

評価検討会議における検討の進め方

セルフメディケーションの推進に向け、消費者・学会等の要望の定期的な把握、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する検討などを行う。スイッチOTC医薬品の候補となる成分について、2016年8月5日から要望の受付を開始し、2020年6月30日までの状況をとりまとめた。現在も随時募集にて要望を募集中。

【学会、団体、企業、一般消費者（個人）等】

スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望

→ 重複をまとめると

- ・平成28～30年度は **34件**
- ・令和元年度は **3件**
- ・令和2年度は **2件**

＜募集内容＞

医療用医薬品から要指導・一般用医薬品へ新たに転用が望まれる成分(体外診断用医薬品を除く)

＜要望の条件＞

要望にあたって、

- ① 医療用医薬品としての使用実績
 - ② 要指導・一般用医薬品として適切と考える理由
 - ③ 副作用の発生状況
 - ④ 海外での使用状況 など
- を適切に収集し、資料として提出する。

スイッチOTCに医薬品候補成分の要望 (別添様式)

【要件】	【内容】	【備考】
【成分名】	(化学名、 商品名、 添付文書上の 成分名)	
【剤形】		
【用途】		
【転用理由】		
【転用時期】		
【転用後の製剤名】		
【転用後の製剤の 性状】		
【転用後の製剤の 安全性】		
【転用後の製剤の 有効性】		
【転用後の製剤の 品質】		
【転用後の製剤の 製造】		
【転用後の製剤の 流通】		
【転用後の製剤の 販売】		
【転用後の製剤の 回収】		
【転用後の製剤の 廃棄】		
【転用後の製剤の その他】		

【厚生労働省】

学会、団体、企業、一般消費者（個人）から提出された要望品目リストの作成・情報の整理／確認

必要に応じその他
関係団体へ意見聴取

スイッチOTC化の
妥当性を評価

2020年6月末まで

【薬事・食品衛生審議会】

検討会議の検討結果について報告・議論

【産業界】

医療用医薬品に
関する情報等

成分情報
シート
の作成

医療用から要指導・ 一般用への転用に関 する評価検討会議

(医学・薬学の専門家、
医療関係者、消費者等
からなる会議体)〈公開で
議論〉

【開発支援】

- ・候補成分の企業への情報提供
- ・PMDA相談枠の新設
- ・開発段階から申請に至るまでの優先的できめ細かい対応

【関係医学会・医会】

要望に係る見解

【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

評価検討会議における検討の進め方

必要に応じて、
機構に相談

