

## 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19年10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。</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、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。</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。</p>	
	(根拠条文)	<p>薬事法(昭和35年法律第145号)第67条第1項</p> <p>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	新規承認医薬品を広告制限対象に追加しない。	
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医薬品につき広告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)	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。	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癒にかかる費用が増加する。
期待される便益	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。	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)	<p>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。</p>	<p>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。</p>
(社会への便益)	<p>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。</p>	<p>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。</p>
分析結果	<p>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。</p>	
有識者の見解その他関連事項	<p>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。  ネラビリンについては、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こととされているところ。</p>	
一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件	<p>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。</p>	
備考	<p>—</p>	