

規制影響分析書

平成22年1月

規制の名称	医薬品に関する広告制限の対象の追加（腎細胞がん治療薬「エベロリムス」及びその製剤について）		
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)

がん等の特殊疾病は、現代の医学では治療困難であり、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、一般人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く、その弊害は重大である。

そのため、このようながん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。この措置は、患者が適切な医療を受ける機会の確保に留意されたものでなくてはならない。

腎細胞がん治療薬として新たに承認申請されている「エベロリムス」及びその製剤（以下、単に「エベロリムス」という。）について、販売が可能となった場合には、上記の趣旨に沿って、広告を制限する必要がある。

現状・問題分析に関連する指標

1	エベロリムスの国内臨床試験における重篤な有害事象（間質性肺炎等）の発生率	約28%				
---	--------------------------------------	------	--	--	--	--

(調査名・資料出所、備考)

- ・ 指標1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21年）による。
- ・ 指標1については、エベロリムスの国内臨床試験（平成19年～21年に実施）により得られた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い。

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

内容・目的

薬事法第67条第1項において、特殊疾病に使用される医薬品であって、医師又は歯科医師の指導の下に使用され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、政令で、当該医薬品を指定し、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができると規定されている。また、薬事法施行令第64条第1項において、特殊疾病は「がん、肉腫及び白血病」であることが規定されている。

今般、医薬品「エベロリムス」について、薬事法第14条第1項の規定に基づき、「根

「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」を効能効果、「腎細胞癌」を対象疾病とする旨の製造販売承認が検討されているが、このエベロリムスについては、国内及び海外で行われた臨床試験の結果から、医師の指導の下に使用されなければ危害を生ずるおそれの方が特に大きいものであることが明らかである。

そこで、重篤な有害事象が生じる可能性があるエベロリムスの適正な使用を図ること、及び適切な医療の機会を確保することを目的として、エベロリムスの「がん」に係る効能について広告の制限を行うこととする。

(備考)

「エベロリムス」は「心移植における拒絶反応の抑制」を効能・効果とする医薬品として平成19年1月に製造販売承認を得ているが、この承認に際しては広告の制限はされていない。今般、「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」を効能・効果とする新たな製剤としての製造販売にあたり、特殊疾病に使用されることや副作用が強いこと等から、本規制を検討するもの。

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）

一般人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適正使用が図られ、患者の薬物治療における副作用防止に寄与する。

【関連業界への便益】（便益分類：A）

一般人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適正使用が図られ、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）

一般人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適正使用が図られ、保健衛生の向上に寄与する。

(備考)

「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：C）

当該医薬品を広告制限対象に追加することで、一般人に広告により当該医薬品の需要を喚起することができず、販売高が減少する。しかし、医薬関係者への広告はなされるため、当該医薬品を必要とする患者に対しては十分に供給されている。

【行政費用】（費用分類：C）

当該医薬品を広告制限対象に追加することで、医薬関係者以外の一般人を対象とした広告が行われていないか監視するための費用が新たに発生する。

【その他の社会的費用】（費用分類：C）

当該医薬品を広告制限対象に追加することで、一般人が当該医薬品及び対象疾病に関する知識、情報を広告を介して得る機会が制限される。しかしながら、当該医薬品に係る報道や、医薬関係者に対する広告はなお行われるため、一般人が必要に応じて当該医薬品について情報収集することは十分可能である。

※ 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（規制の新設・改廃の総合的な評価）

本規制により、国民、関連業界、社会に対する便益は増加する。一方、想定される費用は、当該医薬品の販売高の減少（ただし、必要とする患者には十分に供給されるため、減少するのは不適正使用される場合である。）、違法な広告を監視すること、一般人が当該医薬品や対象疾病に関する知識、情報を広告を介して得る機会が制限されることである。これらの費用は、当該医薬品が不適正に使用され健康を大きく損ねる患者が生じたときの費用に比べて、小さいものである。よって、当該医薬品を広告制限対象へ追加

することが施策目標を達成する上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

当該医薬品の適正使用を図るために、当該医薬品の流通を規制対象とし、当該医薬品を販売及び使用する際には、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：A)

当該医薬品の使用について申請制にすることで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、患者の薬物治療における副作用防止に寄与する。しかし、申請手続に要する時間のために患者への使用が遅れ、病状が進行する分だけ便益は減少する。

【関連業界への便益】(便益分類：A)

当該医薬品の販売について申請制にすることで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、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。しかし、申請手続に要する時間のために使用が遅れ、患者が重篤化又は死亡して、当該医薬品が使用されなくなる分販売高が減少する。

【社会への便益】(便益分類：A)

当該医薬品の販売及び使用について申請制にすることで、重篤な副作用が報告されている医薬品の適正使用が図られ、保健衛生の向上に寄与する。しかし、申請手続に時間がかかるため、申請せずに当該医薬品を使用するための非正規の販路が生まれ、当該医薬品の不適正な使用を招くおそれがある。

※ 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)

当該医薬品の販売及び使用につき申請を行う作業が発生する。また、その申請手続にかかる時間のために、当該医薬品の使用が必要にもかかわらず、速やかに使用できずに、適切な医療の機会を逸する患者が現れる。

【行政費用】(費用分類：C)

当該医薬品の販売及び使用につき申請を管理する事務費用と、当該医薬品を申請せずに販売及び使用する者や虚偽の申請をする者がいないか監視するための費用が新たに発生する。

【その他の社会的費用】(費用分類：C)

当該医薬品の使用につき申請制にした場合、医師が当該医薬品を承認された効能以外に用いる「適応外使用」は不適正使用として申請が却下されることとなるが、適応外使用は新しい治療法の探索等が目的であることがあり、その制限は医学の発展を妨げる。

※ 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)

まず両規制の便益を比較する。本規制により、当該医薬品の適正な使用を図ることができて、国民、関連業界、社会に対する便益は増加する。一方、代替案においては、当該医薬品の適切な使用は概ね行われるようになるものの、手続にかかる時間により、患者の病状が進行する、当該医薬品の販売高が減少する、違法な流通経路の発生とその経路での不適正使用が生じるなどの事態が生じ、本規制よりも得られる便益は小さい。

次に両規制の費用を比較する。本規制により、販売会社は不適正使用により得られる販売高が減少するが、これは望ましいことである。また、違法な広告がされていないか監視するのは、そもそも広告は人の目に付く形で行われるものなので、当該医薬品の個々の流通に違法性がないか監視することよりもはるかに容易である。さらに、一般人への広告制限は、国民が報道機関や医薬関係者から知識、情報を得ることを妨げるものではない。とすると、本規制の費用は大きなものではない。これに対して、代替案においては、流通又は使用されるたびに申請が必要なため、患者、医薬関係者、関連業界、行

政に大きな負担を求めることになる。また、患者が適切な医療の機会を逸失する事態が生じ、国民の健康が損なわれる。よって、代替案においては本規制よりもかかる費用は大きい。

以上から、便益、費用の両方の観点から、本規制は代替案よりも優れていることがわかる。

5. 有識者の見解その他関連事項

当該医薬品は、平成21年11月30日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において有効性・安全性・安全対策についての審議が行われ、承認することが可とされた。承認するに際し、当該医薬品は重篤な副作用発現頻度が高い割合で発生する腎細胞がん治療薬であることから、医薬関係者以外の一般人に対する広告を制限することを検討し、この規制影響分析を行ったものである。なお、「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、腎細胞がん治療薬について広告制限をすべきかどうかについては、事務局において検討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

当該医薬品について、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下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」ではないとの結論が得られた際には、本規制の見直しを行う。

[常任部会報告] 平成10年3月12日

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扱いについて

医薬品の毒薬及び劇薬の指定は、当該医薬品の毒性学的な性質等を踏まえて薬事法に基づいて行う規制である。この指定は、現在、事務局での判断で行っているものであるが、医薬品の新有効成分について新たに指定を行う場合は、毒性に関する知見を最も集約した承認申請資料に基づき、承認審査の過程で、毒性学的見地から評価がなされることが望ましいと考えられる。今後は、中央薬事審議会のご意見をもとに、毒薬及び劇薬の指定の判断を行うこととする。なお、他の医薬品販売規制上の指定についても、次の取扱いとする。

1. 医薬品の毒薬及び劇薬の指定については、毒性学的な観点及び使用上の注意の観点から中央薬事審議会に意見を聞くこととする。
2. 新有効成分含有医薬品及び申請医薬品の適用、毒性、副作用からみて慎重に審議する必要があるとの特別部会の意見に基づき、会長が決定するものは、承認の可否、再審査期間の設定と併せて、毒薬及び劇薬の指定の要否も諮問することとする。
3. その他の指定に関する事項は、指定基準に基づき、事務局で判断することとする。なお、指定基準については、中央薬事審議会に相談し定め、指定の判断の透明性を確保することとする。
4. 指定に関する審議の取扱いは、概ね、別表のとおりとする。当該医薬品の承認の可否を調査審議する調査会が、担当調査会となる。
5. 新有効成分含有医薬品の承認審査資料は、毒薬及び劇薬の指定に係る資料を兼ねることとする。なお、「毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ」を資料概要に追加することとする。

(別表)

毒薬・劇薬等の指定

		医薬品指定の範囲	調査会	特別部会	常任部会	諮問の有無
中薬審に 諮問する 事項	1	新有効成分含有医薬品の毒薬及び劇薬指定。ただし、 本表の3に該当するものを除く。	○	○	○	有
	2	申請医薬品の適用、毒性、副作用からみて慎重に審議 する必要があるとの特別部会の意見に基づき、会長が 決定するものの毒薬及び劇薬指定。	○	○	○	有
	3	新有効成分含有医薬品の毒薬及び劇薬の指定。ただし 、その医薬品が既承認医薬品等の塩類、誘導體、置換 体等であってその薬理作用が既承認医薬品等と類似の もの。	○	○	△	有
事務局で 処理する 事項	4	指定医薬品、要指示医薬品、習慣性医薬品及び広告 制限医薬品指定の指定に関する事項	×	×	×	無
	5	その他、事務局が調査会に相談し判断することが適 当とされたもの。	○	△	×	無

注) ○印は審議、△印は報告、×印は審議・報告なしを示す。