

第46回 健康・医療ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成28年3月17日（木）13:58～14:50
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）、森下竜一
（専門委員）滝口進、土屋了介、松山幸弘
（事務局）羽深規制改革推進室長、刀禰規制改革推進室次長、小野規制改革推進室次長、
中沢参事官、湯本企画官
（厚生労働省）大臣官房 森審議官（医薬担当）
医薬・生活衛生局総務課 田宮医薬情報室長、水野薬事企画官
医薬・生活衛生局 須田監視指導・麻薬対策課長

4. 議題：
（開会）
 1. 薬局における薬剤師不在時の一般用医薬品の取扱いの見直し
 2. 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、定刻の若干前ではございますけれども、皆様おそろいでございますので、これより規制改革会議健康・医療ワーキング・グループを開催させていただきますと思います。

皆様におかれましては、御多忙のところ、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

本日の議題につきましては、お手元の資料にございますとおり、2点でございます。

1点目は「薬局における薬剤師不在時の一般用医薬品の取扱いの見直し」について、2つ目といたしまして「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」。

以上の2点でございます。

それでは、ここからの進行につきましては、翁座長、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1は「薬局における薬剤師不在時の一般用医薬品の取扱いの見直し」でございます。

本件につきましては、当ワーキング・グループで昨年11月9日に日本チェーンドラッグストア協会から規制改革要望のヒアリングを行い、12月16日に厚生労働省と議論を行いました。

本日は、これまでの議論を踏まえて、厚生労働省と改めて議論を行います。

まず、事務局からこれまでのワーキング・グループにおける要望と議論を基にした指摘事項を説明いたします。

次に、厚生労働省から、これらの指摘に対する考え方を御説明いただき、その後、質疑応答とさせていただきたいと思います。

それでは、事務局から、資料1-1について御説明をお願いいたします。

中沢参事官 それでは、お手元の資料1-1を御覧いただきたいと思います。

手短かに御説明をさせていただきます。

一般用の医薬品の販売につきましては、これまで、前回というのは41回、今から3か月前、今、座長からもお話がありましたとおり、12月に厚労省さんにお越しいただいて議論されたわけですけれども、ポイントになりますのは、店舗販売業の許可を得ていれば、登録販売者が二類、三類の一般用医薬品を販売できるわけですけれども、薬剤師不在時の薬局においては登録販売者がいても二類、三類が売れない。ここに国民の納得するような合理的な理由がないのではないかという辺りがポイントになったわけでございます。

それを踏まえまして、委員からの指摘事項として、事前に厚労省さんに提出いたしましたのがお手元の資料1-1でございます。

1番といたしまして、薬局において、一定の条件の下で薬剤師不在時に登録販売者が二類、三類の一般用医薬品を販売することができるよう、規制を見直すべきではないのか。

2番目といたしまして、都道府県等が行っている薬局と店舗販売業の併設許可に関しまして、これにつきましては要望者様から運用の統一がなされていないなどの御指摘があったことを踏まえまして、各自治体の判断で過度な規制を課することがないように、都道府県等に対して要件の統一化を図るための通知の発出等を行うべきではないか。

3番目といたしましては、上記につきましのスケジュールを示されたい。

この3点の指摘事項について、厚労省さんに提出させていただいたわけでございます。

事務局からは以上です。

翁座長 ありがとうございます。

次に、ただいま事務局から説明のあった指摘事項に対する厚生労働省の考え方を御説明いただきたいと思います。

それでは、厚生労働省から資料1-2について御説明をお願いいたします。

厚生労働省（森審議官） ありがとうございます。

今、資料1-2を御覧いただいていると思いますけれども、厚生労働省としての考えをここにしたためてございます。

基本的には、薬局というものに対する求められている機能、それをできるだけきちんと果たすということを大事にしたいという考えはございますが、そうは言っても、現実に薬剤師がいつも確実にいるとは限らないというようなときにどうするのかというようなことに対して、やはり消費者目線で考えて、そういうときの対応ができるような手立てを講ずるべきではないかという御指摘に対して、私どもでも今後の薬局の地域におけるいろいろ

な在り方の中に考えられる点があるのではないかという点で整理してまいりました。

ここに書いてありますけれども、地域包括ケアシステムを構築する中で、かかりつけ薬剤師やかかりつけ薬局という取組を推進しようということで、厚生労働省としてこれは大事だと考えてございます。一方で、地域によっては薬剤師が十分に確保できないというような実情もあるように伺っておりますし、地域住民の医薬品供給のニーズというのを医療用医薬品だけではなくて、OTCも含めて供給のニーズがあるということは当然考えられるわけでございますので、薬局において一定の条件の下で薬剤師不在時に登録販売者が第二類、第三類の一般用医薬品を販売することができるように規制を見直すということは検討いたします。

その際には、3つほど留意して検討したいという考えでございます。

一つは、かかりつけ薬剤師、薬局としての役割をちゃんと果たすということが前提でございまして、薬剤師がいないという理由が、処方箋を持ってやって来られる患者さんたちにとって本当に納得できるような、そういう薬局の調剤応需体制というのはきちんと確保してほしいということ。これとのバランスの問題ではないかと考えております。

もう1点は、薬剤師不在のときには、調剤を受けられないということを患者さんに分かりやすくお知らせする手段というのを明示しておくべきではないかというように考えている点でございます。

3点目は、薬局の管理の観点から、薬剤師不在時であって登録販売者が第二類、第三類の一般用医薬品を販売しようとする場合の調剤室と調剤された薬剤の販売に係る設備を閉鎖する。これもなかなか手間はございますが、こうしたことについての所要の措置の対応というのが考えられるのではないかということで、このような点を留意して検討したいというように考えてございます。

もう一点、都道府県の薬局と店舗販売業の併設許可のところの取扱いについて、ばらついているというような御指摘につきまして、これは薬局と店舗販売業の併設許可に関して、薬局の区画と店舗販売業区画の区分の在り方、こういったところについて、どのような区別をしていけばいいとするかということにどうも自治体によって判断が分かっているのではないかというお話でございます。これは実際にそういう自治体における判断のばらつきというものを把握しつつ、その上で統一的な取扱いになるように通知を出すということについて検討したいと考えてございます。

以上のことにつきまして、スケジュール感としましては、平成28年度中ということで結論を出すというように検討しようというように考えてございます。

以上が厚生労働省としての考えでございます。

翁座長 どうもありがとうございました。

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。

一つ、検討ということでございますから、具体的に検討会とかそういったものを立ち上

げて検討していくというような、体制としては、今後の進め方としてはどうしようにお考えになっておられるのかお伺いしたいのですが、いかがでしょうか。

厚生労働省(森審議官) こちらの検討につきまして、まだ会議体を招集してやるのか、あるいは何か外部の有識者に集まっただけのような研究班のスタイルを採るのかとか、まだそこは確定的なアイデアを持っている状況ではございません。

ただ、一つは、現状の自治体の指導実態を調べ、通知を出すといった段取りについては、それほど時間がかかる話ではないのではないかと。こちらは粛々と進める話でいいのではないかなと思いますし、もう一方で、多様な地域における薬局の薬剤師がどうしても外さなければいけないような事態が、どういう地域のどんな実情の薬局でどういう場合があるのか。これはできるだけ丹念にいろいろなシチュエーションを把握して、それがきちんと網羅されるような格好のルールづくりというのをやりたい。これには少し手間と時間をかけるような段取りが要るのではないかと感じて考えております。

これをやっていくために関係者の協力を得られるような工夫も必要かと思っておりますので、まだこういう会議とかこういう仕組みでということまで、今、明確にお答えできるものではありませんが、必要な要素については、今、申し上げたようなところをしっかりと押さえてやりたいなと考えてございます。

翁座長 他はいかがでございませうか。

お願いします。

森下委員 今回御回答いただいて、最初の頃に比べるとかなりこちら側の意図も酌んでいただいて納得のいく形になってきたのではないかと感じておりまして、厚労省さんには大変頑張っていたなと思っております。

一方で、先ほどお話をあった調剤応需体制として納得のいく理由というのが出たのですが、これは具体的にはどういうケースだと納得がいて、どういうケースだと納得がいかないのか。なかなか納得がいかないケースは難しいのだろうと思いますけれども、少なくともこういうことになっていけば問題はないのではないかとというのが、もしイメージがあればお教え願えればと思います。

厚生労働省(森審議官) ありがとうございます。

ここの場の議論においても、実はこんなものがあるのではないかと既に言っているのですが、在宅の業務を薬剤師がこれからもっとやろうという話をしている状況ですので、その業務に出ていく時間帯、これは例えばクリニックのお医者さんが往診に行っていますよという場合に、しょうがないなと患者さんは納得していただくようなものとなぞらえて考えるのはあるかなと思います。ただ、それ以外にあれもこれもというのがいっぱい出てくるような話かどうかというのは、正直言って、今、ここの机に座っているだけでは分かりませんので、現場の実情をよく聴いていきたいなと考えている状況でございます。

翁座長 では、お願いします。

林座長代理 関連してなのですが、1ポツの(1)のところの意味について、もう少し具体的にお教えいただきたいと思います。

これが今後議論する「一定の条件」というものに反映されるのかなと思うのですが、(1)の冒頭の「かかりつけ薬剤師・薬局としての役割を果たせることを前提とし」という部分、具体的には、その役割というのはどういうものなのでしょうか。

厚生労働省(森審議官) このかかりつけの薬剤師がいる薬局はかかりつけの薬局として患者さんのお役に立つのだということを目指そうということで、昨年10月に「患者のための薬局ビジョン」というものをまとめて出したばかりというタイミングなので、具体的なイメージが分からないという話をよく言われるところです。正しく、それは御質問いただいたというように理解をしているのですが、これは私ども薬剤師がやるお仕事は、患者さんをよく見て、患者さんに寄り添えるようなお仕事をするとというのが本来の薬剤師の使命だと考えていて、この「患者のための」と書いた途端に、患者になってからでないかと相手してくれないのかと言われたりして、そうではなくて、患者さんにならないようにするために、病気にならないようにするためにということも含めて幅広く健康の問題から病気の問題から、ちゃんと相談に乗って差し上げられるような薬剤師、その薬剤師がちゃんと使命を果たせるような設備や体制のある薬局というのを目指していくべきです。薬剤師はみんなそう目指すべきなのですよというのが薬局ビジョンで打ち出した考え方です。

ですので、ここは大事なところは、結局患者さんのニーズにきちんと応えていくというところ、それが一番にありまして、その際に、お医者さんにかかっている病気があり、そのために処方箋を持ってこられるような、基本的にサービスの起点が調剤にしかないという方もいらっしゃる、そうではなくて、軽い体調不良があるからOTCで対処しようと思う患者さん、あるいは患者さんになりかけている人、こういう方々もいらっしゃると思うのです。そういう方々がみんなにちゃんと対応できる、その地域の中において信頼される、頼れる薬剤師のいる薬局、これを実現したいと考えていて、そういう方向を目指しているものですから、そこに薬剤師はいませんという話になるとがっかりするのではないかなと。そういう当てが外れたみたいないな格好にならないようにしなければという思いがあるものですから、ここにかかりつけ薬剤師・薬局という役割を書かせていただいているということでございます。

林座長代理 ありがとうございます。

そういうビジョンのところが、薬剤師不在時に登録販売者が二類、三類の一般用医薬品を販売することができる「条件」が過度に厳しくなってしまう方向に働かないように是非お願いしたいと思います。実際にこれで検討されて見直しの対象になるものは、改正の必要がある法令があるのか。これまでも議論になった省令、「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」の1条1項1号にある「薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務すること」という、この省令の1条1項1号のこの部分の規定を見直すことになるのか、この2点をお教えいただけますでし

ようか。

厚生労働省（森審議官） 2点なのですけれども、多分2点は関係しているのでまとめてお答えいたしますと、まず、法律はいじらなくていいと思っています。ご指摘の省令の部分を実際に考えて、薬剤師が不在になるという場合で、これはしょうがないよねというところを十分精査した上で、それがちゃんと読み込めるようにするには、多分この省令の表現をそれに合わせた格好で直すというイメージを持っています。ですので、省令レベルでの対応ということが私どもの頭の中にあるということでございます。

翁座長 他にいかがでしょうか。

土屋先生、お願いします。

土屋専門委員 少し本筋から離れる面もあるのですけれども、看護師さんも足りないのですが、薬剤師さんも実はかなり足りない。私どもの施設でも調剤薬局でも同じだと思うのです。そういう意味から言うと、我々の施設の方でも短時間の正規雇用ということ、今、考えているのですけれども、そういうことを考えると、多分潜在的な薬剤師さんが復帰するとフルタイムよりも午前中半日とか、あるいは夕方だけとか、そういう方もたくさん戻ってらっしゃるのではないかと期待しているわけです。

そうしますと、やはり不在時間をはっきりすれば、別に8時間とか10時間、薬剤師さんがフルにいなくても、あの薬局はこの時間帯なのだということが国民の方もある程度我慢というか納得していただくことも必要ではないかと思うのです。そういう意味で、不在がいかにも悪いということよりも、今までだと不在が多かったのが、そういう短時間雇用のようなことをやって、むしろいる時間を長くするという発想でもお考えいただくと有り難いのではないかなと思うのです。

もう一つは、昨年、一昨年、薬剤師で混乱を呼んだのは、国家試験の発表がかなり遅いので、雇用したけれども、落ちてしまって働けないというようなことで4月、5月、随分混乱をしたと思いますので、今回の主題ではありませんけれども、やはり国家試験の前倒しをして、3月に雇用を決めたときには確実に4月に勤められるというような環境も整える必要がバックにあるのではないかと思いますので、その辺も併せて御検討いただければと思います。

厚生労働省（森審議官） 貴重な御意見、ありがとうございました。

私も正しく先生おっしゃったような国家試験をもう少し早くしてくれないとという生の声を聞かされている立場ですので、よく分かります。

パートで働く薬剤師の方が結構いらっしゃるということも重要な点だと思います。こういった方々が働ける時間は限られるのだけれども、やはり患者さんにできるだけ寄り添ってお仕事をしたいと考えておられる非常に熱意のある薬剤師さんがどういったらかかりつけの薬剤師としての役割を果たせるようになっていくのかというようなことなどは、かかりつけ薬剤師の要件に照らすとなかなか難しい面があったりするということも現実問題でございますので、だからやらないとか、だから諦めてしまうとかというようなことではなく、

やはりそういう限られた、人の資源、リソースを最大限活用して、患者さんへのサービスを良くしていくということのための取組が必要であるということ、全くそのとおりだと思いますので、今後も私ども、よく検討させていただきたいと考えてございます。

翁座長 他にいかがでございますか。

お願いいたします。

刀禰次長 事務局からですが、御回答の中の3番で、本件については28年度中に結論がえられるよというような記載になっているということでございます。

先ほど質疑にもありましたように、まだ検討の進め方自身、厚生労働省内でも御検討中だと思いますが、我々の方として、本当に1年間かかるのか、あと実施も含めてどうしていくのかということについて、引き続き事務的にも確認をさせていただいて、最終的に28年度中どうするかということについて、さらに精査をさせていただきたいと思っております。

翁座長 できるだけスピーディーに対応いただきたいですが、広く関係者の意見もきちんと聴いた上でやっていただきたいと思ひますし、できるものから早くやっていただくということをお願いしたいです。薬局の在宅への対応など高齢化も進んでおりますし、また、御指摘のあった薬剤師さんの不足の問題とかいろいろ課題がございますので、是非いろいろな意見を聴きながら、早く御対応いただきたいなと思っております。

厚生労働省（森審議官） はい。そのように鋭意検討を進めたいと思ひます。ありがとうございました。

翁座長 他はよろしいでしょうか。

それでは、このテーマにつきましては、こちらで終わらせていただきたいと思ひます。

厚生労働省におきましては、本日の議論の内容も踏まえまして検討を進めていただきたいと思ひますし、その内容につきましては、今、刀禰次長からも確認のお話がありましたけれども、事務局を通じて確認させていただきたいと思ひます。

それでは、議題2はこのままでよろしいですか。交代していただいて、審議官はそのままということですか。ありがとうございました。

（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 退室）

（厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 入室）

翁座長 それでは、議題2「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」に移らせていただきます。

本件は2月8日に当ワーキング・グループで日本OTC医薬品協会から規制改革要望のヒアリングを行いました。これを踏まえて、本日は、厚生労働省にお越しいただいております。

事前に事務局を通じて、前回の議論で明確に御説明いただけなかった点について質問事項を送付しておりますので、厚生労働省から質問事項に対する回答について御説明をいただき、その後、質疑応答とさせていただきたいと思ひます。

それでは、厚生労働省から、資料2について御説明をお願いいたします。

厚生労働省（森審議官） ありがとうございます。

資料2を御覧いただいていると思いますけれども、御質問は3点いただいております、大きく分けて要望の と に対するそれぞれ問1、要望 については問2、3という格好で整理させていただいておりますが、まず問1の方、医薬品等適正広告基準を速やかに見直すということについてどうかという御質問についてでございます。

回答と書いてあるところでございますけれども、このセルフメディケーションを政府として進めようということをやっている現在の状況。一方で、広告の媒体というのが急速に多様なものが使われるようになってきています。特にネット関係のところは非常に多様なものが登場してきているというようなこと。こうしたことなどを踏まえまして、一般用の医薬品の広告の指導監査の在り方につきましては、平成28年度から検討の場を設けて、しかも、この業界関係者の意見も十分聴いた上で検討するというのを考えてございます。

現在の適正広告基準、これは局長通知で示しているものでございますけれども、これは医薬品の広告が正しく信頼されるようなものであるように、ごくごく基本的な原則を示している内容になってございまして、私も改めて通知を読み返してみたのですが、非常に単純なことをシンプルに書いてあるものでして、余り大きく変えられる余地はないかなというように正直言って思っております。しかし、文言表現上、少し古いところがあったりとか、そういうようなことについて手直しをすることは全くやぶさかではございませんし、本質を失わないということを大事にしつつ、この検討の場において、この基準の精査についても取り組んでまいりたいと考えてございます。

この検討の場というものについては、回答に明示的に書いているわけではございませんけれども、現時点では厚生労働科学研究費の研究班を組織して、そこで検討していこうというように考えてございます。

こうした基準そのものに対する取組ということとともに、もう一つの切り口として、そもそもこの基準に書いてあることの例えば効果効果に関係するところについては、承認されている効果効果の範囲での広告を認めているところでございますが、その承認された効果効果の範囲の中というのがどれぐらいに広がっているのか、これを分かりやすく示していくという方向のアプローチもあると考えております。一般用医薬品等については、部外品も含めてですが、承認基準というのをつくっておりますが、これによって、どんな効果効果の表現ができるのかということも含めて示しているものがございます。これは随時見直しを行っておりますが、この承認基準の改正について検討する中で、承認されている割とクラシックな効果効果表現を現代的な表現に読み替えるという部分でなるべく工夫をできるのではないかと考えているところもあり、そうしたことの検討も行って、平成28年度中を目途として、この効果効果等の見直しが行えると考えてございます。こういう取組も行おうとしているところで書いてございます。これが1番目の要望に対するお答えでございます。

もう一つの要望でございますけれども、問いとして2つ挙げていただいておりますけれども、一般用医薬品の広告というのが不特定多数の国民の目に触れて、しかもそういう一般の方の自己選択に直接影響するという事なので、それを都道府県によって指導の差があると、こちらの県では良いのだけれども、こちらの県では良くないとかというような妙なことが起きるということがあって、それは困るから、できるだけ基準の解釈を統一して、余り裁量の余地があるために判断にばらつきが出るようなことがないようにするべきではないですかと、これは全くそのとおりだというように思います。

それとともに、そういうことが起きている背景として、各都道府県で一民間企業というように書いていますけれども、出版社なのですが、こういう本がありまして、これが10年前につくられた2006年版のままになっていて、これはどうなのかという御指摘でございます。10年そのままになっているということがその間にいろいろな自治体における解釈の幅が生まれたりとかして、それがアップデートされていないということにも問題の発生する背景があるということになるのは、実は私どもの方でもそのような問題意識を持っておりまして、そういったことで回答させていただきました。

基本的に本につきまして、出版当時、もう10年前ですけれども、厚生労働省が内容の確認を行っていた経緯というのがあります。ただ、それが10年も経っているので古くなっているということ、見直しの必要性というの私も感じております。こういったところからしますと、改訂版の本を出すというのも一つの方策としてあるのですが、ただ、本だけで解釈を示すのは変でしょうと。ちゃんと通知で出すべきではないかというところがお答えの基本にしてございまして、実務的な通知の格好でエッセンシャルな部分を出すというようなことを含めて、やはり広告監視指導の運用をより明確にして、ばらつきや曖昧な裁量というのが生じる余地がないようにしていくという方向性について、この1番の要望についてのお答えした検討の場、研究班を想定してはございますけれども、そこで議論してもらって、可能なものから、これは平成29年度からの措置になるかなと考えています。研究班は大体年度ごとにレポートをまとめてきますので、そのレポートを公表して、公表されたものを基にした格好で措置をしていくということが透明性のあるプロセスだというように考えているものですから、研究班の取組は28年度からスタートして、まずは一般用医薬品のところを先行してやってもらって、その28年度のレポートをまとめたものを基にして29年度に通知等の措置を打っていくというような格好の手順を、今、考えているということをごに書かせていただいているわけでありまして。

こうした場合に、そもそもどこの都道府県でどのように判断にばらつきがあるのかということ、当事者でありますOTC医薬品協会の関係者の方にもよく聴いて確認して、それで検討するという事も併せてやっていきたいというように考えています。こういったことを書かせていただいた回答になってございます。

翁座長 御回答、どうもありがとうございました。

それでは、質疑応答に移らせていただきます。

御質問等がございましたら、お願いいたします。

お願いします。

森下委員 どうもありがとうございます。

この点も前回よりかなり踏み込んだお答えをいただいて、大変感謝しております。森さんが言われたように、確かに一民間企業の本をベースにして厚生行政が行われているというのは考えにくい状況だと思いますので、これは是非通知等を出して、しっかりとした形でやっていただいた方が良いでしょうし、なかなかそうしないと、今回もまた次10年後に同じような本を使ってみたいな話になると訳が分からないので、是非ここは先ほどお話があったようにしっかりお願いしたいと思います。

最初の部分の広告基準なのですが、これはこの10年あるいは5年の中で消費者の方のリテラシーが非常に上がってきていると思うのです。ですから、以前のような形で、できるだけ消費者の方が知らない方がいいのではないかというのは、これだけネットが氾濫しているとそういうことはないだろうと。むしろ、どちらかと言うと消費者目線に立って選択ができるような形での広告ということはいいのだろうと思いますので、規制の方向はどちらかと言うと上からではなくて、消費者目線に立って誤解をしないようにという考え方でやってもらうのが大事だろう。そうすると、ある程度踏み込んだ方がかえって消費者の方は選択ができますので、考え方の方向性をしっかり変えていただいた上でやっていただければと思います。

厚生労働省（森審議官） ありがとうございます。

消費者目線でというのは、正しく大事なポイントでありまして、消費者の方が一体どういう情報を欲しがっておられるか。それから、どういう情報で勘違いしてしまうか。こういう特性と言っては何ですけれども、そこに詳しい方にこの研究班のメンバーには入っていただくのが大事だと考えていまして、そうでないと、やはりただ正確でありさえすればいいというものではなくて、それが適切に理解される形で消費者の方に提供されるということが大事だということが、実は改正された薬機法の第1条の5に医薬関係者がやるべき仕事の在り方としてははっきり書かれています。それを体現化するということはとても大事だと思っておりますし、森下先生のおっしゃった、本当に消費者が自分できちんと判断できるようにということをどちら側にも考えないといけなくて、間違えてしまうという部分についても、間違えを起こしやすいウイークポイントは何なのかということもよく分かって検討を進めたいと思いますし、逆に知りたいと思うことはどんなところを端的に知りたいと思っているのかということもよく消費者の方の御意見を聴かせていただいて、それに応えられるような格好で広告の内容がちゃんと最適化されていく方向を目指すというのが妥当な方向かなとは思っております。

森下委員 是非そのようにお願いしたいと思っておりますし、こういう広告を介して消費者の方が正しい情報を得て、むしろ御自分で要望ができるような形に持っていくというのがある意味正しい医薬品広告の在り方だろうと思うのです。その意味では、疾患に対する啓蒙

活動等もしっかり入り込めるような形で考えてもらおうと、より消費者の方のリテラシーも上がりますし、セルフケア、セルフメディケーションの推進という観点からもプラスになるのだろう。その意味で、今までどちらかというと分かりにくくというのはあったと思うのですけれども、そうではなくて、せっかく医薬品という認可を取ったものですので、サプリメントとは違う形でそうした疾患予防のところに手が出るような広告という観点で考えていただければ非常に良いのではないかと思いますので、是非よろしく願いいたします。

翁座長 他、いかがでしょうか。

お願いいたします。

林座長代理 ありがとうございます。

2月8日の日本OTC医薬品協会からのヒアリングのときに伺ったお話によりますと、過去5年くらい、毎月協議してきたのだけれども、なかなか変わっていないということをおっしゃっておられました。今回、彼らの意見も聴いた上で、年度をかけて結論を出すということなのですが、ある程度、もう協会では2015年版のOTC医薬品等の適正広告ガイドラインというのをお出しになっているので、こういったものもたたき台にして、相当程度は具体的な通知を出していただかないと、都道府県の方は相変わらず2006年版を使ってしまうおそれがありますので、それが必要ではないかと思うのですが、そのレベルのものを28年度中にお出しになるということではできないのでしょうか。

厚生労働省（森審議官） 正しく急所のところを御指摘いただいていると思うのですけれども、できるだけそのようにしたいと思っております。ただ、業界側の方のお話も今回もう一遍改めてよく聴いてみたのですが、業界がまとめてきた広告ガイドライン、これをどう使うかということについて、業界の中でも結構悩んでいるところがあったりするというのも伺いまして、実際どうしようにおさめるのが、要するにフレキシビリティと解釈の側の不透明感がないようにするということのバランスをどう取るかという話になっている点で、実は結構悩んでいます。5年間、いろいろなかなか折衝しているのだけれども、うまくはかばかしくいかなかったという背景には、そういうかなり相反する問題を両立させようというような課題に取り組んでいるということも実際にあって、もう一個、都道府県の現場における個々のケースがまた様々にあってというようなことと絡まっているというお話だと理解しました。

したがって、先生のおっしゃる、なるべく具体性のあるものをクリアカットにして出してあげようということについて全く異存はないのですけれども、余り事細かに決めて出し過ぎてしまうと、今度は窮屈になって動きが取れなくなるということも実は業界の方々からも言われておまして、これも良識を持ってというような格好で一言で済まされればそれに越したことはないのですが、広告監視の部分というのはどちらかというと厳格に運用される部分なので、その部分で不幸な目に遭わないようにということにも配慮しながらまとめていきたいというように考えております。

林座長代理 ありがとうございます。

結局、現場では都道府県の窓口の方たちの判断が絶対になってしまいますので、そこでの運用が改善されるようなものを厚労省が出すということを是非目標にして作業をお進め願いたいと思います。よろしくお願いします。

厚生労働省（森審議官） ありがとうございます。

翁座長 ありがとうございます。

そのほかいかがでございますか。この「効能効果等の見直し」というところですけども、OTC協会から具体例、水虫の例とかいろいろな例を挙げておられました。何か具体的なイメージ、想定されているような、こんなところは見直していきたいというようなことをお考えのところかもしありましたら御披露いただければと思います。

厚生労働省（森審議官） 検討中の中身の具体例を御紹介するという事なので、余りたくさん出せるわけではないのですが、今やっている例の一つで、「虚弱体質」という承認の効能があるのですが、これはなかなかよく分からなくて、しかも一般の方が分かるような表現ということでやっているのは、「疲れやすい人」、「疲れが残る人」、「体力がない人」、こういう表現までは虚弱体質と言っているものの中の意味内容として問題ないだろうというような検討をしているということでございます。やはり一般の人にとって分かるような、確かにこういうことがあるよねというような表現になるべく寄せていくということで議論しているということなので、これは私個人としても分かりやすくなる方向ではないかなと思うので、結構ではないかなと思っている、そういう例が具体例でございます。

翁座長 先ほど森下先生がおっしゃったように、やはり消費者の理解ができるようなというのが重要な視点だと思いますので、よろしくお願いします。

そのほか、土屋先生、お願いします。

土屋専門委員 私、直接関係している分野ではないので本当に感想というか独り言と思って聞いていただいてもいいのですが、いわばこれは本来、厚労省が出すべきものを出していないというような解釈もありますけれども、逆に言うと、それがなくてこれは自由に業界ができるというか、自分たちでガイドブックもつくっているわけで、それは的確に運用されていけば別に新しい要求はなかったと思うのですが、そのガイドブックの本は余り賢くないというか、十分でなかったのと、やはり効能効果というのは多分1回見直したから10年もつなどというものではなくて、毎年のようにいろいろな新しい事実があればその都度変えなければならない。

そういうことを考えると、私、自分の関係しているところでは、疾患のガイドラインがあると思うのです。これは十年数前にエビデンスベースでガイドラインをつくらうということで厚労省が研究班をつくっていただいて、私も最初立ち上げに協力したので覚えていますが、確か3年タームでまず作りあげたら、あとは学会に手渡す。専門家が一番分かるでしょうから、きっかけは厚労省がお金を出してやるけれども、それは初期投資

だけであって、あとはサステナブルに自分たちでやりなさいというので、これは正にプロフェッショナルオートノミーでやっていく。

その考えからいくと、やはりOTCの医薬品協会であっても、やはり薬剤師さんという立場からいくと、これはある意味、厚労省に規制してくれとお願いするのではなくて、ある程度は自分たちでやるべきことはやるべきだと思うのです。ですから、厚労省さんが親切に全部やっていただくのもいいかもしれませんが、その辺の仕分けをはっきりするのも大事ではないか。毎年毎年、厚労省さんにあそこを変えてくれなどというのもとても大人げないことで、自分たちである程度やって、それについて大筋を変えないといけない。先ほど大筋のところは余り基本的なことで変える必要はなさそうだと、そのとおりだと思うのです。それに抵触するようなことがあれば、これは厚労省のmatterですけれども、それ以前のことは自分たちでもう少しやれというような突き放しも是非やらないと、どんどん中央官庁のやる仕事は増えるばかりで、正に小さい政府どころか、国民自ら政府を大きくしているようなことがここでもあるのではないかと思いますので、その辺はむしろ逆に毅然としていただいてやっていただいた方がいいかな。

特に消費者目線という言葉は大変良い言葉なのですけれども、消費者と毎日付き合っているのはあなたたちでしょうと言いたいくらいなのです。自分たちでそのデータをハンドリングしてやるというのが小売業の基本ではないか。大きくなったスーパーはみんなそれをやって大きくなっていったのです。少しはそういう他の業界を見なさいよというのが私の個人的な願いでありまして、厚労省の肩を持つわけではありませんけれども、もう少し業界側も自主的なものを行った上で中央官庁にお願いをしるよというのが私の感想であります。

翁座長 お願いします。

林座長代理 すみません、土屋先生に申し上げて恐縮なのですが、医療の場合は医師は治療について裁量できますけれども、この薬の販売の方は、ともかく地方自治体の窓口でこの表示は駄目だと言われたら売れないわけですから、そういう意味で、幾らガイドラインを業界で出しても、基の通知との関係の解釈で窓口で駄目だと言われたら、もうそこでジ・エンドなのです。そういう意味で、疾患ガイドラインのところとはそこが違うかなと思います。実際に、これまで、通知があっても、それでは解釈が分からないからこの出版物に頼っていたわけで、出版物を出すときには厚労省の多分御担当の方が監修とかなさっていると思うのです。それがその後、出されていないで今日に至っていて、10年前のを使っているという話ですので、通知の解釈については、ウェブ出版でも何でも、国の方である程度のものは出した上で、付加的な情報については、業界でさらにとというのは分かるのですけれども、もしかしたら程度問題かもしれないのですが、やはり業者の方にとって現状は非常に不透明な規制の在り方になっているのではないかなと思います。

土屋専門委員 違いは分かるのですけれども、1つずつの細かい各論について、毎年指摘することが必要だと思うのです。それを業界側がまず問題を提起して、10年間やってい

ったらここまでは行かなかったのだと思うのです。問題提起は業界側に最初のきっかけがないと、厚労省側が最初にやれというのはお門違いではないかというのが私の意見です。

それと、もう本の時代ではなくて、医者の方のガイドラインもほとんどウェブサイトで、そこを変えていく。その最新版がいつも見られるという形が望ましいと思うのです。ですから、2006年版が悪いわけではなくて、これを金科玉条のごとくやっていたというのは、厚労省が失敗したならば厚労省の責任ですけれども、ある民間の出版社が出している。だったら、自分たちでもいじる権利があるのだぐらいでないと変えようがないのではないかとということ。

林座長代理 分かりました。ありがとうございます。

翁座長 そのほかに御意見や御質問ございますか。

スケジュールのことを確認したいのですが、「28年度から検討の場を設け」というのが1の方に書いてありまして、2の方に「可能なものから29年度より随時速やかに措置してまいりたい」というようにありますけれども、1も2も速やかに28年度に検討を開始して、年度中に結論を出し、できることからやっていくということによろしいのでしょうか。

厚生労働省（森審議官） 基本そういう御説明を差し上げているのですけれども、もう少し細かく言いますと、1のお答えの中で広告基準の方は研究班でという話を御説明しました。研究班は年度単位で議論をきちんとやってレポートを公表していくという格好なので、28年度検討、29年度にそれを受けて措置という格好になるのですけれども、もう一つ、承認基準の見直しについて、これはもっと早く始めて、既に動いておりますので、こちらについてはもう28年度中に結果を出していくということがおおよそ目算が立っております。もちろん全ての領域の承認基準はさすがに無理なのですけれども、当面、業界の中でビタミン含有保健剤についての承認基準というのをやっています、これについては28年度中に改正された承認基準を出していくということが一応目算として立っておりますので、そういうできるものからというのは例えばそういうことをやっていこうということでございます。

翁座長 お願いいたします。

刀禰次長 今のありました点、また具体的に細かく確認をさせていただいて、今後のスケジュールと併せて確認をさせていただきたいと思えます。

翁座長 いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、御回答いただいた方向で、また今日、議論がございましたことを踏まえて御検討いただきたいと思います。どうも今日はありがとうございました。

本日のワーキングの議題は以上でございます。そのほかに事務局から連絡がございましたら、お願いいたします。

中沢参事官 次回の日程、議題等につきましては、改めまして事務局から御連絡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。