

# 「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、がんで使用されるアファチニブ  
及び白血病で使用されるブレンツキシマブ ベ  
ドチンについて、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

## 1. 内容

EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌に対する治療薬として用いられるアファチニブ及び再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫に対する治療薬として用いられるブレンツキシマブ ベドチンについて、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、特定疾病用医薬品として指定し、一般人を対象とする広告方法を制限する。

## 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、アフアチニブ、その塩類及びそれらの製剤並びにブレンツキシマブ、ベド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。

別表第二中第二百二十五号を第二百二十七号とし、第四百号から第二百二十四号までを二号ずつ繰り下げ、第三百号を第四百号とし、同号の次に次の一号を加える。

百五 ブレンツキシマブ ベドチン及びその製剤

別表第二中第二百二号を第二百三号とし、第三十九号から第一百一号までを一号ずつ繰り下げ、第三十八号の次に次の一号を加える。

三十九 (二E) — N — 「四 — (三 — クロロ — 四 — フルオロアニリノ) — セ — 「 (三S) — オキサラン  
— 三 — イル」オキシ — キナゾリン — 六 — イル」 — 四 — (ジメチルアミノ) ブター — ニ — エナミド (別名ア  
フアチニブ)、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

がんの使用されるアフアチニブ及び白血病に使用されるブレンツキシマブ ベドチンについて、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）</p> <p>一〇三十八（略）</p> <p>三十九（二E）―N―〔四―（三―クロロ―四―フルオ ロアニリノ）―七―（三S）―オキソラン―三―イ ル〕オキシ―キナゾリン―六―イル〕―四―（ジメチル アミノ）ブターニ―エナミド（別名アフアチニブ）、そ の塩類及びそれらの製剤</p> <p>四十〇百四（略）</p> <p>百五 ブレンツキシマブ ベドチン及びその製剤</p> <p>百六〇百二十七（略）</p>	<p>別表第二（第六十四条関係）</p> <p>一〇三十八（略）</p> <p>（新設）</p> <p>三十九〇百三（略）</p> <p>（新設）</p> <p>百四〇百二十五（略）</p>

薬事法施行令の一部を改正する政令案 参照条文

目次

1	薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）	1
2	薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）	1

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<sup>しゅ</sup>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）

一〜三十七 （略）

三十八 四―「四―（一）「四―クロロ―三―（トリフルオロメチル）フェニル」カルバモイル―アミノ―三―フルオロフェノキシ」―N―メチルピリジン―二―カルボキサミド（別名レゴラフェニブ）及びその製剤

三十九 N―（三―クロロ―四―フルオロフェニル）―七―メトキシ―六―「三―（モルホリン―四―イル）プロポキシ」キナゾリン―四―アミン（別名ゲファイチニブ）及びその製剤

四十〜百二 （略）

百三 ブレオマイシン、その塩類及びそれらの製剤

百四 五―ブロム―二―デオキシウリジン（別名ブロクスウリジン）及びその製剤

百五〜百二十五 （略）