

点検結果表（規制の事前評価）

政策の名称	医薬品に関する広告制限の対象の追加（肺癌治療薬「クリゾチニブ」及びその製剤並びに白血病治療薬「モガムリズマブ」について）	府省名	厚生労働省
根拠となる法令	<input type="checkbox"/> 法律 <input checked="" type="checkbox"/> 政令 <input type="checkbox"/> 府省令 <input type="checkbox"/> 告示 <input type="checkbox"/> その他		
	薬事法施行令		
規制の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新設等 <input type="checkbox"/> 緩和 <input type="checkbox"/> 廃止		

点検項目		評価の実施状況				課題
規制の目的、内容及び必要性		<input checked="" type="checkbox"/> 説明あり	<input type="checkbox"/> 説明なし			①
費用の分析	遵守費用	<input type="checkbox"/> 金銭価値化 <input type="checkbox"/> 定量化 <input checked="" type="checkbox"/> 定性的記述 <input type="checkbox"/> 負担なし <input type="checkbox"/> 分析なし				
	行政費用	<input type="checkbox"/> 金銭価値化 <input type="checkbox"/> 定量化 <input checked="" type="checkbox"/> 定性的記述 <input type="checkbox"/> 負担なし <input type="checkbox"/> 分析なし				
	その他の社会的費用	<input type="checkbox"/> 金銭価値化 <input type="checkbox"/> 定量化 <input checked="" type="checkbox"/> 定性的記述 <input type="checkbox"/> 負担なし <input type="checkbox"/> 分析なし				
便益の分析		<input type="checkbox"/> 金銭価値化 <input type="checkbox"/> 定量化 <input checked="" type="checkbox"/> 定性的記述 <input type="checkbox"/> 分析なし				
費用と便益の関係の分析		<input type="checkbox"/> 費用便益分析 <input type="checkbox"/> 費用効果分析 <input type="checkbox"/> 費用分析 <input checked="" type="checkbox"/> 定性的な分析 <input type="checkbox"/> 分析なし				
代替案	代替案の設定	<input checked="" type="checkbox"/> 設定あり <input type="checkbox"/> 想定される代替案なし <input type="checkbox"/> 設定なし				
	代替案との比較	<input checked="" type="checkbox"/> 費用・便益で比較 <input type="checkbox"/> 費用で比較 <input type="checkbox"/> 便益で比較 <input type="checkbox"/> 比較なし				
レビューを行う時期又は条件		<input checked="" type="checkbox"/> 設定あり <input type="checkbox"/> 設定なし				

【課題の説明】

① 規制の目的、内容及び必要性

規制の必要性について、「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、その弊害は重大です。」としているが、広告を無制限に認めた場合の弊害について、評価書における説明が不十分である（本項目については、厚生労働省から別紙のとおり補足説明がなされた）。

【点検結果表の別紙】

〈厚生労働省の補足説明〉

① 規制の目的、内容及び必要性

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、患者一人一人の身体状況、疾病の進行状況等を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ある。したがって、その使用には非常に慎重な判断が必要になるが、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等の事態が生じることが考えられる。

医師としても患者からの希望であれば、本来、使用する必要性が低い患者に対しても、患者の意志を尊重する必要があり、その結果、医師の処方にも大きな影響を及ぼすことが考えられる上、当該医薬品の適正な使用を誤らせるおそれが高くなることから、その弊害は重大であると考えられる。