

## 「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、がんに使用されるパゾパニブ及びカルムスチンについて、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医薬品として指定するものであります。

### （参考）本政令案の概要

進行性悪性軟部腫瘍に対する治療薬として用いられるパゾパニブ及び悪性神経膠腫に対する治療薬として用いられるカルムスチンについて、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。

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方法を制限する必要がある医薬品として、パゾパニブ、その塩類及びそれらの製剤並びにカルムスチン及びそ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四百四十五号）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。

別表第二中第百十八号を第百二十号とし、第八十五号から第百十七号までを二号ずつ繰り下げ、第八十四号を第八十五号とし、同号の次に次の一号を加える。

八十六 一・三―ビス（二―クロロエチル）――ニトロソ尿素（別名カルムスチン）及びその製剤

別表第二中第八十三号を第八十四号とし、第六十号から第八十二号までを一号ずつ繰り下げ、第五十九号の次に次の一号を加える。

六十 五―〔四―〕〔二・三―ジメチル―二H―インダゾール―六―イル〕（メチル）アミノ〕ピリミ

ジン―ニ―イル〕アミノ〕―ニ―メチルベンゼンスルホンアミド（別名パゾパニブ）、その塩類及びそ

これらの製剤

附 則

この政令は、公布の日から施行する。

## 理由

がんで使用されるパゾパニブ及びカルムスチンについて、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医薬品として指定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）<br/>           一〇五十九（略）</p> <p>六十 五―（四―）〔二・三―ジメチル―二H―インダ<br/>           ゴール―六―イル〕（メチル）アミノ〕ピリミジン―二<br/>           ―イル〕アミノ〕―ニ―メチルベンゼンスルホンアミド<br/>           （別名パゾパニブ）、その塩類及びそれらの製剤</p> <p>六十一〇八十五（略）</p> <p>八十六 一・三―ビス（ニ―クロロエチル）―ニ―ニトロ<br/>           ソ尿素（別名カルムスチン）及びその製剤</p> <p>八十七〇百二十（略）</p> | <p>別表第二（第六十四条関係）<br/>           一〇五十九（略）</p> <p>（新設）</p> <p>六十〇八十四（略）</p> <p>（新設）</p> <p>八十五〇百十八</p> |

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<sup>しゅ</sup>及び白血病とし、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)

一〇五十八 (略)

五十九 (十) | (四S) | 一〇 | 「ジメチルアミノ」メチル | 四 | エチル | 四・九 | ジヒドロキシ | 一H | ピラノ |

三'・四' .. 六・七 | インドリジノ | 「二・二 | b」 | キノリン | 三・一四 (四H・一二H) | ジオン (別名ノギテカン)、

その塩類及びそれらの製剤

六十 五 | (三・三 | ジメチル | トリアゼノ) | イミダゾール | 四 | カルボキサミド (別名ダカルバジン) 及びその製

剤

六十一〇八十三 (略)

八十四 四 | (五 | 「ビス (ニ | クロロエチル) アミノ」 | 一 | メチル | 一H | ベンゾイミダゾール | 二 | イル」 | ブタン酸

(別名ベンダムスチン)、その塩類及びそれらの製剤

八十五 一・四 | ビス | (三 | ブロムプロピオニル) | ピペラジン (別名ピポブroman) 及びその製剤

八十六〇百十八 (略)