

【規制改革実施計画(平成28年6月2日閣議決定分)】

1. 健康・医療分野の実施状況等について

資料 2 - 1

(H29. 6. 22)

規制改革実施計画(平成28年6月2日閣議決定)における実施内容				所管省庁	実施状況(平成29年3月31日時点)		今後の予定 (平成29年3月31日時点)
No.	事項名	規制改革の内容	実施時期		措置状況	これまでの実施内容	
④一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し							
8	一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準の見直し	セルフメディケーションの推進や広告媒体の多様化を踏まえ、一般用医薬品及び指定医薬部外品(以下「一般用医薬品等」という。)に関する情報が消費者に理解されやすい広告表現によって正確かつ適切に提供されるようにするとの観点から、業界関係者の意見を聴取しつつ、「医薬品等適正広告基準」全般について精査し、必要な見直しを行う。	平成28年度検討・結論、平成29年度上期措置	厚生労働省	未措置	○ 「医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究班」を設置し、理解されやすい広告表現によって正確かつ適切な情報が消費者に提供されるようにするとの観点から、不適切な広告を選別するための判断基準を作成した。 この判断基準を踏まえて、「医薬品等適正広告基準」の精査・見直しを実施中。	○ 研究班の提案を踏まえ、医薬品等適正広告基準(局長通知)の改正案を公表し(パブリックコメント手続き)、局長通知等を改正(～平成29年度上期)
9	一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告監視指導の在り方の見直し	都道府県によって一般用医薬品等の広告に対する指導内容に可能な限り差異が生じないような仕組みを構築するとともに、それでも生じる差異については、その都度全国レベルで指導内容を統一するため、国及び都道府県における広告監視指導の在り方について必要な見直しを行う。その際、業界関係者の意見を聴取しつつ、詳細かつ具体的に「医薬品等適正広告基準」を解説した通知の発出を含めて検討し、一般用医薬品等の広告監視指導の運用をより明確化する方策等を講ずる。	平成28年度検討・結論、平成29年度上期措置	厚生労働省	未措置	○ 広告監視指導業務の方針や違反広告等の解釈・対応を協議する全国医薬品等広告監視協議会で、本年2月に都道府県の指導内容の差異を解消するための方策をとりまとめ、都道府県に周知した。 ○ 「医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究班」の報告書を踏まえて、「医薬品等適正広告基準」の解説を作成中。	○ 全国医薬品等広告監視協議会でのとりまとめの結果を踏まえ、同協議会では、都道府県における指導の差異も念頭においた協議を行う。 ○ 研究班の提案を踏まえ、「医薬品等適正広告基準」の解説通知を発出(～平成29年度上期)
10	一般用医薬品及び指定医薬部外品の効能効果の表現の見直し	消費者に分かりやすい広告が可能となるよう、一般用医薬品等の効能効果について、承認基準における効能効果の表現の見直しを行う。	平成28年度検討・結論・措置	厚生労働省	措置済	一般用医薬品等承認基準検討委員会において、指定医薬部外品(ビタミン含有保健剤)の承認基準の効能効果表現の見直しを行い、平成29年3月28日に改正告示を発出した。	—