

# 規制影響分析書

平成19年10月

規制の名称	新規承認医薬品に関する広告制限対象への追加	
主管部局・課室	医薬食品局審査管理課	
関係部局・課室		
関連する政策体系		
基本目標	I	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	6	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること
施策目標	6-2	医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること
個別目標	2	医薬品等の安全対策を推進すること

## 1. 現状・問題分析とその改善方策(規制の新設・改廃の必要性)

がん、白血病等の特殊疾病は、現代の医学では治癒困難であり、決定的効果を期待できる医薬品が極めて少ない。しかも、当該疾病の治療に使用される医薬品は、おおむね副作用が強いものが多く、使用に当たっては、個々の患者の病状等により使用が限定されるなど、高度の専門的知識が要求される。

したがって、このような医薬品に関し、一般大衆への広告を無制限に認めると、その医薬品の適正な使用を誤らせるおそれが多いとともに、適切な医療の機会を逸す結果にもなり、その弊害は重大である。

そのため、このようながん、白血病等に使用される医薬品の広告の制限については、当該医薬品の承認に併せて必要な措置を定める必要がある。

### 現状・問題分析に関連する指標

1	エルロチニブの臨床試験における重篤な副作用(発疹)の発生率	98%				
2	ネララビンの臨床試験における重篤な副作用(神経毒性)の発生率	58%				

### (調査名・資料出所、備考)

- ・ 指標1, 2については「審査報告書」(独立行政法人医薬品医療機器総合機構調べ)(平成18年~19年)による。
- ・ 指標1についてはエルロチニブの臨床試験(平成15年~18年に実施)からの臨床データに基づく。
- ・ 指標2についてはネララビンの臨床試験(平成9年~14年に実施)からの臨床データに基づく。
- ・ 治験における臨床データに基づくので、年度ごとの数値でなく、一つの治験の中での数値となる。
- ・ 効果の強い抗がん剤は、重篤な副作用の発症率が高く、使用に当たっては高度の専門知識が要求されるため、一般大衆への広告は制限する必要がある。

## 2. 規制の新設・改廃の内容・目的

内容・目的	薬事法第67条1項においては、「政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品」であって「医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいもの」については、一般人に対する広告を制限している。
-------	---

今般、新たに承認されるエルロチニブ及びネララビンは、それぞれがん、白血病に対して使用されることが目的とされており、同項に規定する医薬品に該当する。

また、実際に承認申請時に国内で実施された治験については、抗がん剤治療の経験が豊富な医師の下で行われているにも関わらず、エルロチニブについては、間質性肺疾患様事象、発疹及び下痢、ネララビンについては、神経毒性及び血液毒性といった重篤な副作用が認められた。

以上から、当該医薬品については、適正な使用を誤り、また適切な医療の機会を逸するなどの重大な弊害を回避することを目的に、広告の制限を行う必要があると考えられる。

(備考)

対象となる医薬品 2 点は、以下の通り。

I : N- (三-エチニルフエニル) -六・七-ビス (二-メトキシエトキシ) キナゾリン-四-アミン (別名エルロチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

II : 二-アミノ-ベータ-D-アラビノフラノシル-六-メトキシ-九H-プリン (別名ネララビン)、及びその製剤

根拠条文

薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 67 条第 1 項

薬事法施行令 (昭和 36 年政令第 11 号) 第 64 条第 1 項

### 3. 便益及び費用の分析

#### (1) 期待される便益

【国民への便益】 (便益分類 : A)

一般大衆への広告制限対象に追加することで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の誤った使用を抑制し、国民にとって適切な医療を受ける機会が確保される。

【関連業界への便益】 (便益分類 : A)

一般大衆への広告制限対象に追加することで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の誤った使用を抑制し、事故や健康被害の可能性を低下させることにつながり、それらが発生した場合の事故対応や治療に要するコストが削減される。

【社会への便益】 (便益分類 : A)

一般大衆への広告制限対象に追加することで、重篤な副作用が報告されている医薬品の誤った使用を抑制し、適切な医療の機会が確保され、保健衛生の向上に寄与する。

(備考)

I : 「関連業界」とは、医療関連業界全般をいう。以下同様。

II : 「現状」とは、薬事法第 68 条に規定される、未承認医薬品の広告が禁止された状態をいう。以下同様。

※ 便益分類については、「A : 現状維持より望ましい効果が増加」、「B : 現状維持と同等」、「C : 現状維持より望ましい効果が減少」のいずれか該当する記号を記入。

#### (2) 想定される費用

【遵守費用】 (費用分類 : B)

当該 2 医薬品を広告制限対象に追加することで、費用の増減は発生しない。

【行政費用】 (費用分類 : B)

当該 2 医薬品を広告制限対象に追加することで、費用の増減は発生しない。

【その他の社会的費用】 (費用分類 : B)

当該 2 医薬品を広告制限対象に追加することで、費用の増減は発生しない。

※ 費用分類については、「A : 現状維持より負担が軽減」、「B : 現状維持と同等」、「C : 現状維持より負担が増加」のいずれか該当する記号を記入。

#### (3) 便益と費用の関係の分析結果 (規制の新設・改廃の総合的な評価)

国民、関連業界、社会に対する便益は増加し、想定される費用の増減は新たに発生しないことから、新規承認医薬品を広告制限対象へ追加することが政策目的を達成するうえで適切な手段であると考えられる。

#### 4. 代替案との比較考量

##### (1) 想定される代替案

新規承認医薬品を広告制限対象に追加しない。(本施策を行わない。)

##### (2) 代替案の便益及び費用の分析

###### ①期待される便益

###### 【国民への便益】(便益分類：C)

副作用が強く医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きい医薬品について一般大衆に広告を行うことで、適正な使用を誤り、適切な医療の機会を逸すおそれが多くなる。

###### 【関連業界への便益】(便益分類：C)

副作用が強く医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きい医薬品について一般大衆に広告を行うことで、適正な使用を誤り、事故や健康被害の可能性が高まることにつながり、それらが発生した場合の事故対応や治療に要するコストがかかる。

###### 【社会への便益】(便益分類：C)

副作用が強く医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きい医薬品について一般大衆に広告を行うことで、適正な使用を誤り、適切な医療の機会を逸すおそれが多くなる。

※ 便益分類については、「A：現状維持より望ましい効果が増加」、「B：現状維持と同等」、「C：現状維持より望ましい効果が減少」のいずれか該当する記号を記入。

###### ②想定される費用

###### 【遵守費用】(費用分類：C)

当該2医薬品につき広告を行う費用が新たに発生する。

###### 【行政費用】(費用分類：B)

当該2医薬品を広告制限対象としないことで、新たに費用の増減は発生しない。

###### 【その他の社会的費用】(費用分類：C)

副作用が強く医師又はの指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きい医薬品の適正な使用を誤ることによって発生する健康被害の緩和及び治療にかかる費用が増加する。

※ 費用分類については、「A：現状維持より負担が軽減」、「B：現状維持と同等」、「C：現状維持より負担が増加」のいずれか該当する記号を記入。

###### ③便益と費用の関係の分析結果(新設・改廃する規制との比較)

代替案においては、国民、関連業界、社会への便益は減少し、想定される費用は増加する。対して新設する規制においては、国民、関連業界、社会への便益は増加し、想定される費用は増加しないため、新規承認医薬品を広告制限の対象に追加することが、政策目的を達成する上で最も適切な手段であるとの結論に達した。

#### 5. 有識者の見解その他関連事項

- ・ エルロニチブについては、薬事・食品衛生審議会答申(平成19年8月1日)において、抗がん剤として承認することについて適当とされている。
- ・ ネララビンについては、薬事・食品衛生審議会答申(平成19年9月3日)において、白血病の治療薬として承認することについて適当とされている。
- ・ なお、薬事法第67条1項、薬事法施行令第64条第1項において、がん等特殊疾病に使用する医薬品は広告制限をかけるとされているところ。

#### 6. 一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件

本件における新規承認医薬品について、科学的知見が蓄積され、又は適切な使用方法が開発され、副作用が強く医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものでないとの結論が得られた際には、本施策の見直しを行う。