



平成29年3月30日  
第1回医薬品医療機器  
制度部会・資料6

# 規制改革実施計画の対応について

# 規制改革実施計画(平成28年6月閣議決定)(抄)

## (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

### II 分野別措置事項

#### 1 健康・医療分野

##### (1) 規制改革の観点と重点事項

健康長寿社会を目指すために、国民の安心・安全への配慮を前提に、「国民の利便性向上」、「医療や福祉産業の発展による経済の活性化」、「保険財政の健全化」の3つを基本的な考えとし、①在宅での看取りにおける規制の見直し、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、③診療報酬の審査の効率化と統一性の確保、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、重点的に取り組む。

##### (2) 個別措置事項

##### 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

事項名	規制改革の内容	実施時期
薬局における薬剤師不在時の第二類・第三類医薬品の取扱いの見直し	患者本位の医薬分業の推進を前提とし、薬局の調剤応需体制の確保とのバランスなどを考慮しつつ、薬局において、薬剤師不在時にも登録販売者が第二類・第三類医薬品を販売することができるよう、業界関係者の意見を幅広く聴取した上で、規制を見直す。	平成28年度検討・結論、平成29年度上期措置
薬局と店舗販売業の併設許可に係る指導の統一化	薬局及び店舗販売業の併設許可に係る審査基準及び指導基準(以下「審査基準等」という。)が都道府県、保健所設置市及び特別区により異なることについて、現状の調査を行い、その合理性を検証し結果を公表した上で、検証結果を踏まえ、審査基準等について検討し、必要な措置を講ずる。	平成28年度検討・結論・措置

# 規制改革実施計画(平成28年6月閣議決定)(抄)

## (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

### (2) 個別措置事項

#### 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

事項名	規制改革の内容	実施時期
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
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
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

# 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係る対応

## (1) 薬局における薬剤師不在時の第二類・第三類医薬品の取扱いの見直し

○ 以下の関係者に対し、ヒアリングを実施（平成29年3月13日）

- ・ 日本チェーンドラッグストア協会
- ・ 公益社団法人日本薬剤師会
- ・ 一般社団法人日本保険薬局協会
- ・ 東京都
- ・ 公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
- ・ 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML

○ 規制改革の内容を踏まえた対応方針（案）

- 患者本意の医薬分業を推進するため、地域包括ケアシステムにおけるかかりつけ薬剤師・薬局の役割及び医薬品の適正な管理を前提としつつ、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できるよう、一定の条件下で、薬局において、薬剤師不在時にも登録販売者が第二類・第三類医薬品を販売することができるようにする。
- このため、在宅対応等、当該薬局の業務の一部を薬局の外で行っている場合に限定して、以下の要件を満たす場合には、薬局を閉局することなく、登録販売者による薬剤師不在時の第二類及び第三類医薬品の販売を認めてはどうか。

### 【要件の基本的な考え方】

- (1) 薬剤師が「実地に管理」していると思わせる状況にあること（いつでも連絡が取れてすぐ戻れる）。
- (2) 調剤等の機能に係る区域を閉鎖すること。
- (3) 調剤等を求める患者が困ることがないようにすること。

今後の対応	○ 上記の基本的な考え方を踏まえ、薬局における薬剤師不在時の第二類・第三類医薬品の取扱いを可能とする具体的な要件を示すとともに、必要な省令改正等を実施予定（～平成29年度上期）。 4
-------	---

# 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係る対応

## (2) 薬局と店舗販売業の併設許可に係る指導の統一化

- 薬局と店舗販売業の併設許可に係る審査基準等の現状の調査を都道府県等に対して実施（平成29年1月）し、その結果を厚生労働省ホームページに掲載（平成29年3月末予定）
- 併設許可の際、薬局と店舗販売業の店舗を「明確に区別されていること」との薬局等構造設備規則（省令）の規定の考え方が、判断にばらつきを生じる要因と考えられたため、当該規定の趣旨を示す通知を発出するとともに、指導等の標準化のためのQ&Aを発出（平成29年3月末予定）

### ○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（抄） （昭和三十五年法律第百四十五号）

（薬局の管理）

第七条 薬局開設者が薬剤師（薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3 （略）

### ○ 薬局等構造設備規則（抄） （昭和三十六年厚生省令第二号）

（薬局の構造設備）

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～二 （略）

三 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

四～十五 （略）

# 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係る対応①【広告基準・監視指導の見直し】

- 規制改革実施計画に基づき、(1)広告基準の見直し、(2)広告監視指導の在り方の見直しを実施。
- (1)広告基準の見直しについては、広告媒体の多様化や消費者の自己選択に資する広告の重要性等、今日的な視点から、医薬品等適正広告基準(局長通知)及びその運用解釈について精査・見直し検討を実施。

## (1) 広告基準の見直し

- 「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。(研究代表者:日本大学薬学部 白神誠教授)  
※ 厚生労働科学研究費補助金による研究班。(平成28年9月、12月、平成29年2月(2回)、3月の計5回開催)
- 研究班において、規制改革実施計画に沿って、業界関係者の意見を聴取しつつ、広告規制の対象として引き続き維持すべき、「不適切な広告表現に関する基準」を策定し、この基準により精査・見直しを実施。  
【不適切な広告表現に関する基準】
  - ・ 効能効果等を誤認させるもの
  - ・ 過量消費・乱用助長につながるもの
  - ・ 品位を損なう内容のもの
  - ・ 科学的根拠に乏しいもの
- 検討の結果、広告媒体の多様化等の今日的な視点を踏まえつつ、上記基準に照らした見直し(広告基準、運用解釈)について、提案がなされている。(主な見直し事項については次ページに記載。)
- 研究班での検討結果は報告書として取りまとめの上、厚生労働省に報告(平成29年5月末まで)。

今後の  
対応

- 上記取りまとめ(報告書)を踏まえ、医薬品等適正広告基準(局長通知)の改正案の検討(パブリックコメント手続きを経て公表)等の対応を行う予定(～平成29年度上期)。

# 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係る対応①

## 【広告基準・監視指導の見直し】

### ○研究班における主な見直し事項(案)

項目		現行通知の内容	研究班の提案内容	目的・趣旨
基準	対象となる媒体	特段の記載なし	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	ウェブサイト等の新たな媒体に加え、今後の多様化を想定
	医薬品等の品位保持	医薬品等の品位を損なうおそれのある広告表現を禁止	「広告を行う者の責務」として同内容を規定	理念的な内容のため、個別表現の基準よりも責務とする方が適当
	複数の効能効果を有する医薬品等	2つ以上の効能効果を表示(例:頭痛・生理痛に○○)	1つのみの表示を可能とする(例:頭痛に○○)	消費者に不利益を与えるものではないため
	医薬関係者等による推せん表現の禁止	医薬関係者等を例示列举(※)	例示に「学会」を追加	同趣旨(保証表現の禁止)で、学会による推せんについても適切ではないため
運用解釈	名称の記載	仮名やアルファベット等での置き換えは不可	アルファベット併記を可能とする	製品の同一性を誤らせない範囲で日本語の読めない消費者にも配慮
	使用感の表現	目薬等の使用感に関する表現は可能	目薬等の使用感をことさら強調する広告は不可	医薬品等の使用目的を誤らせるおそれがあるため
	「新発売」表現の使用可能期間	製品発売後6カ月間	製品発売後12カ月間	製品のサイクルを考慮したもの
	特定年齢、性別等向けの広告表現	医薬品の適用年齢や性別に制限がある場合を除き不可	他社誹謗や優位性の強調とならない範囲で可能とする	消費者に不利益を与えるものではないため
	特定成分を含有しない旨の広告表現	未含有とする薬物と同等の作用を有する薬物が含有される医薬品の場合に限定	カフェイン、ナトリウム、ステロイド、抗ヒスタミン等の未含有表現を可能とする(他社誹謗や安全性の強調となる表現は不可)	消費者への情報提供として有益なため

※例示内容: 医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に影響を与える公務所、学校、団体。

# 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係る対応①

## 【広告基準・監視指導の見直し】

### (2) 監視指導の見直し

#### 1. 現状・課題

- 主要都道府県と厚生労働省の各広告監視担当で構成される全国医薬品等広告監視協議会※(以下、「協議会」という。)において、年2回、広告監視指導の統一性を図るため、広告指導事例に関する協議を実施。協議結果は議事録として、数ヵ月後に各都道府県等に連絡。
- 協議会においては、上記協議の他に、業界との意見交換を実施。
- この中で、日本OTC医薬品協会からは、都道府県における指導にばらつきがあるとの指摘。

#### 2. 対応方針案

- 都道府県間での指導内容の差異を解消する仕組みを構築する観点から、協議会で次の改善策を検討中。
  - －協議会における協議結果について、必要に応じ、国からの通知・事務連絡等により、全国の都道府県に周知することにより、全国的な統一性を図る
  - －業界との意見交換について、双方向による、より建設的な議論の場となるよう運営を工夫するとともに、協議結果を国から全国の都道府県等に通知するなどにより周知徹底
- 上記改善策について、平成29年度より運用を開始する予定。

※全国薬務主管課長会議の部会の位置付け。広告監視指導業務の方針や違反広告の解釈等の協議を目的とする。広告監視の事例数や地域的なバランス等を勘案し、東京都・大阪府・愛知県・北海道・福岡県と厚生労働省で構成。

# 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係る対応②

## 【効能効果の表現の見直し】

### 1. 現状等

- 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、関連する告示・通知等の改正を行っている。  
　　<平成28年度の見直し対象>ビタミン含有保健剤（指定医薬部外品）
- 一般用医薬品等承認基準検討委員会（座長西岡清：兵庫医科大学常務理事）において、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（平成28年5月、7月開催）
- 検討結果をもとに承認基準改定案を作成してパブリックコメントを実施し、承認基準を改正（平成29年3月28日）

### 2. 対応方針

ビタミン含有保健剤の効能効果の範囲を次のように改正。

改正前	改正後
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	<ol style="list-style-type: none"><li>1 体力、身体抵抗力又は集中力の維持・改善</li><li>2 疲労の回復・予防</li><li>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</li><li>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</li><li>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</li></ol> <p>※3又は4の効能効果選択時にビタミン、ミネラル等の栄養成分機能を付記可能とする。</p>