

規制影響分析書

平成20年1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、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	ソラフェニブの臨床試験における重篤な副作用（皮膚毒性）の発生率	55%				
2	イブリツモマブ チウキセタンの臨床試験における重篤な副作用（血液毒性）の発生率	87%				

(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についてはソラフェニブの臨床試験(平成16年～18年に実施)からの臨床データに基づく。
- ・ 指標2についてはイブリツモマブ チウキセタンの臨床試験(平成16年～17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、新たに承認されるソラフェニブ及びイブリツモマブ チウキセタンは、それぞれ

れがんと肉腫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、ソラフェニブについては、血液毒性、皮膚毒性（手足皮膚反応、皮疹）及び高血圧、イブリツモマブ チウキセタンについては、血液毒性（リンパ球数減少、好中球・白血球数減少、血小板数減少）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：四一〔四〕〔三一（四）クロロ三ートリフルオロメチルフエニル〕ウレイド〕フェノキシ〕ーNーメチルピリジジンー二ーカルボキサミド（別名ソラフェニブ）、その塩類及びそれらの製剤

II：イブリツモマブ チウキセタン及びその製剤

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癒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：「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。

II：「関連業界」とは、医療関連業界全般をいう。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。

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

新規承認医薬品の流通を規制するため、当該医薬品を販売・使用する際には、厚生労働大臣に事前に申請をしなければならないこととする。

(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：B)

当該2医薬品について申請制にすることで、誤った使用を防ぐことができる一方、当該2医薬品が必要にも関わらず速やかに使用できない場合が現れる。

【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販売にあたり厚生労働大臣に申請を行わなければならないことにより、需要に対して速やかな供給が行われなくなる。

【社会への便益】(便益分類：B)

当該2医薬品について申請制にすることで、誤った使用を防止することができる一方、当該2医薬品が必要にも関わらず使用できない患者が現れる。

※ 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医薬品の販売につき申請を行う費用が新たに発生する。

【行政費用】(費用分類：C)

当該2医薬品につき申請を管理する事務費用が新たに発生する。

【その他の社会的費用】(費用分類：C)

当該2医薬品を使用する際に、申請を行う費用が新たに発生する。

※ 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、費用は増加することから、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

抗がん剤は薬事・食品衛生審議会において有効性・安全性についての審議が行われ、承認することが可とされた。承認するにあたり、抗がん剤は副作用発現頻度が高いことから、広告制限をする必要があり、「毒薬・劇薬、指定医薬品、要指示医薬品、習慣性医薬品及び広告制限医薬品の指定の取り扱いについて(平成10年3月12日中央薬事審議会常任部会報告)における指定基準」に基づき、事務局で処理する事項とされている。

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。