

28PA-pm212

オンジエキス剤の有効性の根拠データと添付文書等における表示について
○齋藤 充生¹, 林 謙¹, 矢島 毅彦¹, 湯田 康勝², 大室 弘美² (¹ヘヴィ研, ²武蔵野大薬)

【目的】平成 27 年の一般用単味生薬製剤ガイドランス (GD) により、オンジエキス剤は「中年期以降の物忘れの改善」の効能とされたことから、平成 29 年より複数の製品が販売されている。本研究では、GD においてオンジエキスの効能の根拠となった文献、添付文書表示及び広告等について調査した。

【方法】添付文書は PMDA HP、通知等は厚生労働省 HP、広告・外箱表示は企業 HP より入手し、店頭陳列状況は薬局店頭等で情報を入手した。

【結果】GD の効能の根拠論文は RCT 試験 2 報で、韓国の同じグループがそれぞれ健常成人と高齢者を対象に 1 群 20 数例で実施していた。販売名、添付文書、広告で、効能の範囲を超えた認知症を想起させる表現の製品が見受けられた。また、添付文書の製品の特徴において、疾患啓発に関する記載をしているものがあつた。

【考察】根拠論文の症例数は少なく、有効性の検証試験として十分ではなく、従前より「健忘」の効能で使用されていた実績を追認する目的で GD に新しい効能が掲載されたと考えられた。GD 収載の生薬エキス剤は OTC 後発医薬品 [区分(8)] で申請されるため、添付文書は審査の対象外である。厚生労働省より、「オンジ製剤の広告等における取扱いについて」の事務連絡が発出され、過大な広告表現についての指導が行われているが、添付文書においても、製品の過度な差別化が行われているのが現状である。このような問題を未然に防ぐためには、企業における広告規制の順守に加え、製品名称についての審査の強化、申請区分に係わらず添付文書を審査の対象とするなどの事前の対策が必要であると考えられる。また、適切な製品選択に資するため、添付文書における製品の特徴の記載方法についても、ガイドライン等により、適正な範囲を示す必要があると考えられる。