

これまでの検討の際の論点等の整理

【OTC 化の可否そのものの判断に際しての論点】

- ・ 重篤な副作用の有無。
- ・ OTC として使用される際の安全性に関する懸念点（乱用、薬剤耐性等）。
- ・ 一般の方による自己判断の可否。
- ・ 医師による管理の必要性（症状に応じて薬剤の選択・用量の調整が必要、服用の判断に検査が必要、他剤との併用が必要等）。
- ・ 同様の症状を持つ疾患がマスクされる危険性。
- ・ 薬局の販売体制。
- ・ OTC 化した際に受入可能な社会環境。
- ・ OTC 化することによるメリット。
- ・ 海外での OTC としての実績。

【OTC 化を可とした際に考慮された事項】

- ・ どのような症状のときに使用可能か、明確な効能・効果の表現（既承認品の効能・効果との整合性を含む）。
- ・ OTC として安全に使用する上で、使用者の限定（性別・年齢等）、医療用からの用量の限定、使用期間の限定（効果がない場合に受診勧奨を行う）等の必要性。
- ・ 適切な対象者に販売されるようセルフチェックシートに記載すべき事項。
- ・ 副作用の注意喚起の必要性（パッケージデザイン、添付文書における記載の工夫）。
- ・ 一般の方が安全に使用してもらえらるための剤形、製剤組成の工夫の必要性。

以 上