

規制影響分析書要旨

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	—	
評価実施時期	平成20年1月	
規制の新設・改廃の内容・目的	<p>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。</p> <p>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、それぞれがん、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
	(根拠条文)	<p>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</p>
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。	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
(遵守費用)	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。	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)	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。	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)	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。	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。

想定される便益	新設・改廃する規制案	代替案
(国民への便益)	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。	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)	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。	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)	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。	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。
分析結果	本規制により、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。一方、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。よって、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。	
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。	
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。	
備考	—	