

# 具体的な事例について

---

# 1. 商品名を用いることへの規制緩和について

## 医薬品等適正広告基準の改正について

(薬生発0929第4号平成29年9月29日・厚生労働省医薬・生活衛生局長) 抜粋

### 第4(基準)

#### 1 名称関係

(1) 承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲  
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条又は第23条の2の5若しくは第23条の25の規定に基づく承認並びに法第23条の2の23の規定に基づく認証(以下「承認等」という。)を受けた**名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。**

- 患者が慣れ親しんでいる名前は、処方された薬剤包装や薬局で説明された**「商品名」であり、「一般名」を知る患者はほとんどいない。**
- 患者、家族を対象とした勉強会、市民公開講座などでは、商品名が使用できないことから、参加者の理解への障壁になるばかりか、情報の煩雑化を招くことが多く、課題となっている。
- 患者会や企業が主催や共済する勉強会、市民向け講座など、**「適正な使用推進を目的とした場合」であれば、「商品名」の使用ができるよう規制緩和を要望します。**

# 薬物療法の名称（乳がんを例に）

一般名	商品名		投与方法	分類
	ブランド薬	ジェネリック薬 (内服薬のみ)		
タモキシフェン	ノルバデックス	タモキシフェン	経口	抗エストロゲン薬
トレミフェン	フェアストン	トレミフェン	経口	
フルベストラント	フェソロデックス	-	筋注	
アナストロゾール	アリミデックス	アナストロゾール	経口	アロマトラーゼ阻害薬
エキセメスタン	アロマシン	エキセメスタン	経口	
レトロゾール	フェマーラ	レトロゾール	経口	
メドロキシプロゲステロン	ヒスロンH	プロゲストン	経口	
ゴセレリン	ゾラデックス	-		
リュープロレリン	リュープリン	-		
トラスツズマブ	ハーセプチン	-		
ペルツズマブ	パージェタ	-		
ベバシズマブ	アバスチン	-		
トラスツズマブエムタンシン	カドサイラ	-		
ラパチニブ	タイケルブ	-	経口	小分子化合物
エベロリムス	アフィニトール	-	経口	

- 患者が理解しているのは商品名。
- 最近はジェネリック薬も登場しており、一般名と商品名を連結して考えることは大変困難な状況。



吐き気や嘔吐は、すべての抗がん剤で起こるわけではなく、程度も抗がん剤により異なります。対策としては、抗がん剤に応じて吐き気止めの薬を適切に用いることが大切です。ドキシソルピシン（商品名 アドリアシン）、エピルピシン（商品名 ファルモルピシン）、シクロホスファミド（商品名 エンドキサン）など比較的吐き気の起こる割合が高い抗がん剤を使用する場合は、抗がん剤の点滴の前に予防的に吐き気止めの薬を使います。また、家に帰ってからの吐き気止めとして、NK1受容体拮抗薬〔アプレピタント（商品名 イメンド）〕、5HT3受容体拮抗薬、副腎皮質(ふくじんひしつ)ステロイドホルモンが処方されることがあります。症状により他の薬を追加する場合がありますので、吐き気が治まらない場合は、薬剤師や看護師、医師に相談してください。

- ▶ 治療を受けるにあたって
- ▶ Q14. 初期治療の考え方と全体の流れについて教えてください。
- ▶ Q15. 治療前に行われる検査について教えてください。
- ▶ Q16. 初期治療には、どのくらいの治療費がかかりますか。

• 解説文章が煩雑化

表1 主な抗がん剤の副作用一覧

一般名 (主な商品名)	骨髄抑制	吐き気・嘔吐	脱毛	その他
シクロホスファミド (エンドキサン)	◎	○	○	出血性膀胱炎, 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH), 肺線維症
メトトレキサート (メソトレキサート)	○	△	△	肝障害, 高用量で腎障害, 神経障害
フルオロウラシル (5-FU)	○	△	△	下痢, 口内炎, 小脳失調, 心筋虚血
テガフル・ギメラシル・オテラシル (ティエスワン)	◎	△	—	下痢, 口内炎
カペシタビン (ゼロダ)	○	○	○	
ドキシソルピシン (アドリアシン)	◎	○	○	

- 患者、家族向けに作成した学会ガイドラインなどでは療法を併記しているが、種類が多いため、煩雑。
- 薬の名前を覚えるだけで精一杯となり、肝心な副作用の理解までたどり着けないのが現状

- ▶ Q18. 現在の標準的な手術の方法は何ですか。
- ▶ Q19. 乳房温存療法は、どのような場合に適応 になりますか。
- ▶ Q20. 腋窩リンパ節を郭清することは必要ですか。
- ▶ Q21. センチネルリンパ節生検について教えてください。
- ▶ Q22. リンパ浮腫や痛みなど術後の後遺症について教えてください。

## 2. 効能効果、性能および安全性に関する「誇大広告」、**「擬人化による表現」**に対する**規制緩和**について

### 医薬品等適正広告基準の改正について

(薬生発0929第4号平成29年9月29日・厚生労働省医薬・生活衛生局長) 抜粋

#### 3 効能効果、性能及び安全性関係

- (1) 承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲
- (2) 承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲
- (3) 医薬品等の成分等及び医療機器の原材料等についての表現の範囲
- (4) 用法用量についての表現の範囲
- (5) 効能効果等又は安全性を保證する表現の禁止
- (6) 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止
- (7) 効能効果の発現程度についての表現の範囲
- (8) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

- 分子標的薬、免疫療法などにおいては、特定のシグナルなど（遺伝子、タンパク質発現など）をターゲットとした治療が行われているため、**1つの信号に対して1薬剤しか存在していない場合がある。**
- 患者向け勉強会などで、これらの薬物の効果や耐性のメカニズムなどを解説する場合、特定のシグナルなどを表記することが**「処方誘因」、あるいは「誇大広告」**の扱いを受け、単なる模式図のレベルに陥る、もしくは、解説のさらなる煩雑化を招いているのが実情である。
- 分子標的薬、免疫療法の理解には、シグナル発現への理解が欠かせず、**シグナルの明記ができるよう、表記の規制緩和を要望します。**

# 分子標的薬の効果

