

## 規制の事前評価書

<b>政策の名称</b>	医薬品に関する広告制限の対象の追加 (HER2陽性の手術不能又は再発乳癌治療薬「トラスツズマブ エムタンシン」及びその製剤について)	<b>担当部局名</b>	医薬食品局審査管理課	<b>作成責任者名</b>	審査管理課長 佐藤 岳幸	<b>評価実施時期</b>	平成25年8月	
<b>法令案等の名称・関連条項</b>	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							
<b>規制の目的、内容及び必要性等</b>		<p>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ますと規定されています。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ます。</p> <p>今般、医薬品「トラスツズマブ エムタンシン」及びその製剤(以下、「トラスツズマブ エムタンシン」という。)について、薬事法第14条第1項の規定に基づき、それぞれ「HER2陽性の手術不能又は再発乳癌」を効能効果とする旨の製造販売承認が検討されていますが、このトラスツズマブ エムタンシンについては、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が特に大きいものであることが明らかです。</p> <p>そこで、重篤な有害事象が生じる可能性があるトラスツズマブ エムタンシン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、トラスツズマブ エムタンシンの広告方法の制限を行うこととします。</p> <p>(備考) 対象となる医薬品は、以下のとおりです。 ・ トラスツズマブ エムタンシン及びその製剤</p>						
<b>想定される代替案</b>		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します。						
<b>規制の費用(注)</b>		<b>費用の要素</b>	<b>代替案の場合</b>					
1 遵守費用	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、販売高が減少します。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ます。	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します。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ます。						
	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します。	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します。						
	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ます。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す。	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ります。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ます。その制限は医学の発展を妨げます。						
<b>規制の便益(注)</b>		<b>便益の要素</b>	<b>代替案の場合</b>					
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します。また、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医薬品関連業界のコストが削減されます。さらに社会全体の保健衛生の向上に寄与します。		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します。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します。また、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します。さらに、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ります。						

<b>政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)</b>	<p>本規制により、国民、関連業界、社会に対する便益は増加します。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す。)、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や情報を、広告を介して得る機会が制限されることです。当該医薬品は人体に対する作用が非常に強いものであり、医師が総合的に判断して適正に使用しなければ、かえって重篤な副作用を生じるおそれがある医薬品です。一般人への広告を無制限に認めることとなれば、当該医薬品に対して、実際に有する以上の効能・効果を一般人は期待することとなり、患者が医師に当該医薬品の処方を求めることが生じることが考えられます。その結果、医師も患者の意志を尊重する必要がある以上、医師の処方に大きな影響を及ぼすことが考えられることから、その弊害は重大であると考えられます。これらの費用は、当該医薬品が医師の判断のもと適正に使用されたときの費用に比べて、大きいものです。よって、当該医薬品を広告制限対象へ追加することが策目標を達成する上で適切な手段であると考えられます。</p> <p>また、本規制と想定される代替案の便益を比較します。本規制により、当該医薬品の適正な使用を図ことができて、国民、関連業界、社会に対する便益は増加します。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などの事態が生じ、本規制よりも得られる便益は小さいと考えられます。</p> <p>さらに、本規制と想定される代替案の費用を比較します。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しますが、これは望ましいことです。また、違法な広告がされていないか監視るのは、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す。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ありません。すると、本規制の費用は大きなものではありません。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があります。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ます。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と考えられます。</p> <p>これらのことから、本規制は代替案よりも優れていることが分かります。</p>
<b>有識者の見解その他関連事項</b>	<p>ト拉斯ツズマブ エムタンシンは、平成25年8月26日に開催される薬事・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ます。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ものであることから、医薬関係者以外の一般人に対する広告方法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す。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、当該医薬品について広告方法の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ます。</p>
<b>レビューを行う時期又は条件</b>	<p>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います。</p>