

「薬事法施行令の一部を改正する政令案」 について（説明要旨）

本政令案は、がんを使用される医薬品としてエリブリンの製造販売を承認するに際し、当該医薬品について医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限するものであります。

（参考）本政令案の概要

1. 内容

乳癌に対する治療薬として用いられるエリブリンについて、薬事法に定める「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つて、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」に該当することから、薬事法施行令において、特定疾病用医薬品として指定し、一般人に対する広告の制限を行う。

- ・一般名：エリブリン
- ・効能・効果：手術不能又は再発乳癌

（注）直近の前例

アザシチジンについて、平成23年1月21日に製造販売承認するに際し、今回と同様に、広告の制限を行う医薬品として指定した。（平成23年政令第6号）

薬事法施行令の一部を改正する政令案要綱

- 一 医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限する必要がある医薬品として、エリブリン、その塩類及びそれらの製剤を指定すること。（別表第二関係）
- 二 この政令は、公布の日から施行すること。（附則関係）

政令第 号

薬事法施行令の一部を改正する政令

内閣は、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第六十七条第一項の規定に基づき、この政令を制定する。

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

別表第二中第百十二号を第百十三号とし、第十号から第百十一号までを一号ずつ繰り下げ、第九号の次に次の一号を加える。

十 (二R・三R・三a S・七R・八a S・九S・一〇a R・一一S・一二R・一三a R・一三b S・一五S・一八S・二一S・二四S・二六R・二八R・二九a S) — 二 — 「(二S) — 三 — アミノ — 二 — ヒドロキシプロピル」 — 三 — メトキシ — 二六 — メチル — 二〇・二七 — ジメチリデンヘキサコサヒドロ — 一・一五…一八・二一…二四・二八 — トリエポキシ — 七・九 — エタノ — 一二・一五 — メタノ — 九H・一五H — フロ「三・二 — i」フロ「二・三…五・六」ピラノ「四・三 — b」「一・四」ジオキサシクロペンタコシン — 五 (四H) — オン (別名エリブリン)、その塩類及びそれらの製剤

附 則

この政令は、公布の日から施行する。

理由

がんの使用される医薬品としてエリブリンの製造販売を承認するに際し、当該医薬品について医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限する必要があるからである。

薬事法施行令の一部を改正する政令案 新旧対照条文
 ○薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>別表第二（第六十四条関係）</p> <p>一～八 （略）</p> <p>九 五―アミノ―七―ヒドロキシ―トリアゾロピリミジン （別名八―アザグアニン）及びその製剤</p> <p>十 (二R・三R・三a S・七R・八a S・九S・一〇a R・一一S・一二R・一三a R・一三b S・一五S・一 八S・二一S・二四S・二六R・二八R・二九a S)― 二―「(二S)―三―アミノ―二―ヒドロキシプロピル 〕―三―メトキシ―二六―メチル―二〇・二七―ジメチ リデンヘキサコサヒドロー―一・一五…一八・二一…二 四・二八―トリエポキシ―七・九―エタノ―一―二・一五 〕―メタノ―九H・一五H―フロ「三・二―i」フロ「二 ・三…五・六」ピラノ「四・三―b」「一・四」ジオキ</p>	<p>別表第二（第六十四条関係）</p> <p>一～八 （略）</p> <p>九 五―アミノ―七―ヒドロキシ―トリアゾロピリミジン （別名八―アザグアニン）及びその製剤</p> <p>（新設）</p>

サシクロペンタコシン―五（四H）―オン（別名エリブリン）、その塩類及びそれらの製剤

十一 四―アミノ―ベーターD―アラビノフラノシル
―二（一H）―ピリミジノン 五―（ナトリウム オクタ
タデシル ホスファート）（別名シタラビン オクホス
ファート）及びその製剤

十二〜百十三（略）

十一 四―アミノ―ベーターD―アラビノフラノシル―
二（一H）―ピリミジノン 五―（ナトリウム オクタ
デシル ホスファート）（別名シタラビン オクホスフ
アート）及びその製剤

十一〜百十二（略）

薬事法施行令の一部を改正する政令案参照条文

○薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）

（特定疾病用の医薬品の広告の制限）

第六十七条 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つて、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、政令で、医薬品を指定し、その医薬品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、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。

2 （略）

○薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）

（特定疾病用の医薬品の広告の制限）

第六十四条 法第六十七条第一項に規定する特殊疾病は、がん、肉腫及び白血^{しゆ}病とし、同項の規定により指定する医薬品は、別表第二のとおりとする。

2 前項に規定する医薬品の同項に規定する特殊疾病に関する広告は、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合その他主として医薬関係者を対象として行う場合のほか、行つてはならない。

別表第二（第六十四条関係）

一～八（略）

九 五―アミノ―七―ヒドロキシ―トリアゾロピリミジン（別名八―アザグアニン）及びその製剤

十 四―アミノ―一―ベータ―D―アラビノフラノシル―二（二H）―ピリミジノン 五―（ナトリウム オクタデシル
ホスファート）（別名シタラビン オクホスファート）及びその製剤

十一～百十二（略）