

中間とりまとめ構成案

1. これまでの評価検討会議における議論を、以下の観点から、階層的に論点・課題を整理してはどうか。

特に、これまで論点となっている販売体制・社会環境等の整備については詳細を記述してはどうか。

○薬剤の特性

※ そのままの副作用や薬効の強さ等

→ ○疾病の特性と薬剤適正

※ 有効性・安全性の担保が可能か

- ・ 自己による症状改善・中止の判断が可能か
- ・ 他疾患の症状をマスクしないか 等

※ 販売者として適切な使用対象者への販売が可能か 等

→ ○スイッチに際しての必要事項（販売体制・社会環境等の整備も含む）

※ 適応、用法等の適切な設定

※ セルフチェックシート、情報提供資材等による適正販売

※ （販売体制・社会環境等の整備）

→ ○販売体制・社会環境等の整備（特に、詳細を記述）

※ 薬局における販売

※ インターネット販売

※ 販売における薬事規制、要件、情報提供等

2. ヒアリングでの情報等も踏まえ、1. でまとめた論点・課題の解決に向け、論点・課題毎の各ステークホルダーの役割を整理してはどうか。

3. 1. 2. を踏まえ、スイッチ化に向けた考え方（薬剤の特性、疾病の特性と薬剤適正、販売体制・社会環境等）を整理してはどうか。

4. その他

3. で整理した考え方を含め、論点・課題・解決策に関する議論検討を行いやすくするための、今後の検討会議の運用、議論の進め方についても記載してはどうか。