



- 海外学会は、患者会ブースと企業ブースが同一会場にあり、患者が企業ブースに入ることが制限されないため、患者は企業ブースで最新の治験情報や進捗状況、患者向け指導箋、オフラベル情報などを入手できる。
- 国内学会では平成30年に措置はできたものの、学会によって対応が異なり、展示会場への患者の入場制限のほか、学会抄録集も購入できない現状があり、規制緩和を要望します。
- 治験については、臨床研究法の整備などにより改善されつつあるが、実施施設が開示されていない、シグナル発現型の部位横断的な治験検索には対応できていないなどの課題が残っている。網羅性だけでなく、患者にとって分かり易い臨床試験検索ができるよう、治験情報に対する規制緩和と提供することに対する規制強化を要望します。
- 今後は、「医療従事者」だけでなく、企業の人事や社会保険労務士などの役職も重要であり、企業が提供する「治療以外の社会情報」については、「医療従事者」定義の規制緩和を要望します。

(特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限)

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又は再生医療等製品であつて、医師又は歯科医師の指導の下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、厚生労働省令で、医薬品又は再生医療等製品を指定し、その医薬品又は再生医療等製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、当該医薬品又は再生医療等製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 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

【趣旨】

本条は、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及び再生医療等製品の広告の制限に関する規定です。

【解説】

1 がん等の疾病に使用される医薬品及び再生医療等製品は、おおむね副作用が強いものが多く、使用に当たっては、高度な専門的知識が要求されます。このような医薬品及び再生医療等製品に関し、広告を無制限に認めると、その医薬品及び再生医療等製品の適正な使用を誤らせるおそれが多いとともに、適切な医療の機会を逸す結果にもなり、その弊害は重大ですので、本条により、このような医薬品及び再生医療等製品の広告の制限について必要な措置を定めることができるとされています。

2 政令で定める特殊疾病は、がん、肉腫及び白血病とされています。

3 これらの医薬品及び再生医療等製品の特殊疾病に関する広告は、現在、厚生労働省令では、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は、行ってはならないものと定められています。

- 治療と仕事の両立支援など、今後は、「医療従事者」だけでなく、企業の人事や社会保険労務士などの役職が関わりを持つことも重要。
- 企業が提供する「治療以外の社会情報」については、「医療従事者」の定義に対する規制緩和を要望します。

5 . 「他社の製品の誹謗広告の制限」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

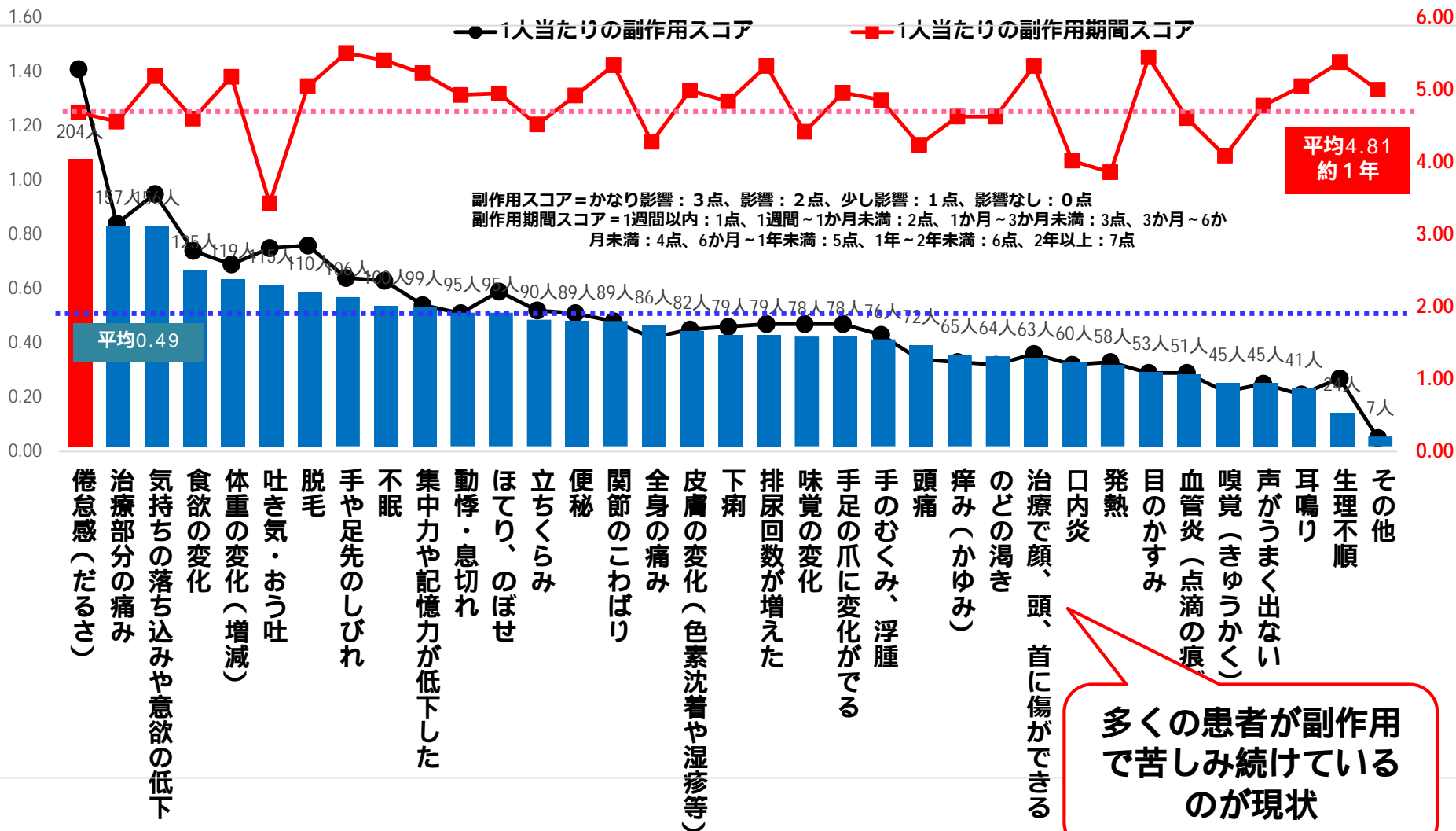
(薬生発0929第4号平成29年9月29日・厚生労働省医薬・生活衛生局長) 抜粋

9 他社の製品の誹謗広告の制限

医薬品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない。

- がんの薬物療法は単剤で用いられる例は少なく、複数企業によるコンビネーションセラピーが主流であるが、副作用について問い合わせをすると、複数企業に該当することから「誹謗広告」とみなされ、情報を得ることができず、適切なケアにたどり着けない事例もある。
- 企業は、研究開発段階での副作用分析のみならず、市販後管理の中でもPRO（患者直接評価）を収集しており、欧米では、これらリアルワールドデータを活かした患者副作用管理の活用も始まっている。
- 企業は、リスク情報、リスク最小化のための資材、副作用モニタリングデータ、副作用発現時の原因薬剤調査などのデータを保持しており、これらのリアルワールドデータを患者向け指導せんの表示や医師からの治療説明に活用すべきである。
- エビデンスに関連し、適正使用推進のための情報は、患者の生活の質と直結する情報であり、副作用データに関わる誹謗広告規制、並びに、患者向け指導せんへの反映について規制緩和を要望します。同時に、医療者への指導徹底への規制強化を要望します。

就労に影響した副作用の種類、辛さと長さ



- 複数の企業が提供する薬剤を組み合わせ
て治療するのが一般的。患者は**@@療法
の単位**で生じる副作用とその対処方法を
知りたい。
- 副作用を問い合わせると、他社製品が
あることで「誹謗中傷」ととらえられ、
患者にも情報が提供できない

療法	投与量 (体表面積あたりmg)	投与方法			
AC (初期治療, 転移・再発治療)					
ドキソルビシン	60mg	静注 (5~30分)			
シクロホスファミド	600mg	静注 (60分)			
EC (初期治療, 転移・再発治療)					
エピルビシン	60~100mg	静注 (5~30分)	1日目	3週毎	4
シクロホスファミド	600mg	静注 (60分)	1日目		
FEC (初期治療, 転移・再発治療)					
フルオロウラシル	500mg	静注 (5分)	1日目	3週毎	4~6
エピルビシン	60~100mg	静注 (5~30分)	1日目		
シクロホスファミド	500mg	静注 (60分)	1日目		
TC (初期治療)					
ドセタキセル	75mg	静注 (60分)	1日目	3週毎	4
シクロホスファミド	600mg	静注 (60分)	1日目		
CMF (初期治療, 転移・再発治療)					
シクロホスファミド	100mg	内服	1日目から14日 目まで	4週毎	6
メトトレキサート	40mg	静注 (30分)	1日目と8日目		
フルオロウラシル	600mg	静注 (5分)	1日目と8日目		

