使用上の注意、表示などが規制されている。

委員会指令 (Commission Directive) 2008/38/EC の2010年12月13日付けの統合版が最新のものとなる。

療法食は特定の栄養目的のための動物用飼料 (Animal Feedingstuffs for Particular Nutrition Purposes) と呼ばれるリストに記載されている。対象動物は犬猫だけでなく、牛・豚・家禽などを対象とした飼料もリストに含まれている。なお犬猫用として現在20種類の用途が記載されている。

表 委員会指令 2008/38/EC に記載された使用目的一覧

|                    |                        |
|--------------------|------------------------|
| 慢性腎不全における腎機能サポート   | 慢性心不全における心機能サポート       |
| 犬のストルバイト尿石の溶解      | グルコース供給の調整 (糖尿病)       |
| 猫のストルバイト尿石の溶解      | 犬の慢性肝不全における肝機能サポート     |
| 尿酸結石の形成軽減          | 猫の慢性肝不全における肝機能サポート     |
| ストルバイト尿石の再発軽減      | 高脂血症における脂質代謝の調節        |
| シュウ酸結石の形成軽減        | 肝臓内の銅の低減               |
| シスチン結石の軽減          | 過剰体重の軽減                |
| 原材料及び栄養素に対する不耐性の軽減 | 栄養回復、回復期               |
| 急性腸吸収障害の軽減         | 皮膚病及び過剰脱毛症における皮膚機能サポート |
| 消化不良の代償作用          | 骨関節炎における関節代謝サポート       |

規則 767/2009 において、特定の栄養目的を意図した飼料 (feed intended for particular nutritional purposes) とは「通常の飼料と明確に区別される特定の構成成分または製造方法の理由で、特定の栄養目的を満たすことができる飼料」と定義されている。

委員会指令は、最終的には加盟国の法律に反映されることになる。

療法食の栄養成分や表示がガイドラインに適合しているかどうかの確認は、各加盟国で適宜実施されることになる。

なおガイドラインの作成及び改訂には、欧州ペットフード工業会連合 (FEDIAF) が深く関与している。

現在、FEDIAF では、栄養成分等についてより詳細な数値基準の設定を目指し、検討が開始された模様である。

### 3 法規制：米国

米国では療法食に関する法規制はない。

1999年に米国食品医薬品局（FDA）は、消費者向けの解説文書をホームページに公開し、その中で療法食（Veterinary Medical Food）の成り立ち、特性、表示に関する制約事項、健康被害のリスク等に言及している（2009年更新）。

療法食は、特定の医療状態にある動物に対して栄養素の供給を意図して使用されるペットフードと説明されている。

療法食もペットフードの範疇に含まれるため、基本的に米国飼料検査官協会（AAFCO：Association of American Feed Control Officials）の表示基準に従い表示することが求められており、医薬品的な効能効果に関する表現は認められない。

獣医師に提供される資料の中には獣医学的な内容を含む製品情報が含まれる場合もあるが、療法食の適正使用に役立ち、しかも科学的に正しい情報であれば、獣医療に携わる専門家に対して情報提供されることについて容認する考え方が示されている。

一方、飼育者に対して同様の情報を提供することは注意が必要と考えられている。療法食は獣医師により適切な指導が必要な製品である。よって飼育者が表示や広告をもとに給与し、結果的に不適切な診断・治療が原因で健康被害を引き起こす恐れがあることが記載されている。

また2012年、FDAは療法食の適正使用、表示や使用原材料等に関する現場査察官向けのガイダンスである法令順守政策の指針（CPG：Compliance Policy Guide）のドラフト版を発表し、各方面から意見の集約を進めているとのことである。

規制当局としては、現在、特別な位置づけにある療法食について、いくつかの要件が満たされる限り、特段の規制をする可能性は少ないという考え方を示している。

その要件の一つが販売ルートに関するもので、動物病院での購入に加え、獣医師の管理のもとであれば、小売店やインターネットで個人が購入することは容認されている。

病名や、それにかかわる製品訴求を掲載したパンフレットの配布やホームページ等の閲覧は、動物病院の獣医師及び専門スタッフに限り、容認されている。

### 4 法規制：豪州

2005年、オーストラリアでは、政府組織であるオーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA：Australian Pesticides and Veterinary Medical Authority）が Guideline for Therapeutic Pet Foods that Require Registration by the APVMA as Veterinary Chemical Products というガイドラインを発表し、独自の事前登録制度が導入された。

このガイドラインの中で療法食は治療用ペットフード（Therapeutic Pet Food）と呼ばれ、獣医師の指導のもとに使用（または使用を意図）するもので、特別な状態の予防・処置・緩和・治療・回復において、有益な成分を提供するために配合および表示されるものと定義されている。

ペットフードのうち、①明らかに治療用に作られ使用されるもの、②製品ラベルに治療に関連する特記事項がある場合、③製品ラベルに Prescription（処方）・Therapeutic（治療用）・Medicated（医薬用）の表示がある場合、事前登録が必要とされ、実際に、登録までの期間は1～2年かかると言われている。

治療に関連する特記事項としては、①肥満、②加齢、③歯、④消化器、⑤行動障害、⑥免疫システム、⑦アレルギー、⑧筋肉骨格、⑨皮膚と被毛、⑩腎臓、⑪心臓、⑫FUS [猫泌尿器症候群] と FLUTD [猫下部尿路疾患] が、項目としてあげられている。

[参考資料]

- 1) ペットフード公正取引協議会：ペットフードの表示に関する公正競争規約施行・規則。平成19年7月。
- 2) 動物用医薬品等の範囲に関する基準（19消安第14721号）。平成20年4月11日。
- 3) 特別用途食品の表示許可基準（食安発第0212001号）。平成21年2月12日。
- 4) Establishing a list of intended uses of animal feedingstuffs for particular nutritional purposes : COMMISSION DIRECTIVE 2008/38/EC of 5 March 2008.
- 5) FDA : Interpreting pet food labels --part 2: Special use foods. Feb 1999.
- 6) Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority: Guidelines for Therapeutic Pet Foods that Require Registration by the APVMA as Veterinary Chemical Products. July 2005.

<参考資料 2>

## 特定の栄養目的のための動物用飼料の使用目的リストの作成

指令 2008/38/EC (指令 94/39/EC より継承)

### 1. 慢性腎不全の場合の腎機能サポート★<sup>1</sup>

|         |  |
|---------|--|
| 重要な栄養特性 | 低レベルのリン、蛋白質のレベルを制限(ただし高品質)                               |
| 動物種/区分  | 犬と猫  |
| ラベル表示事項 | 蛋白質源、カルシウム、リン、カリウム、ナトリウム、必須脂肪酸の含有量(添加した場合)               |
| 推奨使用期間  | 当初は6ヶ月以内★ <sup>2</sup>                                   |
| その他条件   | パッケージ、容器またはラベルに表示:“使用前または使用期間を延長する前に獣医師の判断を求めることを推奨します。” |

または、

|         |  |
|---------|--|
| 重要な栄養特性 | 炭酸ランタン八水和物の組み込みによるリンの吸収低減                                |
| 動物種/区分  | 成猫   |
| ラベル表示事項 | 蛋白質源、カルシウム、リン、カリウム、ナトリウム、炭酸ランタン八水和物、必須脂肪酸の含有量(添加した場合)    |
| 推奨使用期間  | 当初は6ヶ月以内★ <sup>2</sup>                                   |
| その他条件   | パッケージ、容器またはラベルに表示:“使用前または使用期間を延長する前に獣医師の判断を求めることを推奨します。” |

★<sup>1</sup> 必要に応じて、製造業者は、一時的な腎不全の場合における使用も推奨できるものとする。

★<sup>2</sup> 飼料を一時的な腎不全向けに推奨している場合、推奨使用期間は2~4週とする。

### 2. 犬のストルバイト尿石の溶解

|         |   |
|---------|---|
| 重要な栄養特性 | 尿を酸性化する特性、低レベルのマグネシウム、蛋白質のレベルを制限(ただし高品質)                                  |
| 動物種/区分  | 犬   |
| ラベル表示事項 | 蛋白質源、カルシウム、リン、ナトリウム、マグネシウム、カリウム、クロライド、イオウ、必須脂肪酸の含有量(添加した場合)               |
| 推奨使用期間  | 5~12週   |
| その他条件   | 使用上の注意に表示:“常時水を飲めるようすること。”<br>パッケージ、容器またはラベルに表示:“使用前に獣医師の判断を求めることを推奨します。” |

### 3. 猫のストルバイト尿石の溶解★<sup>3</sup>

|         |   |
|---------|---|
| 重要な栄養特性 | 尿を酸性化する特性、低レベルのマグネシウム   |
| 動物種／区分  | 猫   |
| ラベル表示事項 | カルシウム、リン、ナトリウム、マグネシウム、カリウム、クロライド、イオウ、総タウリン、尿酸性化成分                         |
| 推奨使用期間  | 5～12週   |
| その他条件   | 使用上の注意に表示：“常時水を飲めるようすること。”<br>パッケージ、容器またはラベルに表示：“使用前に獣医師の判断を求めることを推奨します。” |

★<sup>3</sup> 猫を対象とした飼料の場合、“猫下部尿路疾患”または“猫泌尿器症候群 - F.U.S.”は特定の栄養目的を満たすことができるものとする。

### 4. ストルバイト尿石の再発軽減★<sup>3</sup>

|         |   |
|---------|---|
| 重要な栄養特性 | 尿を酸性化する特性、中程度のレベルのマグネシウム                    |
| 動物種／区分  | 犬と猫   |
| ラベル表示事項 | カルシウム、リン、ナトリウム、マグネシウム、カリウム、クロライド、イオウ、尿酸化成分  |
| 推奨使用期間  | 6ヶ月以内                                       |
| その他条件   | パッケージ、容器またはラベルに表示：“使用前に獣医師の判断を求めることを推奨します。” |

★<sup>3</sup> 猫を対象とした飼料の場合、“猫下部尿路疾患”または“猫泌尿器症候群 - F.U.S.”は特定の栄養目的を満たすことができるものとする。

### 5. 尿酸結石の形成軽減

|         |   |
|---------|---|
| 重要な栄養特性 | 低レベルのプリン体、低レベルの蛋白質(ただし高品質)                  |
| 動物種／区分  | 犬と猫   |
| ラベル表示事項 | 蛋白質源  |
| 推奨使用期間  | 6ヶ月以内、ただし尿酸代謝の非可逆的阻害の場合は生涯にわたって使用           |
| その他条件   | パッケージ、容器またはラベルに表示：“使用前に獣医師の判断を求めることを推奨します。” |

### 6. シュウ酸結石の形成軽減

|         |   |
|---------|---|
| 重要な栄養特性 | 低レベルのカルシウム、低レベルのビタミン D、尿をアルカリ化する特性                              |
| 動物種／区分  | 犬と猫   |
| ラベル表示事項 | リン、カルシウム、ナトリウム、マグネシウム、カリウム、クロライド、イオウ、総ビタミン D、ヒドロキシプロリン、尿アルカリ化成分 |
| 推奨使用期間  | 6ヶ月以内   |
| その他条件   | パッケージ、容器またはラベルに表示：“使用前に獣医師の判断を求めることを推奨します。”                     |

### 7. シスチン結石の形成軽減

|         |                                       |
|---------|---------------------------------------|
| 重要な栄養特性 | 低レベルの蛋白質、中程度のレベルの含硫アミノ酸、尿をアルカリ化する特性   |
| 動物種／区分  | 犬と猫                                   |
| ラベル表示事項 | 総含硫アミノ酸、ナトリウム、カリウム、クロライド、イオウ、尿アルカリ化成分 |



|        |  |
|--------|--|
| 推奨使用期間 | 当初は1年以内  |
| その他条件  | パッケージ、容器またはラベルに表示：“使用前または使用期間を延長する前に獣医師の判断を求めることを推奨します。” |

#### 8. 原材料および栄養素に対する不耐性の軽減<sup>★4</sup>

|         |   |
|---------|---|
| 重要な栄養特性 | 選定された蛋白質源 および／または<br>選定された炭水化物源                   |
| 動物種／区分  | 犬と猫   |
| ラベル表示事項 | 蛋白質源、必須脂肪酸の含有量(添加した場合)<br>炭水化物源、必須脂肪酸の含有量(添加した場合) |
| 推奨使用期間  | 3～8週：不耐性の兆候が消失したら無期限に使用可能                         |
| その他条件   |   |

★4 特定アレルギー向けの飼料の場合、具体的なアレルギーの表示は“成分および栄養素”と置きかえることができるものとする。

#### 9. 急性腸吸収障害の軽減

|         |  |
|---------|--|
| 重要な栄養特性 | 電解質レベルの増強、高消化性の原材料   |
| 動物種／区分  | 犬と猫  |
| ラベル表示事項 | 高消化性の原材料(必要に応じて処理されたものを含む)、ナトリウム、カリウム、粘液成分源(添加した場合)          |
| 推奨使用期間  | 1～2週   |
| その他条件   | パッケージ、容器またはラベルに表示：“急性期の下痢の間および回復期”、“使用前に獣医師の判断を求めることを推奨します。” |

#### 10. 消化不良の代償作用<sup>★5</sup>

|         |   |
|---------|---|
| 重要な栄養特性 | 高消化性の原材料、低レベルの脂肪                            |
| 動物種／区分  | 犬と猫   |
| ラベル表示事項 | 高消化性の原材料(必要に応じて処理されたものを含む)                  |
| 推奨使用期間  | 3～12週、ただし慢性膵機能不全の場合は生涯にわたって使用               |
| その他条件   | パッケージ、容器またはラベルに表示：“使用前に獣医師の判断を求めることを推奨します。” |

★5 製造業者は、“膵外分泌機能不全”に関して特定の栄養目的を満たすことができるものとする。

#### 11. 慢性心不全の場合の心機能のサポート

|         |  |
|---------|--|
| 重要な栄養特性 | 低レベルのナトリウム、K/Na比の上昇                                      |
| 動物種／区分  | 犬と猫  |
| ラベル表示事項 | ナトリウム、カリウム、マグネシウム  |
| 推奨使用期間  | 当初は6ヶ月以内   |
| その他条件   | パッケージ、容器またはラベルに表示：“使用前または使用期間を延長する前に獣医師の判断を求めることを推奨します。” |

#### 12. グルコース供給の調節(糖尿病)

|         |                                   |
|---------|-----------------------------------|
| 重要な栄養特性 | 急激にグルコースを遊離させる炭水化物を低レベルに          |
| 動物種／区分  | 犬と猫                               |
| ラベル表示事項 | 炭水化物源、必要に応じて炭水化物の処理、デンプン、グルコース総量、 |

|        |  |
|--------|--|
|        | フルクトース(添加している場合)、必須脂肪酸の含有量(添加している場合)、短鎖及び中鎖脂肪酸の供給源(添加している場合) |
| 推奨使用期間 | 当初は6ヶ月以内   |
| その他条件  | パッケージ、容器またはラベルに表示:“使用前または使用期間を延長する前に獣医師の判断を求めることを推奨します。”     |

### 13. 犬の慢性肝不全の場合の肝機能のサポート

|         |  |
|---------|--|
| 重要な栄養特性 | 高品質な蛋白質、中程度のレベルの蛋白質、高レベルの必須脂肪酸、高レベルの高消化性炭水化物   |
| 動物種/区分  | 犬  |
| ラベル表示事項 | 蛋白質源、必須脂肪酸の含有量、高消化性炭水化物(必要に応じて処理されたものを含む)、ナトリウム、銅総量                                    |
| 推奨使用期間  | 当初は6ヶ月以内   |
| その他条件   | パッケージ、容器またはラベルに表示:“使用前または使用期間を延長する前に獣医師の判断を求めることを推奨します。”<br>使用上の注意に表示:“常時水を飲めるようすること。” |

### 14. 猫の慢性肝不全の場合の肝機能のサポート

|         |  |
|---------|--|
| 重要な栄養特性 | 高品質な蛋白質、中程度のレベルの蛋白質、高レベルの必須脂肪酸   |
| 動物種/区分  | 猫  |
| ラベル表示事項 | 蛋白質源、必須脂肪酸の含有量、ナトリウム、銅総量   |
| 推奨使用期間  | 当初は6ヶ月以内   |
| その他条件   | パッケージ、容器またはラベルに表示:“使用前または使用期間を延長する前に獣医師の判断を求めることを推奨します。”<br>使用上の注意に表示:“常時水を飲めるようすること。” |

### 15. 高脂血症の場合の脂質代謝の調節

|         |  |
|---------|--|
| 重要な栄養特性 | 低レベルの脂肪、高レベルの必須脂肪酸                                       |
| 動物種/区分  | 犬と猫  |
| ラベル表示事項 | 必須脂肪酸の含有量、n-3脂肪酸の含有量(添加した場合)                             |
| 推奨使用期間  | 当初は2ヶ月以内   |
| その他条件   | パッケージ、容器またはラベルに表示:“使用前または使用期間を延長する前に獣医師の判断を求めることを推奨します。” |

### 16. 肝臓内の銅の低減

|         |  |
|---------|--|
| 重要な栄養特性 | 低レベルの銅   |
| 動物種/区分  | 犬  |
| ラベル表示事項 | 銅総量  |
| 推奨使用期間  | 当初は6ヶ月以内   |
| その他条件   | パッケージ、容器またはラベルに表示:“使用前または使用期間を延長する前に獣医師の判断を求めることを推奨します。” |

### 17. 過剰体重の軽減

|         |          |
|---------|----------|
| 重要な栄養特性 | 低エネルギー密度 |
| 動物種/区分  | 犬と猫      |

|         |                               |
|---------|-------------------------------|
| ラベル表示事項 | エネルギー価(ECの手法に基づき算出)           |
| 推奨使用期間  | 目標体重が達成されるまで                  |
| その他条件   | 使用上の注意に、適切な1日摂取量を推奨しなければならない。 |

#### 18. 栄養回復、回復期<sup>★6</sup>

|         |  |
|---------|--|
| 重要な栄養特性 | 高エネルギー密度、高濃度の必須栄養素、高消化性の原材料  |
| 動物種/区分  | 犬と猫  |
| ラベル表示事項 | 高消化性の原材料(必要に応じて処理されたものを含む)、エネルギー価(ECの手法に基づき算出)、n-3脂肪酸とn-6脂肪酸の含有量(添加した場合) |
| 推奨使用期間  | 回復が達成されるまで   |
| その他条件   | 特にチューブで給与するペットフードの場合、パッケージ、容器またはラベルに表示:“獣医師の管理の下で給与してください。”              |

★6 猫を対象とした飼料の場合、製造業者は、“猫肝リピドーシス”に関して特定の栄養目的を満たすことができるものとする。

#### 19. 皮膚病および過剰脱毛の場合の皮膚機能のサポート

|         |   |
|---------|---|
| 重要な栄養特性 | 高レベルの必須脂肪酸                                  |
| 動物種/区分  | 犬と猫   |
| ラベル表示事項 | 必須脂肪酸の含有量                                   |
| 推奨使用期間  | 2ヶ月以内                                       |
| その他条件   | パッケージ、容器またはラベルに表示:“使用前に獣医師の判断を求めることを推奨します。” |

#### 20. 骨関節炎の場合の関節代謝のサポート

|         |  |
|---------|--|
| 重要な栄養特性 | 犬:含有量(乾物)が、総オメガ-3脂肪酸3.3%以上、エイコサペンタエン酸(EPA)0.38%以上。適切なレベルのビタミンE。<br>猫:含有量(乾物)が、総オメガ-3脂肪酸1.2%以上、ドコサヘキサエン酸(DHA)0.28%以上。メチオニンとマンガンレベルの増量。適切なレベルのビタミンE。 |
| 動物種/区分  | 犬と猫  |
| ラベル表示事項 | 犬:総オメガ-3脂肪酸含有量、総EPA含有量、総ビタミンE含有量<br>猫:総オメガ-3脂肪酸含有量、総DHA含有量、総メチオニン含有量、総マンガン含有量、総ビタミンE含有量  |
| 推奨使用期間  | 当初は3ヶ月以内   |
| その他条件   | 使用または使用期間の延長の前に、外科獣医師の所見を求めることが推奨される。  |

<参考資料 3>

## 関係資料集（抜粋）

Regulation (EC) 767 / 2009

‘feed intended for particular nutritional purposes’ means feed which can satisfy a particular nutritional purpose by virtue of its particular composition or method of manufacture, which clearly distinguishes it from ordinary feed. Feed intended for particular nutritional purposes does not include medicated feedingstuffs within the meaning of Directive 90/167/EEC;

「特定の栄養目的のために意図された飼料」とは、通常の飼料と明確に区別される特定の構成成分または製造方法の理由で、特定の栄養目的を満たすことができる飼料を意味する。特定の栄養目的のために意図された飼料は、指令 90/167/EEC の意味の範囲内での医薬用飼料を含まない。

FDA : Information for Consumers: Interpreting Pet Food Labels – Special Use Foods

“Veterinary Medical Food” (“VMF”)

These products are generally intended to be offered as the sole source of nutrition to animals with specific medical conditions. Historically, they usually contained restricted amounts of certain nutrients to aid in the mitigation of some disease processes. For example, low protein/low phosphorus diets could be used for some forms of kidney disease, while a low sodium diet could be helpful in some forms of heart disease.

獣医療用フード（VMF）

これらの製品は、特定の医療状態にある動物に対して栄養素の供給を意図して使用される。歴史的に、これらの製品は、通常、疾病進行が緩和することを助けるため、特定の栄養素が制限されて含まれている。例えば、腎疾患の様々な病態に低タンパク質／低リンの食事が利用可能であったり、心疾患の様々な病態に低ナトリウムの食事が有用であるなど。

<中略>

Thus, it should be used only for certain medical conditions as directed by a veterinarian. Directions for use are presumed to be provided by the veterinarian to the pet owner, so VMF labels are exempt from the AAFCO requirement to include feeding directions.

獣医師の指示に従って特定の医学的状態に対してのみ使用されるべきである。用法は獣医師から飼育者に提供されると推測される。そのためVMFの表示は、給与方法を含むAAFCOの要件から免除される。

Despite label restrictions, companies often establish the intended use of their VMF products through brochures, advertisements, or other promotional materials. This usually provides ample evidence of the intent to offer the products as drugs. However, CVM recognizes that since there are scientifically sound bases for use of these products

in some cases of disease in dogs and cats, these products do serve a purpose to veterinarians, their clients, and their patients. Also, veterinarians and their professional staff obviously must be informed of the indications, contraindications, and directions for use of the products. Thus, CVM generally exercises regulatory discretion with respect to distribution of truthful information on products and their use in disease to the veterinary professional.

表示に対する制約にもかかわらず、各社は頻繁に、パンフレット、広告または販促物を介して、VMF製品の意図した使用を確立している。このことは、通常であれば、医薬品として製品を販売するため十分な根拠の提供になる。しかしながら、CVMは、犬猫において病気の様々なケースでこれらの製品が使用されることに科学的に根拠のある土台があり、これらの製品が獣医師、その顧客、そしてその患者に役立つと認識している。また獣医師およびその専門スタッフは、これらの製品の適応、禁忌、用法について知らなければならないことは明らかである。そこで、全般的には、CVMは、獣医専門家に対して製品および疾患でのその使用に関する正しい情報が配布されることについて調整指導して行くことになる。

The same information distributed to the pet owner, however, is of more concern. Proper use of these types of products requires adequate veterinary supervision. An owner who feeds a VMF product for its desired therapeutic effect solely on the basis of labeling or advertising claims may cause harm resulting from improper diagnosis or treatment.

飼育者に配布さえる同様の情報については、しかしながら、より懸念がある。これらの製品の適正使用には獣医師の適切な監督が必要である。もっぱら表示や広告に記載された事項をもとに効果を期待してVMF製品を給与する飼育者の場合、不適正な診断または処置の結果健康被害を起こすかもしれない。

FDA : Draft Compliance Policy Guide      September 10, 2012

**LABELING AND MARKETING OF NUTRITIONAL PRODUCTS INTENDED FOR USE TO DIAGNOSE, CURE, MITIGATE, TREAT, OR PREVENT DISEASES IN DOGS AND CATS**

< 中略 >

**IV. Enforcement Policy**

< 中略 >

However, FDA is more concerned about certain products, and thus, is less likely to initiate enforcement action against dog and cat food products that claim to diagnose, cure, mitigate, treat, or prevent diseases when all of the following factors are present:

1. The product is made available to the public only through licensed veterinarians or through retail or internet sales to individuals purchasing the product under the

direction of a veterinarian.

2. The product is not marketed as an alternative to approved new animal drugs.
3. The manufacturer is register under section 415 of the FD&C Act
4. The product's labeling complies with all food labeling requirements for such products (see 21 CFR Part 501).
5. The product does not include indications for a disease claim (e.g., obesity, renal failure) on the label.
6. Distribution of labeling and promotional materials with any disease claims for the product is limited so that it is provided only to veterinary professionals.
7. Electronic resources for the dissemination of labeling information and promotional materials are secured so that they are available only to veterinary professionals.
8. The product contains only ingredients that are GRAS ingredients, approved food additives, or feed ingredients defined in the 2012 Official Publication of the Association of American Feed Control Officials.
9. The label and labeling of the product is not false and misleading in other respects.

しかしながら、FDA は製品に対し、より深い関心をよせているものの、以下に示す要因がすべて存在するのであれば、病気の診断、治療、緩和、処置または予防を訴求する犬猫用の製品に対し執行措置を起こすことはまずはありません：

1. 製品が、公に入手できるには次の 2 経路のみとする。一つは認可された獣医師を通じて、もう一つは小売またはインターネットを通じて、獣医師の管理のもとで製品を個人購入した場合
2. 製品が、承認された新しい動物用医薬品の代替品として販売されていないこと
3. 製造業者は食品・医薬品・化粧品法の 415 条に基づき登録されている
4. 製品の表示は食品表示の要件に適合している (21 CFR Part 501 参照)
5. 製品が、そのラベルに疾病訴求 (たとえば肥満、腎不全) にための表示が含まれていない
6. 製品の疾病訴求を伴う表示物や販促物の配布は獣医専門家のみへの提供に限定されている
7. 表示情報と販促物配布のための電子的資料は獣医専門家のみが利用可能となるよう保護されている
8. 製品が、GRAS 原材料、承認された食品添加物、または米国飼料検査官協会の公式出版物 2012 年版で定義された飼料用原料のみを含む
9. 製品のラベルおよび表示が虚偽や誤解を招きやすいものでないこと

APVMA : Guidelines for Therapeutic Pet Foods that Require Registration by the APVMA as Veterinary Chemical Products

Therapeutic pet food is a pet food that:

- is to be used or intended to be used, under veterinary supervision; and/or
- has been formulated, or is represented to provide a beneficial component in the prevention, treatment, alleviation, cure or recovery of a specific condition ie it meets

the definition of a veterinary chemical products

A pet food which:

- is specifically formulated and used as a therapeutic pet food ;
  - has a label that makes a therapeutic claim; and/or
  - includes the words “prescription”, “therapeutic” or “medicated” on the label
- must be registered by the APVMA.

治療用ペットフードとは次に示すようなペットフードである。

- 獣医師の指導のもとに使用または使用することを意図したもの。そして／または
- 特別な状態（獣医用化学製品に定義に合致する）の予防・処置・緩和・治療・回復において、有益な成分を提供するために配合および表示されたもの

なお、次の条件に該当するペットフードは、オーストラリア農薬動物用医薬品局への登録が必要となる。

- 明らかに治療用に作られ使用されるもの
- 製品ラベルに治療に関連する特記事項がある場合
- 製品ラベルに「処方」、「治療用」、「医薬用」の表示がある場合

【区分】肥満、加齢、歯、消化管、行動障害、免疫システム、アレルギー、筋肉と骨格、皮膚被毛、腎臓、心臓、FUS(猫泌尿器症候群)とFLUTD(猫下部尿路疾患)

※APVMA : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (オーストラリア農薬・動物用医薬品局)

ペットフードの表示に関する公正競争規約・施行規則の解説書

特別療法食は、特定の疾病等に栄養的に対応するために栄養バランスが考慮され、専門的なアドバイスや処方に従って与えることを意図したペットフードです。

平成 20 年 4 月 11 日付け農林水産省消費・安全局長通知「動物用医薬品等の範囲に関する基準について（19消安第14721号）」

犬、猫等のペットフードの「食事療法（又は食餌療法。以下同じ。）」等に関する表現について

犬、猫等のペットフードのうち、栄養成分の量や比率などを調節することによって、特定の疾病等に対していわゆる食事療法として使用されることを意図して作られたものについては、栄養成分の量や比率などがどのように調節されているのかを具体的に明示した上で、以下のような範囲で、疾病名や動物の身体の構造又は機能について表示することは、直ちに医薬品的な効能効果とは判断しない。

例えば、製品のマグネシウム含有量を低く抑えること等により、食事療法として尿石を形成しにくくしていることを標ぼうすることは、直ちに医薬品的な効能効果とは判断しない。また、尿の pH についても、製品に含まれるマグネシウム含有量を低く抑えること等により、食事療法として動物が摂取するミネラルのバランス等を調節し、尿の pH をコントロールすることについては、直ちに医薬品的な効能効果とは判断しない。

ただし、この場合、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。

また、「処方食」は医薬品的な表現と判断されるが、「食事療法」として使用されることを意図しているものについては、「療法食」、「食事療法食」、「特別療法食」等という表現を使用することは差し支えない。

なお、疾病名や動物の身体の機能を商品名として使用することは、疾病の治療、予防等若しくは動物の身体の機能に影響を及ぼすことを暗示することとなるため適切でない。



## 特別用途食品の表示基準(食安発第 0212001 号)

### 第1 許可すべき特別用途食品の範囲

- 1 特別用途食品(健康増進法施行規則(平成 15 年厚生労働省令第 86 号)第 11 条第 3 号に規定する特定保健用食品を除く。以下同じ。)の表示については、病者用食品、妊産婦、授乳婦用粉乳、乳児用調製粉乳及びえん下困難者用食品に係るものを健康増進法(平成 14 年法律第 103 号)第 26 条第 1 項の許可の対象とする。
- 2 病者用食品のうち次に掲げる食品群に属する食品(以下「許可基準型病者用食品」という。)については第 2 に定める許可基準により特別用途食品たる表示の許可を行い、その他の病者用食品(以下「個別評価型病者用食品」という。)については第 3 に定めるところにより個別に評価を行い、特別用途食品たる表示の許可を行う。
  - (1) 低たんぱく質食品
  - (2) アレルゲン除去食品
  - (3) 無乳糖食品
  - (4) 総合栄養食品
- 3 病者用食品について、特別の用途に適する旨の表示とは、以下の各項のいずれかに該当するものであること。したがって、これらの表示がなされた食品が無許可で販売されることのないよう留意すること。
  - (1) 単に病者に適する旨を表示するもの。例えば「病者用」、「病人食」等。
  - (2) 特定の疾病に適する旨を表示するもの。例えば「糖尿病者用」、「腎臓病食」、「高血圧患者に適する」等。
  - (3) 許可対象食品群名に類似の表示をすることによって、病者用の食品であるとの印象を与えるもの。例えば「低たんぱく食品」、「アレルゲン食品」等。

### 第2 許可基準型病者用食品たる表示の許可基準

許可基準型病者用食品に係る病者用食品たる表示の許可については、以下の基準により判断するものとする。

#### 1 基本的許可基準

- (1) 食品の栄養組成を加減し、又は特殊な加工を施したものであって、医学的、栄養学的見地からみて特別の栄養的配慮を必要とする病者に適当な食品であることが認められるものであること。
- (2) 特別の用途を示す表示が、病者用の食品としてふさわしいものであること。
- (3) 適正な試験法によって成分又は特性が確認されるものであること。

<中略>

### 第3 個別評価型病者用食品たる表示の許可の個別評価

<以下省略>



## 小動物臨床部会 療法食の在り方検討委員会 委員

(委員長)

太田 亟 慈 愛知県獣医師会 (犬山動物総合医療センター院長)

(副委員長)

草場 治 雄 福岡県獣医師会会長 (室見動物病院院長)

(委員)

片倉 伸 一 日本動物用医薬品協会広報委員会委員長

越村 義 雄 ペットフード協会会長

坂根 弘 日本ヒルズ・コルゲート株式会社  
学術部アソシエート・ディレクター

塩出 佐知子 P&Gイノベーション合同会社  
研究開発本部 安全性・薬事部

島田 次郎 ロイヤルカナン ジャポン合同会社  
コーポレートアフェアーズディレクター

高橋 徹 北海道獣医師会会長 (高橋動物病院院長)

藤井 立哉 ペットフード・テクノロジー代表

藤原 伸作 全国動物薬品器材協会副理事長

細井戸 大成 日本獣医師会理事 (小動物臨床部会長)