

事務連絡
平成 29 年 10 月 31 日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課
監視指導・麻薬対策課

オンジ製剤の広告等における取扱いについて

一般用医薬品である生薬のエキス製剤の製造販売承認申請時の取扱いについては、「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」（平成 27 年 12 月 25 日薬生審査発 1225 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「ガイダンス通知」という。）によりお示ししているところですが、今般、オンジ製剤の販売に際し、広告等の留意点をまとめたので、貴管下関係業者に対し周知するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮願います。

記

1 効能又は効果（以下「効能等」という。）について

ガイダンス通知において、オンジの効能等として記載している「中年期以降の物忘れの改善」は、従前より漢方製剤で用いられていた効能等について、最新の科学的知見を補足したものです。ここでいう「中年期以降の物忘れ」とは、加齢による正常な物忘れ（注 1）のことであり、従前のオンジを含有する一般用医薬品としての漢方製剤で認められていた「健忘」の効能等と変わるものではありません。

したがって、認知症の予防又は治療に関する効能等は確認されていません。

（注 1）「正常な物忘れ」については、厚生労働省のホームページ「みんなのメンタルヘルス」の「正常な「もの忘れ」とそうでない「もの忘れ」の違い」を参照
（http://www.mhlw.go.jp/kokoro/known/disease_recog.html）。

2 広告表現について

オンジ製剤の広告を行う際は、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）第 66 条第 1 項及び医薬品等適正広告基準（平成 29 年 9 月 29 日薬生発 0929 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の趣旨及び内容を踏まえ、以下の点に留意願います。

（1）ガイダンス通知で示している科学的見地に基づかない作用機序、効能等の表現、販売名を組み合わせた表現（注 2）により、効能等が承認された範囲を超えると暗示させることは、厳に慎むこと。

（注 2）「脳機能の活性化」、「脳神経細胞の増加や再生」、「脳全体が活性化する」、「既に忘れてしまった記憶をよみがえらせる」といった効能等を誤解させるような表現及び病人が服用する印象を与える表現。

（2）認知症の治療又は予防に用いる医薬品ではない旨の記載の付記又は標榜を必ず行うこと。