

第16回 医療・介護・保育ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成29年6月22日（木）15:30～16:58

2. 場所：中央合同庁舎第4号館12階1214会議室

3. 出席者：

（委員）林いづみ（座長）、森下竜一

（専門委員）川淵孝一、土屋了介、戸田雄三

（政府）山本内閣府特命担当大臣（規制改革）、羽深内閣府審議官

（事務局）田和規制改革推進室長、刀禰規制改革推進室次長、中沢参事官

（厚生労働省）医薬・生活衛生局 総務課 紀平医薬情報室長、水野薬事企画官

監視指導・麻薬対策課 伊澤課長

医薬品審査管理課 山田課長

4. 議題：

（開会）

議題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について

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ついて

（閉会）

5. 議事概要：

○中沢参事官 それでは、定刻を若干過ぎましたけれども、ただいまより「規制改革推進会議第16回医療・介護・保育ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様には、御多忙の中、御出席をいただきまして、誠にありがとうございます。

本日は、安念委員、江田委員が御欠席となっております。

また、本日は、山本規制改革担当大臣にも御出席をいただいております。

それでは、開会に当たりまして、山本大臣より御挨拶を頂戴したいと存じます。大臣、よろしく願いいたします。

○山本大臣 委員の皆様におかれましては、本日は、お忙しいところ御出席をいただき、心より感謝申し上げます。

規制改革推進会議の初めての答申を受けた規制改革実施計画が今月9日に閣議決定されたばかりであります。こうして切れ目なく規制改革の重要なテーマについて議論を継続することは大変重要であります。

本日は、昨年6月の閣議決定に盛り込まれた医薬品に関する二つの規制改革事項についてフォローアップを行うと伺っております。今年度上期中に措置されるべき事項も幾つかあると伺っております。厚生労働省におかれては、閣議決定の趣旨に沿った改革の実行を

しっかり進めていただきたいと思います。委員の皆様には、これまでと同様、活発な御議論をよろしくお願いいたします。ありがとうございます。

○中沢参事官 ありがとうございます。

報道の方はこちらで退室をお願いいたします。

(報道関係者退室)

○中沢参事官 さて、本日の議題でございますけれども、昨年6月に閣議決定された規制改革項目のフォローアップ2件となっております。議事次第にありますとおり、1件目は「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件目は「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について」であります。

それでは、ここからの進行は林座長によりお願いいたします。

○林座長 ありがとうございます。それでは、早速、議事に移りたいと思います。

最初の議題は、ただいま御紹介ありました「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」のフォローアップです。

厚生労働省医薬・生活衛生局より紀平哲也総務課医薬情報室長様、水野良彦総務課薬事企画官様にお越しいただいております。

まず、事務局から、本件に係る概要と前会議体における議論の経緯について資料1-1に沿って説明をお願いいたします。

○中沢参事官 それでは、事務局より資料1-1に沿って御説明をさせていただきます。

上から5行目に「②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」とございます。本件は、冒頭にも御案内のとおり、前会議体である規制改革会議健康・医療ワーキング・グループの第4期のテーマとして、昨年、すなわち平成28年6月2日に閣議決定されました規制改革事項の一つでございます。本日はそのフォローアップという位置付けでございます。

閣議決定された内容につきましては、資料の左半分のところを御覧いただきたいと思います。右半分は本年3月末時点における当該項目の実施状況について記載したものでございまして、この資料の中身自体は本年5月に内閣府のホームページ上で公表しております。

本件についての規制改革事項は、資料のとおり、上段、下段、番号で言いますと3、4とございます。これは、健康・医療ワーキング・グループの規制改革項目の通し番号でございますけれども、この3と4の2項目でございます。

まず、事項3について概要を御説明いたします。

薬機法上、薬局の定義は「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所」とされておりまして、また、省令上、薬局開店時間内は薬剤師が常時勤務していなければならないとされております。このため、例えば薬剤師が在宅患者の服薬指導等のために外出している時間帯には薬局全体を閉めなければなりません。また、一般用医薬品も販売している薬局におきましては、薬剤師が外出中の場合、例えば登録販売者が勤務していたとしても、第二類、第三類の一般用医薬品の販売ができなくなります。このことが一般用医薬品

を買い求める利用者の利便性を損ねているため、この規制を見直すというのが事項3の概要でございます。

事項3につきまして、措置状況という項目がございます。規制改革の実施時期についての記載がありますがけれども、この件につきましては、省令改正等が必要ということもございまして、閣議決定上は今年度、すなわち平成29年度上期中の措置と記載されております。この資料では、冒頭もお話ししたとおり、本年3月末時点での措置状況を記載しておりますので、この事項の取扱いは未措置と記載がございます。本日は、厚労省より本件についてこれまでの検討状況と今後の措置方針について御説明をいただきます。

次に、事項4について御説明をさせていただきます。

御案内のとおり、薬局においては薬剤師不在時は、たとえ登録販売者が従事していたとしても一般用医薬品を販売することは認められておりません。ただし、現在の省令では、薬局と店舗販売業の併設許可を得ている場合には、その同一店舗内において薬局区画と店舗販売業区画を明確に区別する等の措置を講じた上で、薬局と店舗販売業に分けた構造設備の申請を知事等に対して行えば、薬剤師の不在時にも登録販売者が第二類・第三類の一般用医薬品の販売をすることが可能だとされております。

この規制改革項目のポイントは、その明確な区別の解釈が都道府県等によってばらばらで事業者が混乱しているということで、その実態を調査した上で混乱解消のための必要な措置を講じるというものでございます。本件につきましては、指導基準に係る都道府県等によるばらつきを解消するための通知やQ&Aが昨年度末に発出されております。この資料上も「措置済」となっております。こちらにつきましても、厚生労働省からその措置の内容について御説明をお願いしたいと思います。

事務局からは以上です。

○林座長 ありがとうございます。

ただいま事務局から説明いたしましたとおり、規制改革項目3と4は、いわゆる医薬分業に関する規制改革項目でございます。御案内のとおり、平成27年に厚労省は「患者のための薬局ビジョン」を出されまして、その中では、かかりつけ薬局機能というものが高くとわれております。したがって、医薬分業政策も患者本位で見直すということが確認されてきたわけでございます。その中で、薬剤師が在宅医療や在宅での介護のために家庭に訪問して薬剤管理指導をし、残薬などの問題を解消するなど、そういった必要性が認識される一方で、統計によりますと薬局の約半数は薬剤師一人、いわゆる8割はパパママ薬局と言われるような状況なので、したがって、規制改革項目3にあるような薬剤師不在時でも第二類、第三類の販売が可能となるような規制改革、また、項目4のような、それを可能とする場合の併設の審査基準のばらつき問題を解消するというのを昨年度の規制改革項目3と4に挙げたわけでございます。

続きまして、厚生労働省から本件に係るこれまでの検討状況について資料1-2に沿って御説明をお願いいたします。

○厚生労働省（紀平室長） 厚生労働省でございます。

それでは、お手元の資料1－2に従いまして御説明させていただきます。

1 ページ目は、先ほど御説明があったところでございます。

まず、一つ目の事項についてですけれども、2 ページ目を御覧ください。規制改革実施計画の実施内容で、「業界関係者の意見を幅広く聴取した上で、規制を見直す」とされておりまして、3月13日に関係者からのヒアリングを行いました。ヒアリングの対象は、本事項の要望者である日本チェーンドラッグストア協会のほか、薬局関連団体としまして、日本薬剤師会と日本保険薬局協会、実際に行政指導等を行っております自治体の代表としまして東京都、それから、消費者・患者の代表ということでこういった団体からのヒアリングを行っております。

こちらのヒアリングでは、チェーンドラッグストア協会のほかの団体のほうからは、薬剤師がいない状態で薬局が開局していることに対して否定的な意見もあったのですけれども、全体としまして、対応方針のとおり、地域の住民、患者の在宅対応や医薬品供給への要望に対応するというので、下にあります三つの考え方を要件の基本的な考え方としてまとめたとところでございます。

こちらの考え方ですけれども、4 ページ目に現行の医薬品医療機器等法の規定の抜粋をお示ししております。薬局の管理としまして、薬局につきましては、薬剤師が「実地に管理しなければならない」と書かれておりますので、「実地に管理」というものをどう担保するかということで考えているところでございます。それが(1)で、(2)は、薬剤師がいない状態ですので、調剤等の機能に係る区域を閉鎖すること、(3)は、調剤を求めている患者に対して患者が困ることがないように、対応について基本的な考え方をまとめたとところでございます。

これにつきまして、具体的な要件を現在検討中でありまして、3 ページ目に具体的な要件として現在考えているものをお示ししております。先ほどの「実地に管理」に対応するための事項としまして、①から⑥のうちの①、②がそれに相当する部分と考えております。「薬局外で当該薬局の業務を行っている管理薬剤師と常に電話等で連絡が可能」「薬局外で業務を行っている管理薬剤師が速やかに店舗に戻ることができること」、これをもって「実地に管理」を満たすものということでどうかと考えております。

それから、調剤等の機能の閉鎖についての対応としまして「③調剤室の施設等により、医療用医薬品の管理を徹底する」。それから、これは店舗販売業で問題なのですけれども、薬剤師がいないときには、要指導医薬品、第一類医薬品という薬剤師でないと取り扱えないものについては、店舗販売業が現状行っていることと同様の対応を求めるということで考えております。

それから、調剤を求めている患者に対する対応としまして、④、⑤ですが、薬剤師が今なくて調剤ができない旨を明示することとか、患者の希望に応じて近隣の薬局を紹介できる体制を構築するといった要件はいかがかと考えております。

また、薬剤師がいない時間が長くなったまま薬局を開いていることもやはり患者にとって不安があるという声もありましたので、不在時間の長さに一定の条件を設けることを要件とするということで考えております。

こういったことにつきまして、対応としまして、都道府県等への届出や必要な手続を今後検討するとともに、今、薬局につきましては、薬局機能情報提供制度というものがあって、各都道府県でそれぞれの薬局がこういった機能を持っているか公表している制度がありますので、こちらのほうでそういった情報を公表することを考えております。

これにつきまして、今年度上期措置とされておりましたので、必要な省令改正等の対応を上期のうちに要望者のほうとも調整しながら、関係者とも連携を取りながら、また今後の調整を更に進めていきたいと考えております。

もう一点の、薬局と店舗販売業の併設許可に対する指導について都道府県で差異があるという御指摘についてでございます。5ページ目を御覧いただければと思います。こちらにつきましては、各都道府県に指導の状況について調査を行いました。この調査の項目につきましては、チェーンドラッグストア協会とも確認を取りながら行ったものでございます。その結果をまず厚生労働省のホームページに掲載しまして、各都道府県にもその結果をフィードバックしております。

それから、特に問題とされておりました薬局と店舗販売業の区画について明確に区別されていることという指導の内容について、違いが大きかった主たる項目についてQ&Aを作成しまして、3月31日付けで都道府県宛てに発出しております。こちらのほうは、チェーンドラッグストア協会からも解釈を明確にさせていただいたという御意見を頂いておりますし、各自治体からも、他の自治体の指導内容について参考にできるということで基準等の見直しを進めていただいていると聞いております。

以上でございます。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明について御意見、御質問などよろしく願いいたします。では、森下先生。

○森下委員 1点目は、先ほどお話があった自治体間のばらつきに関して、現実的にばらつかないようにということで、毎回こういう話が出てくるので、統一化を維持するという点でどういうふうなPDCAを回していくのかをお聞きしたいと思います。

もう1点は、パパママ薬局が多いという実態、特に地方がやはり多いのですね。そこが基本的には今回の問題の中心だと思いますので、その意味では、余り厳しくなり過ぎないように、現実に沿ったような形で規定を作ってほしい。

健康サポート薬局も、これはまた別に議論したいと思うのですけれども、全てをかかりつけ薬局にするという割には、まだ300ちょっとしか申請が出ていない。しかも、たしか大阪が一番多くて、まだ100ちょっとですか。現実問題としては全く機能していない状況だと思うのです。これも要件を厳しくし過ぎたというのが一つの理由ではないかと思うので、

全部するというのであれば、パパママ薬局は24時間体制ができるのか、これはやはり皆さんの疑問だと思うのです。かといってこれをチェーン化すればいいかという、地方の場合、ほかに薬剤師がいないというところもいっぱいあるので、これは現実的ではないだろうと思います。この辺りのところはまた議論が必要かと思いますが、質問としては、現実的に必要としている方々が薬剤師不在の状態でも一般用医薬品が買えるようにというのが今回の目的ですので、そういう要件がちゃんと設定できるかどうか、この2点をお伺いしたいと思います。

○林座長 ありがとうございます。最初に、項目4のばらつきのほうの今後のスケジュール、PDCAについての御質問、次に、項目3についての過度に厳しい条件にならないようにという御質問であったかと思います。では、紀平様からお答えをお願いいたします。

○厚生労働省（紀平室長） まず、1点目に御指摘いただきました各都道府県の指導の内容についてですけれども、これまでも、担当者会議、都道府県の担当者が集まる会議の中で、疑問がある点、あるいは違いがある点について意見交換もしてきたところですので、今回の対応を踏まえて、また今後も都道府県間の意見調整、連絡等は密に行っていきたいと考えております。

もう1点ございました実際の指導の内容についてですけれども、細かい要件については、本日お示ししました内容を踏まえまして、具体的な省令化の作業の中で調整していきたいと思っております。御指摘いただきましたとおり、現実的でないような形にはならないように注意したいと思っております。

また、御指摘いただいた薬局ビジョンの中でうたっている24時間対応も、店を24時間開けておくことを求めているものではなくて、患者さんが何か困ったときにどこに連絡しても誰も聞いてくれないといった状況を避けるということで、24時間どこかで患者に対する質問なり相談の対応ができることが必要ではないかということを書いているものでございます。もし自分の薬局で対応できない場合には、近隣の薬局との協力の下でどこか相談窓口を設けるなどの対応もできると考えておりますので、今後そういったことも周知していきたいと思っております。

以上でございます。

○森下委員 今の点、是非お願いしたいと思うのですけれども、最近、この手の話でいつも私が思うのは、都市部の話を前提にすると、言われるような体制は確かに必要だし、できるだろう、一方で、医療過疎がどんどん進んでいる中で、最後の一軒の薬局、しかもそれがパパママ薬局というのは十分あり得るわけですね。医療も公共システムだと私は思いますけれども、そういう地方でのシステムを維持する観点からの施策という視点もないと、東京とか大阪の事情だけでやっていると、地方では全く実態に合わないケースが非常に増えていると思います。

そういう意味では、是非実際に医療過疎になっている状態等も頭の中で想定しながら、かかりつけ薬局を進めるのであれば考えてもらわないと、近くの薬局と連携できればいい、

それはどこにあるのだという地区も実際上たくさん出ているので、そういった都市部と、過疎地域までいかないまでも、地方というのは事実上かなり過疎状態になっているので、そういう点は常に頭の中に入れて議論していただきたい、これはお願いとして言っておきます。

○林座長 私からも付随して質問させていただきたいのですが、まず、ばらつき問題、改革項目4です。今日の資料1-2参考資料に、明確な区別の考え方についての3月31日付けの課長通知がございます。昭和36年の薬局等構造設備規則の趣旨について下記のとおり改めて整理したため、趣旨に鑑み、適切な指導をお願いしますということが書かれております。この明確区別の趣旨について二つに分けて1と2に書かれていて、区別が大変分かりやすくなったと思うのですが、1の文章の趣旨が2と比べると分かりにくいかなと思います。2のほうは、衛生面の担保のためのものであるということがよく分かるのですが、1の最後の2行、区別する趣旨は「購入者から見て一般用医薬品等を販売している薬局又は店舗販売業の店舗を明らかにするためのものであること」というのは、この薬局は一般用医薬品などを販売しているということが分かればよろしいのですか。どういう趣旨なのでしょう。

○厚生労働省（紀平室長） こちらのほうは意味が若干取りにくい文章になっているかもしれませんが、趣旨としましては、一般用医薬品が陳列されているときに、どの店が売っているかをはっきりさせるのが趣旨ということを書いております。

いろいろなケースがあると思いますので、当初念頭に置かれていたのは、薬局と店舗販売業を一つのお店の中で許可を取って一般用医薬品が並べられていたときに、それが薬局で売っているものなのか、店舗販売業で売っているものなのかを、許可上、別の区画になりますので、分かるようにしておくというのが趣旨ではないかと思います。ほかの業者が許可を取っている店舗販売業が隣にある場合とか、いろいろなケースもあると思いますので、こういった書き方になってはおりますけれども、基本的には、どちらの許可の店舗で販売しているものかをはっきりさせるという趣旨と考えております。

○林座長 ありがとうございます。その区別の必要性については私自身は余りよく分かっていないのですが、同じ資料1-2参考資料の参考1の課長通知に続けて、参考2でこれに関するQ&Aが出ております。このようにQ&Aを設けていただくというのも非常に有効だと思っております。

このQ&Aは3問だけで、いずれも、パーティションを設けたり、床面への線引きなどは必要ではありませんということをお答えのところで書いてくださっているもので、これも非常に有用だと思うのですが、参考3のところを拝見しますと、このQ&Aの3点以外にも、自治体間の指導のばらつきを指摘された内容というのは様々あるようでございます。今後、こういった点についてもQ&Aを補充していきなり理解を深めるようなこともお考えいただければと思いますが、いかがでしょうか。

○厚生労働省（紀平室長） 御指摘ありがとうございます。こちらのQ&Aにつきましては、

調査結果の中で、調査票でいきますと「その通り」と「その通りでない」で大きくばらけているものについては統一した考え方を示すということで、主なものをお示ししているということでございます。そのほか、大半はこっちなのだけれども、一部の都道府県が別のやり方でやっているという場合については、この調査結果自身を示すことで各都道府県のほうである程度対応していただけるのではないかとということも考えております。もし今後の状況を見て必要ということであればQ&Aの追加も考えていきたいと思っております。

○林座長 よろしく願いいたします。森下先生、どうぞ。

○森下委員 今、参考資料の参考3を見ていたのですけれども、「その通り」と「その通りでない」が半々という事項もあって、これは、紀平さん笑っているけれども、びっくりされているのだと思いますが、これはさすがにどうかなというぐらいの理解度ですね。是非分かりやすくということで、特に半々でなくても大体のもので、良くて10%ぐらいは間違っている答えがあるという状況ですので、是非、ここに書いている内容だけではなくて、挙がってきた事例を適宜捉えてQ&Aを追加してもらったほうがいいのではないかと思います。これ、びっくりですね。研修をやった結果、この結果なのですか。過去に研修がなかったのか、こんなにひどいのですか。

○厚生労働省（紀平室長） 先ほど間違ったという御指摘もあったかと思うのですけれども、大半は、端的に言えばこれぐらいでいいという指導と、もっと厳しくという指導が分かれていたということではないかと思っております。それぞれの地域によって、大きな店舗を主体に指導しているところ、逆に小さな店舗もたくさんあるところとかで、若干そういった解釈の違いというのがあったのではないかとこの結果でも分かったところですので、今後できるだけ整合を取れるような形での指導をしていただけるように調整もしていきたいと思っております。

○林座長 ありがとうございます。利用者の利便性のためにも、また、薬局経営の健全な発展のためにも、合理的根拠のない規制はなるべく見直していただきたいと思っております。引き続き、よろしく願いいたします。戸田専門委員、どうぞ。

○戸田専門委員 私、コンテンツに関しては特にコメントはないのですけれども、規制改革のコンテンツもそうですが、やはりなるべく早く実施するという観点で、今年の6月2日に閣議決定したものがこういう内容でまだ実施されていないというのは、いかにもスピード感に欠けている。そういう意味で、規制改革というのはコンテンツとスピードの両方が必要だと思うのです。具体的なプロセスがよく理解できていないで、ただ、ジャスト、印象で申し上げているのですけれども、こういうものはなるべく早く実施に移すという観点も必要だということは意見として言わせていただきます。

○林座長 ありがとうございます。日付を見れば客観的に明らかでございますので、みんな同じ思いではないかと思っております。すみません。

規制改革項目3のほうも、先ほど御説明いただいた資料1-2の6項目、スライド3に具体的な要件の①から⑥まで挙がっておりますが、昨年この会議で森審議官からも、医

薬分業のこの件については患者本位で見直しますというお言葉の中で、その際に留意点として表示をするという点なども挙げられていました。これが④ですね。「薬剤師が不在であり、調剤ができない旨を不在理由とともに明示する」。具体的にどのような形の明示の仕方がいいか、そういうことを昨年6月2日以降、厚労省で御検討いただいて速やかに通知を出されるのかなと期待していたのですけれども、その辺の明示についてどんな内容を想定されるかというのが一点でございます。

それから、②のところ「速やかに店舗に戻ることができる」とあるのですが、先ほど申し上げたような、かかりつけ薬局として訪問型のサービスを薬剤師に今後やっていただかなければならないと考えますと、速やかに店舗に戻ることができるというのはどのくらいを想定されているのか、この2点、御質問させていただきます。

○厚生労働省（紀平室長） まず、1点目に御指摘いただきました明示についてですけれども、具体的な明示の方法についてはまた今後の調整かと思っております。今、実際に薬剤師が在宅とかで薬局を閉めて行くときに、薬局によっては、在宅訪問中なので何時に戻ってくるとかいう表示をドアのところに付けて行かれている場合もあるかと思っておりますので、そういったことも考慮しながら、表示について具体的な方法は今後検討させていただきたいと思っております。

もう1点の「速やかに戻ることができる」につきましては、余り厳密に、例えば何分以内とかいうことは考えていないのですけれども、一応、管理者として責任が果たせる範囲でということが必要なのではないかと考えております。今般、偽造薬の流通の話もあって、薬局のほうで業務停止とか、管理薬剤師の変更命令等の処分を行った事例もありますけれども、やはり管理者はそれなりの責務を負っているということかと思っておりますので、そういった事案が起こったときに対応できないということではやはり困ると思っております。実行上どういった形でこれを行うかということではありますけれども、現在、余り厳密に実行できないような形ではないようにしたいと思っております。

○林座長 それをお約束いただいたものと受けとめて、是非とも国民の患者本位の医薬分業政策に見直していただけるようによろしくお願ひしたいと思います。

ほかには御質問等よろしいでしょうか。

それでは、お時間となりましたので、本日はここまでとさせていただきます。是非とも規制改革実施計画の趣旨に沿った着実な改革をよろしくお願ひいたします。では、御退室ください。

（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、医薬品審査管理課 入室）

○林座長 それでは、本日二つ目の議題に移りたいと思ひます。こちら昨年6月に閣議決定した事項のフォローアップとしてでございます「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ついて」でございます。その進捗状況を確認いたします。

厚生労働省医薬・生活衛生局より伊澤知法監視指導・麻薬対策課長様、山田雅信医薬品

審査課長様にお越しいただいております。

先ほどと同様、まず事務局から本件概要と前会議体の議論の経緯等について資料2-1に沿って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2-1に沿って御説明をさせていただきます。先ほどと同じような体裁のA4横の一枚紙でございます。本件も議題1と同様に、平成28年6月2日に閣議決定されました規制改革事項のフォローアップという位置付けでございます。

「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」についてでございます。この資料の構成も先ほどと同様でございます。左半分が閣議決定事項の内容の説明、右半分が、平成28年度末、すなわち本年3月末時点における当該項目の実施状況について記載したもので、既にホームページ上で公表している内容でございます。本件に係る規制改革事項は3項目、番号でいうと8、9、10ということで、昨年健康・医療ワーキング・グループの規制改革項目の通し番号を記載しておりますが、この3件でございます。

まず、事項8について概要を御説明いたします。

一般用医薬品及び指定医薬部外品を含む医薬品の広告につきましては、薬機法において、内容が虚偽、誇大にわたってはならないことなどの大原則が示されております。それを受けまして「医薬品等適正広告基準」という局長通知が発出されておまして、これが広告規制の基本原則を示すものとして機能しております。

もっともこの基準が昭和55年に制定されたもので、その後、大きな改正がないまま40年近くが経過しております。この間、インターネット等広告媒体の多様化が急速に進んでいることに加えまして、現在は、当時とは異なりまして、一般用医薬品等を活用したセルフメディケーションが推進されております。このため、同基準には時代にそぐわなくなっている部分があるとの指摘があったところでございます。

本件に係る規制改革の内容といたしましては、資料にございますとおり、一般用医薬品等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、「医薬品等適正広告基準」に関しまして必要な見直しを行うこととしております。この事項の実施時期につきましては、平成29年度上期中ということで、今年度上期中に局長通知等が改正される予定となっております。

続きまして、事項9について御説明いたします。

一般用医薬品等の広告に係る監視指導に関しましては、「医薬品等適正広告基準」に基づきまして各都道府県が行っておりますが、一般用医薬品等の広告は全国で不特定多数の消費者の目に触れるものであるにもかかわらず、「医薬品等適正広告基準」において広告表現に関する具体的な適否が示されておらず、結果として、厚生労働省の監修のもとに平成18年に出版された民間出版社の事例集であります「医薬品・化粧品等広告の実例2006」というものと業界団体の自主ガイドライン、この二つが併存しているのが現状でございます。

これが行政、業界、メディアなど見解の相違を生む原因の一つであるという指摘がご

ざいます。さらには、各都道府県の指導内容の差異、いわゆるばらばらの問題でございますが、こちらが生じることの原因とも指摘されているところでございまして、製薬企業等による全国的な広告展開の妨げとなっております。この問題を解消するための方策につきましても、御案内のとおり、今年度上期中に措置されることとなっております先ほどの事項8とともに、これまでの検討経緯と今後の措置予定の具体的中身について厚生労働省からお聞きすることとしております。

最後、事項10を御覧ください。一般用医薬品等の広告におきましては、薬機法上、その一般用医薬品等が承認された効能効果の範囲でしか表現することができないということになっておりますが、この効能効果の表現の中には、やや古めかしい抽象的な言葉も少なくございません。また、消費者にとりまして、具体的にどのような疾患や症状に効果があるのかが分かりにくい場合がある、こういう指摘がございました。

これを受けまして、もっと消費者に分かりやすい広告が可能となるように効能効果の表現の見直しを行うというのがこの規制改革事項の内容でございまして、こちらは昨年度末に措置済みとなっております。本日は、この措置の具体的な中身につきましても厚生労働省から御説明をお願いしたいと思います。

事務局からは以上です。

○林座長 ありがとうございます。セルフメディケーションの推進のためにはユーザーに適切な情報提供をすることが必須でございますが、昨年の規制改革項目の8番、9番では広告基準の見直しについて、10番ではその効能効果の表現についての規制改革を求めたところでございます。

それでは、厚生労働省より資料2-2に沿って現在の検討状況などについて御説明をお願いいたします。

○厚生労働省（伊澤課長） 監視指導・麻薬対策課長の伊澤でございます。座って御説明させていただきます。

資料2-2に沿って御説明いたします。

1 ページでございますが、こちらは既に資料2-1で事務局のほうから御説明していた内容でございますので、割愛いたします。

2 ページを御覧ください。今般、個別措置事項中に示していただきました一般用医薬品と指定医薬部外品の広告基準の見直し、また、一般用医薬品と指定医薬部外品の広告監視指導の在り方を見直しにつきましては、見直し事項に関しまして私ども三つの項目に分けて検討を行っております。

一つ目といたしまして、医薬品等の適正広告基準、先ほど事務局から御紹介いただきましたが、こちらを現在の目で見直すという観点、二つ目といたしまして、詳細かつ具体的にこの適正基準を解説した通知、先ほど混乱が見られるというお話もございましたが、それを通知といった形で別途しっかり出すという観点、さらに、都道府県間での指導内容の差異を可能な限り解消するための仕組みを作る、これらの検討項目について対応してまい

りましたので、順次御説明をさせていただきたいと思っております。

一つ目としまして、医薬品等適正広告基準を現在の目で見直すということでございますが、この点に関する課題といたしまして、現行の基準が、先ほど事務局からも御指摘いただきましたが、昭和55年に制定されたものでございまして、国民ニーズあるいは広告の実態などの変化に伴い、現在にはそぐわない部分が存在しているということでございます。この点の対応といたしまして、厚生労働省は今回の議論の一方の当事者でもございまして、第三者であります学識経験者の方、消費者の方、医療関係者の方などに御参画いただくような形での公平な場ということで研究班を設置いたしまして、見直しの検討を実施していただくことにいたしました。

メンバーに関しましては、こちらに記載させていただいておりますが、学識経験者の方、都道府県で薬事の取締当局の方、医師、薬剤師、広告専門家、消費者関係者などがございます。これに加えて、オブザーバーという形で私ども及び業界関係者の意見聴取の機会を確保するため、OTC医薬品協会にも参加していただきました。

研究班の概要でございますけれども、開催実績としては記載のとおり5回開催いたしまして、この5月に報告をいただいております。研究会の場合は、OTC医薬品協会のオブザーバー参加のみではなく、プレゼンも協会のほうから実施してもらいまして、業界側の意見を十分聴取する機会を設けております。

このような形で実施計画に沿いまして業界関係者の意見をしっかり踏まえながら、広告規制の見直しを検討する上での基準をまず策定していただきまして、この基準により精査、見直しを実施いたしております。

また、この研究班の場合は、各界の関係者の方々がそれぞれの立場から見解を出していただきまして、OTC協会から具体的な要望のありました事項を含む全ての通知の事項につきまして検討いたしまして、広告媒体の多様化など、今日的な視点を踏まえつつ、消費者保護という規制の本来の趣旨にも沿った形で見直し基準を作り、それに照らして見直しを実施いたしました。

具体は、5ページを御覧ください。この研究班における見直し事項で、まず、局長通知の中の事項でございます。六つほど具体をお示しするべく、今日は持ってきております。

まず、一つ目といたしまして、対象となる媒体に関しまして、現行規制については特段の記載がなかったわけでございますけれども、生活者向け広告媒体の全てにおける広告を対象とする旨を明記することとしております。この目的・趣旨といたしましては、ウェブサイトなどの新たな媒体に加えて、今後それ以外の多様なメディアも場合によっては出てまいりますので、そういったものも視野に入れた形での改正としております。

二つ目の医薬品等の品位保持につきましては、現行制度におきましても、医薬品等の品位を損なうおそれのある広告表現を禁止すると記載しておりますけれども、これを少し格上げしまして「広告を行う者の責務」として位置付け直すこととしております。この目的・趣旨といたしましては、理念的な内容なので、余り規制内容というよりは業者が責務と

して守るべきことと位置付けたほうが混乱がないのではということで、そのようにしております。

三つ目でございます。シリーズ製品の名称については、現行規制においては特段の記載がありませんので、例えば一番有名どころではパブロンとかルルといったシリーズ物があるわけですがけれども、これを明示していいのかいけないのかというのが分かりにくくなっておりまして、これをしていいという形ではっきりするようにしております。これは消費者にとっては有益な情報だろうということで、規制改革の趣旨に沿うという形で直させていただこうと思っております。

四つ目ですが、複数の効能効果がある場合には、現行規制では二つ以上は必ず書いてくださいという形になっているわけですがけれども、訴求したいもの、一つのみでもいいような形にしようと思っております。具体例で申し上げれば、頭痛、生理痛に〇〇というのが今の規定でございましてけれども、頭痛に〇〇でも結構ですという形に直せないかと思っております。これも消費者の方にとってはそのほうが分かりやすいのではないかという御意見と、業界からの御要望でもありましたので、それに応えようというものでございます。

五つ目といたしまして、習慣性の医薬品につきましては、現行制度では、睡眠・鎮痛剤、抗てんかん剤、モルヒネなど習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品については、習慣性があるということを付記、付言するように一律に規定されておりますけれども、一般用医薬品についてはこういったものが現実にはございませんでしたので、削除する。モルヒネとか、そういったもので、いわゆるOTC薬としては想定できませんでしたので、これは削除するというようにしております。

六つ目といたしまして、医療関係者などによる推薦表現、「これは大丈夫です」というようなことをしてはいけない、例えば白衣を着た人が「これは効きます」みたいな形のことをしてはいけないということにしているのですけれども、例示の列挙の中で、理容師とか美容師が入っている一方で、大どころの学会が入っておりませんでしたので、これはさすがにまずいだろうということで、学会についても追加するという見直しをしております。

以上のように、まず、大もとの規制につきましても、業界関係者の要望も取り入れながら、今日的な視点を踏まえつつ、消費者保護ということを私ども第一にしつつ全般的な見直しを行っております。

恐縮でございますが、3ページにお戻りいただきまして、二つ目の項目、詳細かつ具体的に適正基準を解説した通知等を別途発出したいということでございます。この点に関する課題といたしましては、適正広告基準では個別具体的な広告表示などの適否にまで言及はしておりません。大もとのルールを定めているだけでございますので、個別事例の適否判断においては各都道府県の指導内容に統一性がないのではないかという先ほど事務局からもいただいたような指摘がございます。

この点に対する対応といたしまして、適正広告基準だけ、大もとの局長通知だけを改正

いたしましても、その解説も示した通知を併せて出さないと現場に混乱を来すだろうということで、解説と留意事項の通知の発出を今後予定しております。この事項の検討につきましても研究班の場で同様に検討しておりますので、この結果を6ページで御紹介申し上げたいと思います。

6ページを御覧いただければと思います。先ほどに比べますとこちらのほうがより実際的な内容になっております。運用解釈に関するものといたしまして、主なものを九つほど今日は持ってまいりました。

まず、一つ目でございます。名称の記載について、現行規制では仮名やアルファベットなどの置き換えはできないということになっておりますが、これから外国の方もいっぱいいらっしゃる時代ですので、アルファベットの併記を可能にするという形にしております。そういう形での改正をしたいと思っております。

二つ目でございます。他方で愛称の使用は現行規制でもできることにしておりましたけれども、今後は使用することができないようにしようかと思っております。といいますのは、今の広告実態を踏まえますと、愛称を用いている例は余りなくて、むしろ先ほど緩和すると申しあげましたシリーズ名のほうが通常で、シリーズ名のほうを緩和しておりますので、こちらのほうは要らないのではないかという御意見がございました。この際、こちらのほうは削除しようかと思っております。

三つ目としまして、いわゆる使用感の表現でございます。現行におきましては、目薬などの使用感に関する表現は可能としておりましたけれども、それを「ことさら強調する」のは消費者にかえて誤解を与えるということで、むしろこれはできないようにしてはどうかということでございます。やはり使用目的を誤らせるような過剰な表現は決していいことではないだろうということで、ここはむしろできないようにしてはどうかという御意見でございました。

四つ目でございますけれども、特定の成分を含んでいないという広告表現については、現行の規制では、未含有、含んでいないとする薬物と同等の作用を有する薬物が含まれている医薬品の場合に限定しているという分かりにくい内容でございました。例えば、カフェイン、ナトリウム、ステロイド、抗ヒスタミンといったものを含んでいないという表現を可能とすることとしたいと思っております。ただ、この場合でも、もちろん他社を誹謗中傷するような、安全性を過度に強調するような表現は駄目という前提と考えています。この目的・趣旨といたしましては、これは業界からの御要望でもございましたけれども、消費者への情報提供としてはこういったものが入っていないというのは非常に有用な情報であるということで緩和したいと思っております。

五つ目として、特定年齢、性別等向けの広告表現につきまして、現行の規制では、医薬品の適用年齢や性別に制限がある場合を除き、してはならないとしておりますが、他社の誹謗や優位性の強調とならない範囲であれば可能としたいと思っております。これは業界からの要望でございまして、消費者に不利益を与えるものではないので、いいのではないかと

という結論でございます。

六つ目に販売歴の表現がございまして、具体的には〇〇年の歴史に輝いた〇〇といった販売歴のみを表現することは原則禁止としておりますが、他社より優越、つまり年数が長いことが優越だということの保証にならないものであればよろしいのではないかという形にしたいと思っております。これも業界の要望でございまして、単なる事実の記載のみであれば、事実でございますので、これは緩和していいのではないかとございまして。

七つ目といたしまして、「眠くなりにくい」といった表現については、現行の規制においては特段の記載はございませんけれども、他社の誹謗とならない限りでは可能としたいということにしております。これは業界からの要望でございまして、消費者にとっては有益な情報なので、できるようにはつきりさせたいと思っております。

八つ目といたしまして、「新発売」という表現の使用期間が現行では6か月となっておりますけれども、今のほかの医薬品以外の商品のライフサイクルなどを見ても、1年間ぐらいは通常、新商品という標榜をしておりますので、これはそういう形でいいとしたいと思いますし、これは業界からの要望でもございました。

九つ目ですけれども、多数あるいは多額購入した場合に値引きするという広告は、現行規制において特段、駄目、いいといった記載がございませんけれども、やはり医薬品で値引きというのは不適切でございますので、広告は駄目だということを明確にしたいと思います。

以上のように、こちらのほうの通知に落とし込むものにつきましても、親元の基準の見直しに伴いまして現場に混乱が起こらないように、業界の関係の要望もきっちり入れた上で見直しをしていくという形にしたいと思っております。

行ったり来たりで大変恐縮ですが、3ページに戻っていただきまして、今後のスケジュールのところでございます。直近で御説明しました解説と留意事項の通知は、我々作業しながら、20ページを超える量になると見込んでおりまして、5月に報告いただいてから現在、鋭意作業中でございます。今すぐという形ではございませんが、パブリックコメントなどの必要な手続期間を終えた上で、上位概念である局長通知の改正適正広告基準と同時に、9月を一つの締切りとして発出したいと考えております。この作成の過程におきましても、OTC医薬品協会を始めとした関係者からの意見聴取は引き続きしっかりして、御意見などを踏まえながらやっていきたいと思っております。

3の都道府県間での内容の差異を可能な限り解消する仕組みをちゃんと作るべきという観点でございますが、この点に関する問題点は先ほど事務局から御指摘いただいたとおりでございます。

改善の方向性について7ページを御覧いただきたいと思っております。私ども、全国医薬品等広告監視協議会、通称六者協とっておりますけれども、広告監視指導業務の方針や違反広告の解釈などの協議を目的といたしまして、地域的なバランスも勘案し、東京都、大阪

府、愛知県、北海道、福岡県と厚生労働省で構成している定期的な協議会を既に持っております。

その中で、この協議会の協議の結果として必要な場合には国からの通知や事務連絡などにしっかり文書化する形により、また、それを全国の都道府県に周知することによりまして、全国的な統一を図るという形に改善したいと思っております。

また、業界との意見交換につきましても、一方的に向こうから意見を頂くといった形ではなく、ダイアログといいますか、双方向の議論がしっかりできるように、より建設的な議論の場となるように運営を工夫するよう、今、準備中ございまして、その結果も同様に全国の都道府県に私どもから通知するなどにおいて周知を図るという改善をしたいと思っております。本年度の定期の第1回、来月7月から早速、運用を開始したいと考えております。

続きまして、8ページをお願いいたします。規制改革に取り組むべき事項の大きな3点目でございます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に対する対応についての御説明をさせていただきます。

「1. 現状等」に記載いたしましたように、一般用医薬品及び指定医薬部外品の承認基準は定期的に見直しを行っております。見直しの都度、関連する告示や通知等の改正を行っております。平成28年度は、指定医薬部外品のビタミン含有保健剤について見直しを行っております。見直しに際しましては、一般用医薬品等承認基準検討委員会を平成28年5月と7月の2回開催いたしまして、生活者の視点から見た分かりやすい効能効果の表現について、最新の知見を踏まえて検討いたしました。その検討結果を基に、承認基準の改正案を作成いたしまして、パブリックコメントを実施した上で、去る平成29年3月28日に基準改正をしております。

「2. 対応」の表を御覧いただきたいと思います。ビタミン含有保健剤の効能効果の範囲は、改正前は「滋養強壮、虚弱体質、肉体疲労・病中病後の体力低下・食欲不振又は胃腸障害・栄養障害・発熱性消耗性疾患・妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給」でございました。これを改正後は「1 体力、身体抵抗力又は集中力の維持・改善」から「5 病中病後の体力低下時、発熱を伴う消耗性疾患時、食欲不振時、妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給」までの五つに分けました。この五つの効能効果は一つ以上五つまで複数選択して承認を取得することができます。

さらに、一番下のアスタリスクに記載いたしましたとおり、「3 虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防」又は「4 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防」を効能効果として選択した場合は、配合しております栄養成分、すなわちビタミン、ミネラルなどの栄養成分機能を効能効果として追加で取得することが可能となりました。

9ページは、ビタミン、ミネラルなどを配合した際に追加できる栄養成分機能の効能効果でございます。表の左側に有効成分の例をお示ししております。例えば、L-グルタミン

酸などのアミノ酸を有効成分として配合したものにつきましては、8ページの表の「3 虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防」に加えて、9ページの右側の「胃腸が弱く腹痛や下痢を起こしやすい」を効能効果としてプラスして表示や広告ができるといった、組合せになりますけれども、そういったやり方ができるようにしております。

同様に、ビタミンB1やコンドロイチン硫酸ナトリウムを配合したものについては「肩、首、腰又は膝の不調」を、あるいは鉄類を配合したものにつきましては「貧血気味である」旨を8ページの3や4に加えて表示したり広告できるようになっております。

最後に、10ページを御覧いただきたいと思えます。製造販売承認基準を制定している品目の承認は、都道府県知事が法律に基づきます法定受託事務として行っております。10ページに記載しておりますように、47都道府県が一律に審査できますよう、製造販売承認事項の取扱いについて既に通知や事務連絡を発出しております。

若干長くなりましたが、厚生労働省からの説明は以上でございます。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、御質問、御意見をお願いいたします。森下先生、どうぞ。

○森下委員 率直に今回、厚労省さんを褒めてあげたいと思っております。大変分かりやすくなったのではないかと思いますし、実際にメーカーからパッケージの見本などを見せてもらったのですけれども、消費者の方にとって今のものに比べると分かりやすい、消費者の方の使用に適するものになったのではないかと思います。滋養強壮というのは一体何かよく分からなかったもので、そういう意味では、久しぶりにといますか、かなり現代的に変わって、良くなったのではないかとということで、そこは本当にありがとうございます。

一点、質問としてあるのは、今回のQ&Aのほうの話なのですけれども、OTC協会の自主ガイドラインと民間出版社の「じほう」の「広告の実際2006」というのが並列していることで、実際に取締りのほうはそちらを使っていたということが一つの混乱だったみたいなのですが、今回のQ&Aが出ることによって「広告の実際2006」を使ってということはなくなるという理解でよろしいのですね。

○厚生労働省（伊澤課長） 基本的には、委員御指摘のとおりにしようと思っております。今まで扱いが宙ぶらりんな感じでございましたけれども、まず、私どもの監視指導の通知として明確化する。それから、メーカーといいますか、団体が作られているほうの扱いにつきましては、団体のほうと引き続き、例えば先ほど申し上げた六者協の場も一つの場として活用しながら、一つ一つしっかりお互い膝詰めやっていって、オーケーなものはオーケーとしてはっきりさせますし、駄目なものは団体にも考えていただくなりして、そこら辺のそごがないように、お互いロングランのやり取りになるかもしれませんけれども、行き着くところまでしっかりやろうということで、そこも合意できております。

○森下委員 ありがとうございます。これはやはり相互理解が非常に大事だと思いますので、そのような形でやっていければいいのではないかと思いますし、結果的にそれが消費

者の方の利益になると思っています。是非よろしくお願いします。

もう一点は、ビタミンに関して、先ほどの新しい効能効果の表現の見直しということで、これも消費者の方の選択に資するといえますか、ポイントとしていいのだらうと思いますが、それ以外のものに関して、これで終わりということではなかったと思いますので、こちらのスケジュールをお聞きしたいと思います。

例えば、こちらのワーキングでお話があったのは、水虫の薬などもやはり現代風にしたというお話があったと思いますので、その辺りは順次やっていくという理解でよろしいのか、それから、する場合、スケジュール感としてはどういうものか、2点についてお聞きしたいと思います。

○林座長 お答えをよろしくお願いします。

○厚生労働省（山田課長） 医薬品審査管理課からお答えいたしますが、委員御指摘のように、現行ございます一般用医薬品、新指定医薬部外品の承認基準等幾つもございますので、8ページ目の冒頭にも書いておりますように、定期的に見直しを図っていきたいと考えております。その際には、御指摘のように、業界の皆さんの御意見も踏まえながら、どういったものを優先するかということを考えて今後検討してまいりたいと考えております。

スケジュールは、確定的なことを申し上げるのは難しいですけれども、一応、今回のような効能効果の見直しだけにとどまっておれば1年とか1年半とかでできるのですけれども、新しい成分を加えるとか、医学的、薬学的な評価を必要とするようなものにつきましても、もう少しお時間を頂戴することになるかと思えます。いずれにいたしましても、できる限り我々のほうとしても精力的に見直しを図っていきたいと考えております。

○森下委員 是非よろしくお願いします。やはりこの問題は恒常的に見直さないと、前に出したのが40年前とか50年前とかいうのはさすがに時代感覚も違ってきますので、どちらかというとな常に見直すという方向で何か動いているというのが重要かと思えますので、是非よろしくお願いします。

○林座長 ありがとうございます。どうぞ、土屋先生、お願いします。

○土屋専門委員 本当に分かりやすくなって、ありがとうございます。特段大きな問題はないのですが、ちょっと気になったのは、6ページ目の最後の「多数、多額購入による値引き広告」は不可とするということは、広告が不可なので、実際に値引きはしてもいいわけですね。

○厚生労働省（伊澤課長） 医療用医薬品というのは薬価が決まっておりますので、保険のほうでは余りに過剰な値引きとなると望ましくないということになります。一方、OTCの値引きについては、これは自由経済ですので、厚生労働省の分野ではなくどっちかいうと消費者庁や公正取引委員会の世界になるかと思えます。私どもとして実取引のところをどうこうというのは、委員御指摘のとおり、我々の規制の範疇ではないと承知しております。

○土屋専門委員 本来の医薬品であれば値引きになじまないというのは分かるのですけれ

ども、そうではないので、広告を殊更強調しなくてもいいかなという気がしたものですから。

○厚生労働省（伊澤課長） 實際上、現実には起きておりませんし、もし仮に問題になるケースがあるとすれば、それを過度に強調することによって医薬品自身を必要がない人を買わせようとしているような事例であれば当然引っ掛かってくると思いますが、団体とも話していますけれども、これ自身、余り現場で見たことはないと思われまので、いずれにしても、先生の御指摘のような点は運用段階で余り変なことにならないようによく考えていきたいと思えます。

○林座長 ありがとうございます。6ページの目的・趣旨のところを見ると「当該事例がしばしばみられ、消費者に不必要な購入を促す恐れがあるため」、現行は特段の規制がないところを今回不可とすると書かれているので、安売りしてはいけないのかという疑問が私もありまして、そうではないということですね。

○厚生労働省（伊澤課長） 承知いたしました。そうではないということはもちろん何らかの形で、業界を通じてになると思えますけれども、周知が図られるように、そこは気をつけてまいりたいと思えます。あくまでそれを広告の手法としてやるのはさすがにやり過ぎということでございます。

○林座長 それから、先ほど森下委員から御質問のあった自主ガイドラインの位置付けの点について私からも確認させていただきたいと思えます。この自主ガイドラインというのは、日本OTC医薬品協会が厚生労働省の意見を聞いた上で定めるものと承知しております。さらに、先ほどの御説明によりますと、今後は、資料のスライド7ですか、見直し後は業界団体と六者協、厚労省との間で双方向の議論をますます強化させていくということですので、この自主ガイドラインは、かなり協議の上で、厚労省の御意見も入った上で定められると思えます。そうしますと都道府県がこの自主ガイドラインを参照して指導監督するようになれば、業界としては自主ガイドライン一本を参照して広告を作れるようになるのではないかと思うのですが、そういった理解でよろしいのでしょうか。

○厚生労働省（伊澤課長） 正直申し上げまして、今、ここまでしか手がついておりません。自主ガイドラインをそのまま自主ガイドライン的なものとして、御指摘のように、それこそ事務局からあったように二本の形でやっていくのか、こういった場を利用して、自主ガイドラインの中からまとまったものを別途通知的にしていくのかとかということは、これは都道府県の監視の現場の方も入っていますので、関係者間でブラッシュアップしていく必要があることから、まだ固まっておりません。ただ、先ほど森下委員からも御指摘いただいたように、業界といえますか、団体とよく話をし、その辺の意識のすり合わせ及び意識の一致を、もちろん都道府県も含めて行い、位置付けをしっかりとさせて混乱がないようにしたいということでございます。さらに、様式とか形については団体の意見もよく聞きながら、我々も虚心坦懐に考えていきたいと思っております。

○林座長 ありがとうございます。昨年のヒアリングの際も、実際の製造販売の業の方か

らしますと、パッケージの印刷から、すごく時間も掛かり、販売スケジュールにも影響しますので、明確かつ簡便な広告基準があるということが非常に求められている点でございます。屋上屋を架すようになったり、二本並列になったりということがないような形で今後進んでいけばいいのではないかと思います。よろしくお願ひしたいと思ひます。

ほかにいかがでしょうか。森下先生、どうぞ。

○森下委員 もう一点ですけれども、今回、厚生科学審議会で御意見を聞かれていますということでお話を聞いていますが、これは参考のために聞いたという理解でよろしいのですね。厚生科学審議会がこの話に絡むのは違和感が非常にあるのですけれども。

○厚生労働省（伊澤課長） 恐らく、今日もあったのですけれども、前回の制度部会にお示ししたということをお指摘いただいているのかなと思ひます。大きな意味で言えば、この通知に基づく規制でございまして、法に基づく制度体系の中の一環でございまして、そういった中ではございまして、諮問答申事項みたいな形ではお諮りしていないことも事実でございまして。明確な答えになっていないのかもしれませんが、いずれにしても、その部会の中でもこれをやっていいというお話でありましたので、我々としては、ある種の自信を持って今日御報告に参ったという状況だと御理解いただけたらと思ひます。我々も、行政だから何でも勝手にやっていいという形になっているわけではなくて、やはりそういった専門家の御意見を聞きたいと思ふときも多々ございまして、そういう形で御理解いただけたらと思ひます。

○森下委員 参考までということであれば非常にいいかと思ひますし、自信を持ってということになったのであれば非常にいいかと思ひます。先ほどもちょっと言ひましたけれども、こうしたものというの是一次決めて、また何十年もそのままというのでは困りますので、柔軟性を持って対応していただければと思ひます。今回は本当に頑張つていただけて大変感謝しております。

○林座長 すみません。効能効果の表現について、追加で一つ質問させていただきます。昨年、平成28年2月8日のこちらの健康・医療ワーキングで日本OTC医薬品協会が出した資料によりますと、水虫薬についてかゆみが鎮まると伝えられないという点についての見直しの御要望がありました。今回、ビタミン含有保健剤については検討されたということなのですが、こういったかゆみの点というのは今後はどんなスケジュールで検討されていくのでしょうか。

○厚生労働省（山田課長） 先ほども森下委員から御質問がありましたけれども、承認基準自体は20くらいありますので、順次見直しをしていきたいと思っております。業界からの御要望の強いものにつきましては、優先順位を上げて検討していきたいと思っておりますけれども、現在のところ、まだ具体的なスケジュールをお示しできるまでには至っておりませんので、できるだけ早急に開始したいと思っております。

○林座長 検討する場合は、ビタミンのときと同じような研究班などを設けて検討されていくということでしょうか。

○厚生労働省（山田課長） やはりそれぞれの薬効群ごとにいろいろ特徴もありますし、専門家も違いますので、それぞれ個別に検討会のようなものを立ち上げて検討していくことになろうかと思えます。

○林座長 ありがとうございます。もう一点だけ、いろいろ戻ってしまって恐縮ですが、スライド6の「使用感の表現」のところで、現行規制は目薬などの使用感に関する表現は可能なのですが、今度、研究班の提案内容では、「使用感をことさら強調する広告は不可」ということです。使用感に関する表現自体はできるが、何をすると不可ということになるか、その線引きはどのようになされるのでしょうか。

○厚生労働省（伊澤課長） 委員御指摘の点は、先ほど申しあげましたように、どちらかという解釈とか個別の固有の表現を見ながらやっていかないと、正直、どこがことさらの表現か、客観的基準というのは人間の感性の部分があるのでなかなか難しいところがあるかと思えます。先ほど申しあげた六者協の場といいますか、話合いの場の中で、一個一個の製品の実際の広告の内容を見ながら、そこは物差しに照らしてどっちかというのを議論していく形になろうかと思えます。「ことさら」という部分をどう捉えるかということ、今後、基準として具体化はなかなか難しい項目かと事務方として思っておりますが、森下委員から何遍も御指摘を頂戴していますように、きっちり話合いをしながらやっていくというものの中でこういったものはやっていきたいと私ども思っております。

○林座長 そういう曖昧な項目であるからこそ明確化が求められているのだと思えますので、今後、何をどのような場合が「ことさら」に強調するのかという、禁止する場合には明確な基準を挙げてくださるようお願いしたいと思います。そうでないと、逆に、現在、表現が可能なものが萎縮してできないということになってしまいがちなので、例えば目薬で「すっきり」とかいうのは駄目になってしまうのですか。

○厚生労働省（伊澤課長） 業界といいますか、団体とここまでの到達で、御指摘いただいたような一個一個については、まだそこまでやっていませんので、そういった観点も含めてしっかり、規制当局側の観点ばかりではなく、何度も申しあげている消費者として必要なものは何か、それと業界といいますか、団体として訴求したいことは何かというバランスを、きっちり意見も聞きながら、やっていきたいと思えます。その中で、御指摘いただいたように、もし基準ができるものがあれば、森下委員にも何遍もこれで終わりではなくて常に見直すというマインドを持ってと言われていきますので、できるものはしっかりやっていくという基本姿勢でやっていきたいと思っております。

○森下委員 多分「すっきり」ぐらいはオーケーで、「夏に爽快、クール」みたいなものは駄目とか、そんなイメージかなと思って聞いていたのですけれども、恐らく体験談が駄目というのも、健康食品のそういうのが駄目だという話の延長線上にあると思えます。機能性表示食品を作ったのは、そういう体験談とかで売るのはいかなものかというのがベースにあるので、その意味だとすると、一貫性の取れた指導なのかなと私自身は思えます。具体的な内容はやはり業界側とお話ししてもらって、「クールダウン」とか、何かよく分

からないような宣伝だけで売るのは避けてほしいという意味だと理解していますけれども、そういう理解ですね。

○厚生労働省（伊澤課長） 基本はそうございまして、もちろん基準ができて、「すっきり」はいいですけども、「きっちり」は駄目とか、そういうところまでいけば一番いいのかもしれませんが、やはり業界側もある意味、コンペティションをやっているのです、どうしてもお互いがやり始めるとどんどんアグレッシブになっていくこともあります。やはりそこはよくよく受け手側、規制側、発信側とバランスよく聞きながら、合理的といえますか、ここがコンセンサスだということなので、少なくとも業界側が過度に不満に思っただけで今回のような形で御迷惑をかけることがないようにということは肝に銘じてしっかりやっていきたいと思っております。

○林座長 どうぞ、先生。

○土屋専門委員 これは研究班のほうの問題なのでしょうけれども、6ページの研究班の提案内容というのが、例えば、上から三つ目は「使用感をことさら強調する広告は不可とする」、ところが、その二つ下になると「他社誹謗や優位性の強調とならない範囲で可能とする」、また、二つ下になると「他社誹謗とならない限り可能とする」、肯定文と否定文とが、言っていることは一緒なのか、そこに何か差を感じてやっているのか、文章だけ見ていると分からないので、この辺は統一したほうがいいかと思えます。他社に誹謗あるいは優位性の強調というところが、行によっては「ならない限り可能とする」というようなことになっているので、この辺はそろえたほうがいいかなと思えます。

○厚生労働省（伊澤課長） 恐らく「範囲」と「限り」とか、その辺はそういう側面もあるかもしれません。研究班がどういう形でこのワーディングを選んだのかも聞きつつ、統一化できるところは可能な限り統一する方向で努力もしてみたいと思えます。おっしゃるように専門家がやっていますので、基本は、きっちりした意図があって書かれているものも多くあると我々は考えますが、今、言った範囲のところぐらいの部分でどうなのか聞いてみて「そっちでもいいのではないですか」と言われるようでしたら、直すなどの対応もしたいと思えます。

○土屋専門委員 専門家は偉いのでしょうけれども、やはり消費者というか、一般の方が分かりやすいというのが大事で、この辺の基準もやはり一般の方が理解できる基準でないとおかしいかなと思えますので、その辺、是非よく話し合っただけで結論を出していただければと思います。

○林座長 是非、やはりユーザーにとっての必要な情報を適切にこの広告から得るという観点で御検討をお願いしていければと思いますので、よろしく願いいたします。

ほかに、川渕専門委員、どうぞ。

○川渕専門委員 一類、二類、三類関係なくこの基準を作るということですね。

○厚生労働省（伊澤課長） 広告規制に関しましては全く御指摘のとおりでございまして、そういう細かいジャンル分けはしてございません。

○川渕専門委員 分かりました。

○林座長 ほかに本件につきまして御質問などございますか。よろしいですか。

それでは、時間となりましたので、本日はここまでとさせていただきます。厚労省におかれましては、本日の議論を踏まえて規制改革実施計画の趣旨に沿った着実な改革をよろしくお願いいたします。

本日の議事は以上です。事務局、何かございますか。

○中沢参事官 今後の日程等につきましては、追って事務局から御案内させていただきます。

以上です。

○林座長 ありがとうございました。

では、本日はこれにて会議を終了いたします。ありがとうございました。