

事務連絡  
平成30年10月23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

### ケイヒ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、ケイヒ製剤の販売に際し、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、ケイヒ末の効能等として記載している「口渇、のどの渇き、糖尿病」は、従前より漢方製剤で用いられていたケイヒ末の効能等について、最新の科学的知見を補足したものです。一般的にケイヒ末は、小腸からの糖の吸収を遅くし、食後血糖の上昇を緩やかにする作用を有すると考えられています。そのため、同通知においてケイヒ末の効能等として記載している「糖尿病」は、糖尿病の治癒のための治療又は予防を指すものではありません。

#### 2 広告表現について

かねてより、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)においては、糖尿病を含めた、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならないこととしています。

また、一般用医薬品は薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されるものであることを踏まえ、ケイヒ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の趣旨及び内容を踏まえ、以下の点に留意願います。

- (1) 作用機序、効能等の表現、販売名を組み合わせた表現により、糖尿病の治癒のための治療又は予防に用いられるような誤解を招く広告は厳に慎むこと。
- (2) 糖尿病の治癒のため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。
- (3) 糖尿病の効能効果に対応する広告上の訴求表現としては、「食後血糖の上昇抑制及び血糖上昇に伴う口渇、のどの渇きの緩和」といった趣旨に留めること。