

## 第44回 健康・医療ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成28年2月8日（月）14:42～15:44
2. 場所：中央合同庁舎第4号館2階共用第3特別会議室
3. 出席者：  
（委員）翁百合（座長）、林いづみ（座長代理）、岡素之（議長）、  
大田弘子（議長代理）、森下竜一  
（専門委員）滝口進、竹川節男、土屋了介  
（事務局）羽深規制改革推進室長、刀禰規制改革推進室次長、中沢参事官、湯本企画官  
（要望者）日本OTC医薬品協会 杉本会長、上原副会長、梅岡広告委員会委員長  
（厚生労働省）医薬・生活衛生局 須田監視指導・麻薬対策課長  
日下部監視指導・麻薬対策課課長補佐
4. 議題：  
（開会）  
一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し  
（閉会）
5. 議事概要：  
中沢参事官 それでは、お時間となりましたので規制改革会議 健康・医療ワーキング・グループを開催いたします。  
皆様におかれましては、御多忙の中御出席いただきまして、誠にありがとうございます。  
本日の議題でございますけれども、「一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し」でございます。  
それでは、ここからの進行につきましては、翁座長にお渡しいたしたいと思っております。よろしく願いいたします。  
翁座長 それでは、議事を進めさせていただきます。  
議題は、「一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し」でございます。本件は新たなテーマとして議論を行うものでございます。  
本日は要望者として、日本OTC医薬品協会から杉本会長、上原副会長及び梅岡広告委員会委員長にお越しいただいております。また、所管省庁として厚生労働省においていただいております。  
まずは要望者から10分程度の御説明をいただきます。その後、厚生労働省から規制の現状などにつきまして御説明をいただき、質疑応答とさせていただきます。  
それでは、日本OTC医薬品協会様から資料1について御説明をお願いいたします。  
日本OTC医薬品協会（杉本会長） 日本OTC医薬品協会では会長を仰せつかっております杉

本でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

本日は大変お忙しい中、私ども業界が要望いたしております医薬品等適正広告基準の見直し及びそれに伴うOTC医薬品等の適正広告ガイドラインの改訂と周知につきまして、議論をする貴重なお時間を頂戴したことをまずもって心からお礼を申し上げます。

さて、国内の医薬品市場は、調査会社のデータによりますと2003年から2013年の11年間で136パーセントの伸長となっております。しかしながら、その内訳を申しますと医療用医薬品が143パーセントの伸長に対しまして、OTC医薬品は95パーセントと10年以上にわたって市場は縮小傾向にございます。

保険に頼らず、軽症のうちに自らが早めに対処する、いわゆるセルフメディケーションの重要な役割を担うOTC医薬品市場のみが、10年以上にわたって厳しい状況に追いやられてきているということでございます。

このような中、2013年、安倍内閣において日本再興戦略が閣議決定をされました。健康寿命の延伸、そして、それを実現するために重要な役割を果たすセルフメディケーションの推進が、国策として位置付けられました。このような国の動きを捉えまして、私どもOTC医薬品協会では昨年7月、国民の健康寿命の延伸への貢献を見据え、10年後のOTC医薬品産業のあるべき姿、OTC医薬品産業グランドデザインを策定し、発表させていただきました。

このグランドデザインにつきましては、少子高齢化や人口減少あるいは社会保障費の増大など、今後予想される環境変化を想定し、2025年のOTC医薬品産業の将来像というものを、生活者の視点を中心に厚生労働省など関係省庁の指導も受けながら、約1年間かけてまとめてきたものでございます。ここには具体的には11の戦略と30の戦術を盛り込んでおります。その中でOTC医薬品の効能効果と適正使用に関する情報を広く国民の皆様に分かりやすく伝達する手段といたしまして、広告ガイドラインの内容を適正化すること、そして、それに伴うOTC医薬品等の適正広告基準を改訂し、これを遵守することで、国民からより一層の信頼を得ることを重要な戦略の一つとして位置付けております。

本日、より具体的な経緯等をお手元の資料に沿った形で上原副会長及び梅岡広告委員会委員長より御説明をさせていただきますので、よろしくお願ひいたします。

日本OTC医薬品協会（上原副会長） OTC医薬品協会副会長の上原明でございます。

私から今、広告規制に関する私どもの要望及びその問題の背景等について御説明をさせていただきます。

要望内容に関しましては、お手元の資料1の3ページでございますが、OTC医薬品等の適正広告ガイドラインを見直す。これは業界の自主規定でございますが、それと同時に、その上位概念でございます厚生労働省の医薬品等適正広告基準、この通知がございまして、この精査が必要である、かつ、お願ひしたいということ。

2点目には、国民が必要としている効能や便益、安全性の情報提供がなされて、OTC医薬品等の信頼性が増すような広告の在り方及び時代も大分変わってきておりますので、その判断基準の検討をすべき段階に来ているのではないかと考え、要望いたしております。

ここに至ります背景について少し簡単に申し上げておきますと、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律というものは、昭和35年、1960年に成立いたしました。虚偽又は誇大広告を禁止する目的でつくられました。その後、昭和55年、1980年に制定されました広告の適正化を図るための現行存在しております医薬品等の適正広告基準が制定されまして、各都道府県におきまして薬事指導等の監視官が、これに基づいていろいろと指導を行っておられます。

さらにこれら等に基づきまして、我が業界ではOTC医薬品等の適正広告ガイドラインというものを厚生労働省の担当の皆様とすり合わせて自主的に策定いたしました。業界内での解釈の統一を図っています。これは適正広告基準だけではなかなか大まかと言いますか、大きなポイントだけをつかんでおられますので、広告をつくる際にもっと具体的なガイドラインをとということをつくったわけですが、その後、さらに各都道府県、メディア等におきましては『医薬品・化粧品等広告の実際』という、これは民間のマスコミの会社、じほう社というところがあるのでございますが、そこが発行いたしました薬事監視研究会というところが行いました判例集のべからず集、これはしてはいけない、こういったものを集めましたものが2006年に発行されまして、厚生労働省の適正広告基準と業界のガイドラインと、今の要するに広告のべからず集と、この3本がございまして、要するにテレビではメーカーがつくったものに対してマスコミの会社ではこれを発行していいか、あるいは電波に乗せていいか自主審議をいたしますが、そういったものが全てべからず集という具体的なことに則っているものですから、それが最優先されているというような意味で現在、現場において混乱が起きている。しかも厚生労働省の通知がなされてから、1980年ですから35年ぐらい経っているわけでありまして、今の時代の進歩に対して適正なそういった基準を一本化したものを是非おつくりいただきたい。これが現状でございます。

以上、これにつきまして具体的な事例等につきまして、広告委員会委員長の梅岡から説明させていただきます。

日本OTC医薬品協会（梅岡広告委員会委員長） 梅岡でございます。

それでは、私からはお手元の資料1の7ページからお話をさせていただきたいと思います。

今あったお話と我々が今回お話をさせていただきたいのは、最終的には国民のメリットとして効果効果、安全性の情報を適切に国民にお伝えしたい。それによって国民の健康維持、セルフメディケーションの振興、ひいては医療費の削減、こういったことにつなげていきたいということが第1の願いでございます。

8ページ目に入りますが、こういった考えに基づきまして厚生労働省さんと長きにわたって話し合いをさせていただきました。ここにある資料には2012年からというようにありますが、その以前から定期的に面談の機会をいただきまして、最低でも月に1回はミーティングの機会を持ち、こういったことの改善、何かもっと良いことはないかというミーティングをさせていただいているのですけれども、適正広告基準の中でどのようにできるかと

いう議論になりますと、なかなかうまく打開策というものが出来ないというのが現状でございました。

とはいえ、9ページにあるように、2015年6月より3つの項目に関してはうまくガイドラインの改訂をし、進めているところではございますが、やはり本質であるところの改訂にはなかなか至らなかったというような経緯がございます。

10ページ目になりますけれども、では、実際にどのような例についてお話をしてくれて、なかなか前に進まないかというところのお話をさせていただきたいのですが、10ページ目のところにあります最大級表現というものでございます。我々の願いとしては赤字であるように、承認基準内及び自社ブランド内で最も良い処方であれば、生活者にその良さを伝達することをしたいのですけれども、それが例えばできない事例がございます。これは真ん中辺の四角で囲ってあるところになります、医薬品等適正広告基準3(7)というところで、効能効果等又は安全性について、最大限の表現又はこれに類する表現を禁止するというものがございます。

この項目が本来意図するものは、当然、他社誹謗の禁止であったり、根拠のないものや比較できないものを最も優れているかのように表現すること。これによる誤認を防ぐことであると考えます。とはいえ、この一言だけでは、例えば自社内の製品の比較の表現が制限されてしまったり、基準内で一番多く入っているということ、これも最大級表現に値してしまったり、ひいては使用感がものすごく良いというようなこと、これも入ってしまうということで、この壁を越えられないでいるというものがございます。ここに例がございますが、3つの写真がある真ん中、例えば最大量の抗炎症成分配合という、これは基準内であるし、自社内であっても、これが最大級表現に当たってしまうのではないかと。もちろん我々も条文だけからはこのように捉えるものでございます。

11ページ、効能効果の表現の範囲についてでございます。これは真ん中の四角の中を見ると、承認を要する医薬品などの効能効果の表現の範囲というところでは、承認を要する医薬品などの効能効果又は性能、この表現は承認を受けた効能効果の範囲を超えないものとするがあります。これは当たり前なことでありまして、この中で何とかというように考えるのですが、とはいえ、ここにある水虫の例で見ますと、水虫薬の効能効果というのは真ん中にありますが、いわゆる水虫、いんきんたむし、ぜにたむしとありますが、これが治ればもともと症状として出ているかゆみというのもある程度治まってくるものであると思います。ところが、この効能効果にはかゆみが止まるとは確かに書いていないという意味では、効能効果を発揮したときに、その後に出てくる便益の部分、このようになりますよというもの、こういったものが情報として国民にお伝えできない。こういうところを非常に歯がゆく思っているものでございます。

12ページ、これは保証の表現についてでございます。適正広告基準の3(6)及び10では、効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止ということで、線が引いてある「具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが确实である保証をするような表現はしないもの

とする」ということがございます。こうなると医薬品のいわゆる生活者の購入の判断理由にもなり得る、効能効果により得られる生活者のいわゆる情緒的な改善であるとか、もちろん必ず効くとそういうことではないのですが、実体験から来る個人の感想のようなものもなかなかお伝えできない。したがって、使ってみてどうだったかということもお伝えできませんし、いわゆる薬本来が持っている機能の部分、こういったものが大変伝えにくいものでございます。もちろんこれを全部改訂してよくするというのではないと思うのですが、現在この文章だけを取ってしまうと、やはり一番厳しい指標での判断をせざるを得ないということから、なかなか国民の便益につながらないというものでございます。

時間もありますので、14ページをお話したいと思います。例えば、これはいわゆる医薬品の承認をする先ほどの表現の範囲のお話なのですが、特定疾病に専門に用いられるであるかのごとき誤認を与える表現はしないものとするというのは一番下、この中に書いてあるのですけれども、この範囲と捉えると、例えばできれば40歳、50歳ぐらいの女性に使っていただきたいとか、できればこのようなシーンで使っていただきたいとか、できれば子持ちのお母さんでこのような苦勞をされている方、こういった方に使ってもらいたいというような、本来、使っていただきたい、一番効果を発揮する方に説明をすることがやりにくいという状況がございまして。

例えばなのですが、ここにある目薬の広告、3つのカットがございましてけれども、これはいわゆるアクティブということでターゲットとしては60歳からのとか、女性のこのような方にと伝えたいのですが、そういった特定をすることがしづらいというものでございます。

最後のページ、16ページ目になりますが、冒頭にもお話があったように、約30年間この医薬品等適正広告基準というのは改訂されていません。現行の広告規制では、効能効果、安全性の情報を適切に国民に伝達できていないという現状は確かにあると思います。30年前より薬も進化しているし、社会も変わっております。判断基準が複数あることで見解の相違を生んでいるという混乱も招いております。ひいてはこういったことを見直して、国民の方の便益につなげ、セルフメディケーションの振興というものにつなげていきたいと考えるものでございます。

以上でございます。

翁座長 ありがとうございます。

次に、厚生労働省より資料2について御説明をお願いいたします。

厚生労働省（須田課長） 厚生労働省医薬・生活衛生局の監視指導・麻薬対策課長の須田でございます。今日はどうぞよろしくをお願いいたします。

資料2なのですが、要望への考えというものが残念ながら資料の中に書けないまま今日に至っております。そういったことにつきましても補足しながらお話をさせていただければと思っております。よろしくをお願いいたします。

まず、今日お話をいただきました要望につきまして、総論的な考え方については同意す

るものでございます。特に一般用医薬品の広告というものの在り方について、新しい時代の中で見直していく。また、一般用医薬品の信頼性というものをより確保していくという観点から、どのような広告がふさわしいかということについて、我々としても真剣に考えていかなければいけないという問題意識を持っております。

また、セルフメディケーションという話がございましたけれども、その流れの中での一般用医薬品の在り方、重要性というものに鑑みて、この問題を考えていかなければいけないということについても、全く同じ考えでございます。

ただ、1つ申し上げますと、セルフメディケーションというのはなかなか難しい概念であると思っております。つまり、医薬品の選択というものについて、患者がもちろん選ぶという面もあります。ただ、その患者の状況やその人の体質といったような個々の状況に対応して、ベストな医薬品というものがどういうものなのかということについての適正使用という観点から、そういうセルフメディケーションにおける情報提供の在り方、個人が適切に納得し、選択するための情報提供の在り方ということを考える中で、広告の在り方についても当然しっかり考えていく必要があると思っております。

一方で、個々のマスメディアを通じて、例えば今、出された例の中でもテレビのCMのような例が多かったように思うのですけれども、余り硬いことを私は申し上げたいわけではございませんが、あえて原理原則的な考え方を申し上げますと、1人の方の例えば体験談をお伝えして、その体験というものがそういった年代の方全員にそういう効果をもたらすのかなというようなことを、それは訴え方にもよるのだと思いますが、誤解を生まないようなやり方を考えていかなければいけないということをまず申し上げなければいけないと思っております。

また、やや硬いことを先に申し上げておきますと、適正使用に向けての情報提供で一番国民が信頼できる情報提供の在り方というのは、例えばキーワードとして専門性、中立性ということがあのような気がいたします。企業としては医薬品を良い薬だという自信を持って売られるということだと思っておりますけれども、その販売促進の動機でやる広告というのが、情報提供の中でどのような役割を果たすべきか。また、短時間のテレビのCMの中で適正使用ということを踏まえて、正確な広告というものがどういうことでやり得るのかということについては、恐れ入りますが、厚生労働省と温度差があるかもしれません。そのところについては初めに申し上げましたように問題意識は全く同じでございますので、個別のCMなり何なりの記事の在り方ということについては、我々としても真剣に考えていきたいというのが基本的な考えでございます。

もう一つだけ申し上げます。昭和55年にこの基準ができたということの背景なり考え方をあえて申し上げたいと思っております。

昭和54年とか55年というときは、薬事法、今は薬機法になりましたけれども、歴史の中でも特別なもので、つまりスモン薬害というものが、その前のサリドマイドにしてもスモンにしても、実はOTCの中でそういう大きな被害が起こったということの反省を踏まえて、

今の薬機法の基本的な規制の枠組みを昭和55年につくった。その法改正の中で、簡単に例を申し上げますと、医薬品というものをちゃんと再評価していかなければいけない。治験で承認されたからといって、その薬の適正な使い方というものが、実は市場に出てから大きな副作用が出たというようなことがあるのかないのかということをしかり見るといふ副作用の報告制度でありますとか、そういった副作用の報告制度を踏まえた再評価、再審査をきちんと薬事法の中で導入していくことに加えて、医薬品に係る広告についても、規制の見直しが行われました。

それは先ほどから申し上げていますように、適正使用ということは何よりも薬事法の中では大事にしよう。その中で患者への情報提供の在り方ということについても、しっかり法律の中でも、また、業界と一緒にやっていこうという中で、先ほど来、出ています医薬品等適正広告基準という局長通知になりますけれども、これ自体は承認された効能効果の中で広告をしてほしいとか、そのような原理原則を定めたものであり、かつ、この基準は医療用医薬品も一般用医薬品も共通なものとして運用しています。

ただし、基準の初めの方に書いてあるのですけれども、画一的な運用というものはすべきではないと基準の中に書いてあります。医師がそれを使うのか、患者が使うのか、そういう医薬品の使い方や医薬品の効用に応じて画一的な使い方ではなくて、運用においては個別に検討すべきであると書いていますので、正に基準を時代に合ったものに見直すことについては精査という言葉でいただきましたけれども、確かに精査はすべきだと思っています。ただ、今いただいた話の中で言えば、運用の中でできることが多いということが基本的な認識としてあるということでございます。

資料2の簡単な説明にその上で入らせていただきたいと思うのですけれども、1ページ目に今の薬機法の条文の概要が書いてございます。第66条に虚偽・誇大広告の禁止という規定がございまして、67条、68条は直接的には今回の話題ではないかもしれませんが、特定の疾病、具体的にはがん、肉腫、白血病といったような特別な疾病については、医療関係者への広告ということに限るべきであるということが法律、省令を含めて書いてあるとか、あるいは承認前の医薬品についてはそのような広告をしてはいけないというのが68条としてあるという基本的な法律の下に、2ページ目でございますけれども、先ほど申し上げました局長通知である医薬品等適正広告基準というものがございます。その目的は、虚偽・誇大な広告を世に出回らせないということがまず1つあります。それに加えて虚偽・誇大にわたらない、その前段と言いましょか、誤解を招くような広告をなるべく出さないということで、適正化を図ることという指導ベースの目的も併せ持ったものでございます。とにかく医薬品の適正使用、正確な情報の伝達ということが基本的な考え方でございます。

内容的な話は先ほどもありましたので、それに譲りたいと思います。

3ページ目、広告監視業務の現状でございますけれども、これにつきましては製造販売業の許可権限を持っているのが都道府県ということで、各都道府県の事務とし、自治体間

の協力事項として、厚生労働省におきまして全国医薬品等広告監視ガイドラインというものを策定いたしまして、その自治体間で見解の差というものがなるべく出ないように配慮して運用をしている。これは後でまた議論になると思いますので、詳しくはまたそのときに申し上げたいと思います。

4 ページ目以降は参考資料でございますけれども、医療用医薬品の広告をめぐる動きでございます。これは先ほど御説明にあった平成25年、26年において、厚生労働省がお話合いの中で固く慎重に検討せざるを得なかった状況として、このような2つの事件がございました。ディオバン事件とCASE-J事件ということで挙げさせていただいております。両方とも高血圧症の治療薬でございますけれども、ディオバンにつきましては裁判が始まっておりますので御案内の方も多いと思いますけれども、ディオバンの効果についての臨床研究においてデータの改ざんが行われて、それを基にして論文や販売促進資材がつけられたということが問題になり、この問題が非常に大きな社会問題になりまして、実は薬機法の歴史上、厚生労働省が正規の医薬品をめぐる製薬会社を告発したという例はこの例が初めてでございます。いろいろ医薬品をめぐる不祥事とか事件がございましたけれども、刑事告発まで至ったぐらいの大きなことになったことに加えまして、2番目のCASE-J事件、これも国会で大きく取り上げられまして、医療用医薬品の話ではあるのですが、誇大広告であるということが問題になり、厚生労働省としても業務改善命令の処分をいたしました。また、日本製薬工業協会、医療用医薬品の団体におきましても、様々な処分をされたというような事件が、5 ページ目に進ませていただきますけれども、厚生労働省全体としても臨床研究の制度の在り方に関する検討会というものを設置して、むしろ広告についての規制強化と言いましょか、綱紀肅正というか、適正化ということについて真剣に議論すべきであるという議論の中で、そこに書いたような報告がされております。

特にこの関係は、先ほど申し上げました医療用医薬品の団体であります製薬協さんと2人3脚でと言いましょか、例えば局長通知である適正広告基準の見直しの必要性とか、あるいはその運用に当たっての国の役割、業界の役割ということについても議論させていただく中で、局長通知はこの議論の中では色あせていない。規制強化の改正もしないし、規制緩和の改正もしない。この基準の下、適正使用重視の観点からむしろ業界のルールというものをもう一度徹底するということが、業界のルールというものは全部作り直して、そのような形になりました。

あわせて、国会に対して国の状況について我々としても副大臣から報告させていただくとともに、医療用医薬品の各社における広告審査をしっかりとさせていただくとか、あるいは製薬協さんの取組、厚生労働省ももう少し医薬品に対する監視機能を強めるということをして国会に報告させていただいているという動きの中で、今、6 ページ目まで内容的な話はさせていただきましたけれども、そういった中で医療用医薬品で規制強化を進める一方で、OTCの扱いというものについて、規制緩和の御要望というものをどのように国民が、いろいろな立場の国民の方がいらっしゃいますが、厚生労働省として特に強くOTC協会さんのスタ

ンスに反対することはないのですけれども、これまでどちらかと言えば適正とは言い切れないということで慎重に審査されていたものを、これは適正なんだ、今後はこの広告は不適正とはみなさずに適正なんだというように、先ほど13項目という話がありましたけれども、大きくかじを切ることに對しては、国民的な御議論というものも必要かなというスタンスで話し合いには応じているという状況でございます。

以上でございます。

翁座長 ありがとうございます。

それでは、質疑応答に移らせていただきます。御質問、御意見などがございましたらお願いいたします。

竹川専門委員 最後のコメント、医療用医薬品とOTCとの関係でございますけれども、本来は全く別のものです。医療用医薬品というのは医師が関与して、医師がきちんとしたデータを持って、また副作用があるから医師の管理の下に使わなければいけない薬なわけでありまして、こういう事件に関しましては、厚生労働省は甘い。このノバルティス・ファーマのそれを取り消すぐらいのことはしなければいけないと思います。

しかし、OTCというのは正に最初におっしゃったように、自己選択、セルフメディケーションです。ですから、我々医者からすると、言葉がちょっと悪いのですが、OTCは効くか効かないか分からない。人によっては効く。要するに再現性の問題なのです。医薬品は再現性が必ずなければならない。その代わり副作用がある。OTCは人によっては効く、人によっては効かない、副作用がない。ですから自己選択の欠点があるわけ。そのようなところにおいて何が誇大広告なのか、何が虚偽広告なのかという判断は非常に難しいと思います。

厚生労働省が所管している産業の中で、OTC医薬品というのは産業育成という観点からして、その使用が95パーセントに下がっているというのは、そこは非常に反省していただきたい。産業を伸ばすという観点から、どうやったら国民が安心してこのようなOTCの産業を伸ばすかという観点で、もう少し医療用医薬品と全く考え方を改めて議論をしていただきたいと私は思います。

翁座長 他にいかがでございますか。森下先生、お願いします。

森下委員 先ほどの竹川さんのお話と一緒にのですけれども、基本OTC医薬品はセルフケア、セルフメディケーションの推進という消費者の自己選択が中心になってくる。それを医者が処方する医療用医薬品と同等に議論するというのは本来おかしな話であって、むしろ議論するのであれば、いわゆる健康食品等のコマーシャルをしているところの中で見たときにどうかという観点だと思います。一方で、先ほど来、個人の感想のような話はOTC医薬品けしからんみたいなものが出ましたけれども、しかし健康番組を朝見たら皆さん個人の感想を言っているわけです。むしろ国が認可をし、ちゃんと臨床試験をしているという本来であればより上のレベルの方が駄目で、下の方がいいというのはおかしな話だと思うのです。だからバランスを取るという観点から考えても、従来とは全然違うだろうとい

う議論になるべきです。

また、御承知のように機能性表示食品制度も始まって、これはCM、テレビ等の考査も非常に厳しいと聞いていますけれども、同じように一般用医薬品の考査が各局であって、そこから超えない範囲内ですべて、先ほど来、広告審査会は駄目と言われた例が出ましたけれども、インナーの議論で悪いと言われたら、正直、一般の消費者の方は何で駄目だか分からないと思うのです。非常に国民感情から乖離をした議論をされているのではないかと。

その意味では、厚生労働省として消費者の方を守りたいという義務感は分かりますが、現行での各種コマーシャルの状況を見ると、それははっきり言って状況に合っていない。むしろ消費者の方が判断しやすいように変えた方がいいのではないかと。それと過剰に制限をするというのは全く別問題だと思うのです。むしろできないことをできないから全部禁止をするというように言っているように聞こえるので、そうではなくて、そこにちゃんとした判断を入れてここまではいい、ここまではいけないというものを決めるのが本来の厚生労働省のお仕事なのです。

その意味では、若干取締りの部分でここまで厳しくしておけばいいのではないかとするのは、責任放棄の部分もあるのではないかと。むしろそうではなくて、消費者の選択を促すという観点からいくと、どのように変えると消費者の方が満足いくか。あるいは店頭でドラッグストア等に行ったとき、多分皆さんどれが良いかなんて分からないわけです。そのところでより判断ができるようにするには、正しい内容が伝わらないといけません。そのように消費者の方が分かるような判断の仕方というものを今後は変えていく必要があるのではないかと。消費者の方が知らなければいいのではないかとするのはこの時代、通らないと思うのです。ネットなども健康食品の方が緩いので、ある意味、ネットで情報がたくさん入るわけです。OTC医薬品は医薬品として規制されているのでネット上でも情報が出ないので、どれが良いか全く逆に消費者の方も判断ができない。このような状況が良いと思われるというのは私は納得できません。御自分がもし買われるときに果たして本当に選択ができるのかを考えると、今の広告の在り方が良いとは私は思えないのですけれども、いかがでしょうか。

翁座長 今、2つ意見がございましたので、厚生労働省から御見解をお願いいたします。

厚生労働省（須田課長） 規制緩和の観点からのお話というのは十分分かる気はいたします。ただ、一方でそれだけの方向で進めていかどうかということについては、私はこの段階でなかなかコメントしづらいものがございます。余り硬いことを申し上げたくないのですけれども、例えばOTCに副作用がないということは言い過ぎだと思えますし、その人に合った選択の幅が、再現性の話もございましたが、選択の幅が医療用医薬品と全く同等であるなんていうことは全く申し上げているつもりはございません。

ただ、冒頭に申し上げましたように、広告というものが、例えばテレビのCMで、どのように印象づけてキャッチーなコピーを使ってやるかというような、ある意味、広告の限界というものを踏まえた上で、これまで適正でない判断してきた広告について、いや、や

はりこれは適正なのであるとかじを切るのであれば、そこはいろいろな方の専門家の方も含めて、あるいはいろいろな関係者の意見も踏まえて議論をしていかなければいけないのかなという慎重な立場だけは、あえてお伝えさせていただければと思います。

翁座長 林委員、お願いします。

林座長代理 ということは、今日の資料2で厚労省様からは、タイトルは見直しについてとあるのですが、今後については口頭の話で御回答があって、冒頭での御回答では言いたくないがと言いながら硬いお話が続いたようなのでございますけれども、ということは見直しに向けて検討はしていただけるということによろしいのでしょうか。

厚生労働省（須田課長） まだ今の段階では余りはっきりしたことはなかなか申し上げにくい状況なのですけれども、あえて要望のまず第1点目に として資料1の3ページ目にある医薬品等適正広告基準、これは局長通知のことです。それを時代に合ったものに見直すとか、それが昭和55年に定められたものであり、セルフメディケーション推進を目指している現代にはそぐわないというように4ページ目の冒頭に書いているというところの出発点に関しては、申し訳ないですけれども、今の段階では違和感というものがございませう。ただ、基準の運用の仕方ということも含めて、今、運用しておりますので、そういったことも含めてもう一回検討することについてはすべきであると思っています。

さらに申し上げますと、去年の10月から私は監視指導・麻薬対策課長というものをやっています、医薬品の不祥事関係とか違法なものを規制するという立場で今ここに立たせていただいております。そういう立場から言いますと、日々、実は医薬品等の回収なども起こっていたり、あるいは最近大きな事件も起こったり、そういった対応をする中で私自身は慎重なものの言い方になりますけれども、これは医薬・生活衛生局全体と言いましょうか、先ほど産業振興という話も出ましたけれども、厚生労働省全体の観点から何ができるか。例えば、監視指導の話ではないのですが、あえて申し上げますと、例えば承認制度の中でどういった効能効果が認められているかというような、そのところを広げれば、自然と承認の範囲内で広告ができるようになる。原理原則を守ったまま、広告の範囲が広がるというようなこともあるわけですので、そういったOTCの承認の話とか、そういうことを含めて厚生労働省全体としてこれは検討すべきであるというような認識であります。

林座長代理 ありがとうございます。是非、今日の日本OTC医薬品協会の資料1のスライド8を拝見しますと、何年にもわたって協会としても厚労省と面談を繰り返しておられるにもかかわらず、この議論が進んでいないというところがありますので、もう今ここからは検討の場を早急に設けていただいて、そこで広く意見を聴いていただいて、また、ユーザーとしても適正に選択するために情報が欲しいというニーズは現代においてはあると思いますので、そこも取り入れた上で議論を進めてくださるようお願いしたいと思います。

森下委員 2点、先ほどの厚労省さんの回答の中で違和感があるのは、別にここは規制緩和をしろと言っているわけではないのです。飽くまでも改革であって、場合によっては規制強化をお願いしたいこともあるし、その認識をまず改めていただきたいというのが1

点と、昭和55年の通知で十分で、OTC協会の言い分に違和感があるというのは、おかしな話で、当時セルフケア、セルフメディケーションだけで大臣の首が飛んでいた時代です。これは安倍内閣になって初めてセルフケア、セルフメディケーションという言葉が閣議決定なり答申の中で出てきたのであって、その時代と今が一緒だというのは、それは逆にこちらの方が違和感があるのです。それだけの現状、保険財政も含めて厳しい中でどうやってみんな解決しようか。その中でお話があったように薬事の方の話ももちろん出ますけれども、一方で消費者の方のリテラシーが上がってきている。インターネット等でかなりいろいろなものが手に入るようになってきた。そのような状況を踏まえて、是非、監視指導・麻薬対策課も考え方を变えていただいて、現在の条件に合わせて違和感のないようにしてもらおうのが大事ではないかと思ひまして、状況は当時と一緒と言われると、これは安倍内閣の成果がなかったかのような言い方なので、是非、改めていただきたいと思ひます。

大田議長代理 今日ありがとうございます。

厚生労働省のおっしゃっている話がよく見えないのですけれども、こういう適正広告基準を時代に合ったものに見直すというのは当然のことで、これは常に時代に合わせて局長通知だろうが何だろうが見直さなければいけない。これは当然だと思ひます。

2つ目の御要望で、適正ガイドラインと同程度に詳細かつ具体的に適正広告基準を解説した通知等を別途発出する。薬が大変重要であるということ为先ほど来も御指摘のとおりで、重要だからこそ業界ガイドラインに任せるのではなくて、厚生労働省がしっかりとしたガイドラインをつくるというのは当たり前なのではないかと思ひます。ガイドラインというのはガイドラインですから、グレーな部分はなるべく少なくしていかなければいけない。それを個々のところは運用に任せるのだとおっしゃっているのは、これは私は過剰に裁量性を残しておられるのではないかという印象を持ちます。

何が誇大で何が不正であるかという基準が明確でないまま、業界の自主規制に任せると、逆に消費者はイメージで薬を選ばなければいけなくなるわけです。例えば、先ほどの資料1で、OTC医薬品協会がお出しになった資料で、10ページのところにあります自社内の製品の比較の表現も制限される。あるいは基準内であっても成分の配合量を表示することがいけないという、これ1つとっても私にはよく理由が分からないのですけれども、むしろ示せる範囲でクリアに示した方が消費者は選びやすいのだと思ひます。

だからいずれにしましても、先ほど森下さん言われたように消費者自身、ネットでいろいろな情報を取る中で、監督官庁として、ガイドラインとして基準を明確に示すことは当然お願いしたいと思ひます。

先ほど来、薬害の問題とかデータ改ざんの問題があるのですけれども、これは全く別問題であって、薬害の問題というのは薬の性能であり、これは商品認可の問題だと思ひます。それから、データ改ざんは不正なのです。それを先ほど来、OTC協会の方が言っておられる薬と一緒にしてしまうのは、余りに話のすり替えのように思ひますので、そこは区別して議論していきたいと思ひます。

翁座長 今回の点、あと森下委員の御指摘につきましてコメントがありましたらお願いいたします。

厚生労働省（須田課長） すみません、まだ議論がかみ合うには時間が足りない感じがいたしますけれども、医療用医薬品の話を出しましたが、私は一緒だとは全く申し上げていないつもりであります。そういったことが一方で起こっている中で、医薬品全体の広告の在り方について考えるには、慎重な検討が必要な状況になっているという状況の説明をしたのみで、だからやらないと言っているわけでは全くないですので、そこはまだ残念ながら誤解があるような、あるいは誤解を招くような申し上げ方をしてしまったのかもしれませんが。

ただ、局長通知だから見直さないということは全く申し上げておりません。個別にこれは議論していくべき話だと思っておりますけれども、今いただいている具体例を見ても、そこは運用上の話かなと思えるというだけでございまして、そこは局長通知だから、あるいはその基準自体が医療用医薬品との関係があるからということで検討しないとか、そのようなことを言っているわけではございません。ただ、今の具体例に即して言えば、運用の話というところが大きいのかなと思います。

国がどこまでそのガイドラインや具体的なところまで示すべきかということについては、いろいろ御意見をいただきましたけれども、御意見を受け止めて検討させていただきますが、今の段階ではなかなか歯切れのいいお答えはしづらいというところがございます。

大田議長代理 運用でやっていくということであれば、ガイドラインはガイドラインとしての用は成さないわけです。私が申し上げたかったのは、OTC協会の方が3ページに出しておられる要望、これは消費者の目から見ても本当に必要なことで、是非、これをやっていただきたいと改めて検討していただいて、それから薬が大事であって安全性に直接関わるものであるがゆえに、この適正広告基準は明確に解説した通知を出していただきたいという、それだけなのですけれども、それに対していかがでしょうか。

厚生労働省（須田課長） 総論で結論的なことはこの場ではなかなか申し上げにくいというのが今の私のスタンスでございます。

例えば、いろいろ支障が出ているという話がありましたけれども、どのように支障が出ているのかという話についても、個別にしっかりお聴きした上で対応策を考える必要があると思いますし、この話につきましては、今までの規制の歩みや基本的な考え方もありますので、今この場で基準をすごく詳細化するんだとか、あるいは時代に合ったものにとかセルフメディケーションという言葉だけが、今、出てきているわけですけれども、その具体的な内容とか、詳細にそこはもう少し議論した上でないと、なかなか総論的なお答えとしては歯切れのいいお答えはしにくいというのが今の考えでございます。

林座長代理 では、運用についてお答えやすいところからお伺いしたいと思うのですが、そもそもテレビCMの場合は全国どこでも見られる、視聴可能なわけです。そういったテレビCMの広告に対する指導が各都道府県で異なるということ自体おかしいのではな

いかと思うのですが、その点について厚労省はどのようにお考えなのかということが1点。

それから、各都道府県において実際に指導が行われているのは、一民間企業であるじほう社が、10年以上前の事例集に基づいてつくった『医薬品・化粧品等広告の実際2006』に基づいて指導が各都道府県で行われているという実態が報告されているのですが、このような都道府県において10年以上前の事例集の、しかも一民間企業が発行した事例集に基づいて指導が行われていることについて、厚労省は適切だとお考えなのかどうか。この2点について御意見を伺いたいと思います。

翁座長 お願いします。製薬メーカーは違うガイドラインを見ていて、そこにそごが生じているということも先ほどあったわけです。その現状についての御認識をお伺いしたいと思います。

厚生労働省（須田課長） 御指摘の点は確かに改善の余地があると思っております。そこも是非、実態を我々も精査しなければいけないと考えまして、実は最近も都道府県の方々、OTC協会さんも一緒になって、そういうことについて議論する場があったものですから、例えば、各都道府県で指導の基準なり考え方が違って、ある県とある県が違うことを言われて企業さんが困られているというような意味での混乱はあるのかということを確認いたしましたら、それは基本的にないと言っていいでしょうか。ないというようにその場では御説明をいただきました。

確かにテレビCMについて、なるべく統一的な方針で、それは指導がなされるべきであり、そのための工夫として都道府県と国とOTC協会さんも参加していただいて、定期的に会合をもって基準の在り方あるいは個別のこのようなケースがあったとかということについては、今でもやっています。なるべくそれを統一的にやろうということもやっています。ただ、それがもっと徹底されてしかるべきであるという御意見にはうなずけるものがありますので、さらにそういった取組については強めていかなければいけない。都道府県の事務ということであっても、国が技術的な助言なり何なりということでもやれることはあるわけですので、そういったようなことについては検討していかなければいけないだろうと思っております。

刀禰次長 事務局から今の状況を整理させていただきたいと思いますが、本日はあらかじめ要望に対する提案についてということの回答をお願いしていたわけですが、結果的に口頭でのお話になったという状況でございまして、その中でややかみ合っていない議論があったかと思えます。

規制改革会議といたしましては、このワーキングで先生方が先に勉強いただいた中で、この議案を取り上げようということで取り上げたわけですので、この事案についてどうするか判断をしていかなければいけないという状況にあるかと思えます。

そういう意味では本日まで抽象的なお答えであったり、総論的なことは答えにくいという御説明がございましたが、そこをきちんと詰めていく必要があるかと思っております。そういう意味では改めて今日はお時間がそろそろなくなってまいりましたので、質問事項を

もう一度事務局でも整理をさせていただきたいと思っております。さらに本日の議論を踏まえて、追加的な先生方の御疑問事項もあれば、一定の期間内に質問事項をいただきまして、整理した上で厚生労働省に回答を求めてまいりたいと思っております。その回答も踏まえまして、次回、当議題をまた3月にでも議論ができればと思っておりますので、そのときには議論したいと思えますし、本日幾つかにわかに自分の口からはというお話もございましたので、次回はより判断できる方にもお越しいただいて御議論を進めていく必要があるかと考えておりますが、いかがでございましょうか。

岡議長 どうもありがとうございました。

確かに「時代に合った」という解釈はいろいろあるかと思えます。昭和55年の局長通知に書いてあることは間違っているとは思いません。適正化を図るとか、正確な情報とか、こういうことをやってはいけないということはこのとおりだと思うのです。駄目なことだけども、環境がこれだけ大きく変わったわけですから、機能的食品表示のときもそうだったのですけれども、健康長寿のために一番良いのは病気になることではないかと思えます。是非、健康長寿に貢献するような切り口で、もう少し積極的に厚労省が取り組んでいただいたらどうかと思いました。

具体的には、先ほど事務局からありましたように、質問事項を取りまとめてお渡ししますので、それに対するお答えを検討するにあたっては、是非そのようなポジティブな姿勢を入れていただけたらと思えます。よろしく願いいたします。

翁座長 ありがとうございました。

最後にもしOTC医薬品協会様からございましたら、お願いいたします。

日本OTC医薬品協会(上原副会長) これは私見なのでございますが、よくサイエンスとかエビデンスという言葉が使われるのですが、非常に幅の広い言葉で、その定義というのは一体何なのか。例えばノーベル賞の場合の科学性というのは再現性がなければいけない。今、問題になっているのは先ほど委員の先生がおっしゃいましたように、あれは結局はデータの解釈。市販後のデータをどう読むかという観点でのデータの取扱いの問題だと思っています。それから、機能的食品の場合は1品でもエビデンスがあればいい。

そういった観点から言うと、OTC医薬品の場合は安全性も効果も、それが認められて十分に御審議いただいた後のスイッチがなされたので、その場合、一番問題なのは安全性だと思うのです。これがやはり全員が安全だということは、なかなか食べ物でもないわけですから、そういったものをしっかりとまとめる。そういった中における厚生労働省の管轄の下で行っていらっしゃる意味での科学性、エビデンスというのは、それこそ基礎医学から、医科向けの医療からOTCまで全部科学性ということについても、幾つかの範疇を分けなければいけないのではないかと。これは私の持論であります、それを全部1つでやるということが問題ではないかと思っております。

以上です。

翁座長 ありがとうございました。

それでは、先ほど刀禰次長がおまとめいただきましたように、質問事項についてまた追加的にございましたら、こちらから出させていただきます、引き続きワーキング・グループでまた議論させていただきたいと思います。

本日は日本OTC医薬品協会様、厚生労働省の皆様、どうもありがとうございました。

(日本OTC医薬品協会、厚生労働省医薬・生活衛生局 退室)

翁座長 本日のワーキング・グループの議題は以上でございます。事務的な連絡がありましたらよろしく願いいたします。

中沢参事官 次回のワーキングの日程につきましては、別途御連絡をさせていただきます。

翁座長 それでは、これにて会議を終了いたします。