

オンジ製剤の広告に対する対応について

1. 発売までの経緯

- 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、「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイドンスについて」(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) を発出。

- 当該ガイドンス通知において、オンジの効能等として「中年期以降の物忘れの改善」を設定したことに伴い、数社の製薬企業よりオンジ製品が新商品として上市された。(別紙 1 参照)

※厚生労働科学研究班において、従前より漢方処方で行われていた効能等について、単味製剤の有効性に関する最新の科学的知見を補足して設定されたもの。

2. 広告内容

- オンジ製剤の広告において、以下のような不適切な事例が散見されるに至った。
 - ・ 「記憶機能の活性化」、「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蘇らせる」といった効能を誤解させるような表現やイメージ。
 - ・ 広告での表現として、認められた効能範囲を超える暗示となっている事例。

3. 行政における対応

- こうした広告は、消費者に対し、認知症にも効果があるとの誤解を生じさせるおそれがあることから、オンジ製剤の広告等を行

っている企業に対し、不適切な内容の広告の改善及び認知症の治療薬ではないこと等の注意喚起文の挿入について、早急に対応するよう指導するとともに、その内容を盛り込んだ事務連絡を自治体及び業界団体に発出した。(別紙2参照)

- 当該指導を受け、関係企業において見直し対応を実施したところであるが、ウェブサイトにおいて一部直りきっていない部分もあることから、関係自治体と協力してさらなる指導に注力してゆくこととしている。

オンジについて

(別紙1)

○オンジ (遠志)とは

イトヒメハギ *Polygala tenuifolia* Willdenow
(*Polygalaceae*) の根又は根皮 (日本薬局方収載)

○オンジの用途

配合されている漢方処方

加味温胆湯、帰脾湯、加味帰脾湯、人参養栄湯

臨床現場においては、強壮、鎮静、去痰を目的とするほか、漢方処方に追加して健忘症治療等に用いられることもある。



○主なオンジ製品

製品名	アレデル顆粒	キオグッド顆粒	ワスノン	シオノギオンジ顆粒	メモリーケア
販売元	クラシエ製薬	ロート製薬	小林製薬	シオノギヘルスケア	大正製薬
製品外観					
効能・効果	中年期以降の物忘れの改善				
販売開始月	平成29年7月	平成29年4月	平成29年6月	平成29年6月	平成29年10月

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。