

規制改革実施計画等を踏まえた評価検討会議の運営等について

1. 規制改革実施計画への対応案

規制改革実施計画（令和2年7月17日閣議決定）のうち、評価検討会議の運営等に関する事項について、以下の通り対応することとしたい。

（規制改革実施計画における記載）

- ・ 評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するものであり、スイッチOTC化の可否を決定するものではないことを明確化する。
- ・ 全会一致が原則とされている評価検討会議の合意形成の在り方を見直し、賛成、反対等多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を列挙して、薬事・食品衛生審議会に意見として提示する仕組みとする。

（対応案）

- ・ 評価検討会議では、要望成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、評価検討会議としての意見をまとめ、薬事・食品衛生審議会に意見として提示することとし、可否の決定は行わないこととする。
- ・ 多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を整理して提示することとする。
- ・ 評価検討会議の開催要領に、「課題・論点等を整理し、評価検討会議としての意見をまとめる」「多様な意見が出された場合には、それらの意見を整理する」等を記載し明確化する。

（規制改革実施計画における記載）

- ・ 消費者等の多様な主体からの意見が反映され、リスクだけではなく必要性についても討議できるよう、消費者代表を追加するなどバランスよく構成されるよう評価検討会議のメンバー構成を見直す。

（対応案）

- ・ より多様な主体からの参加を求めることとし、消費者代表をはじめ、産業界や流通・販売の関係者などから複数名の委員の追加を行う。

（規制改革実施計画における記載）

- ・ 製薬企業が、別途、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定により直接厚生労働大臣へ製造販売の承認申請を行うことも可能であることを明確化する。

(対応案)

- ・ 選択肢の1つとして、評価検討会議に要望を提出することなく、製造販売承認申請を行うことを可能とする。
- ・ 直接承認申請された際は、原則、評価検討会議でも議論することとする。ただし、直接承認申請された医薬品の効能又は効果が、既に承認されている要指導・一般用医薬品と類似のものであり、スイッチ化における論点・課題を改めて議論・整理する必要がないと考えられるものを除くこととする。
- ・ 直接承認申請された場合の、情報の公開のあり方、評価検討会議の関与の具体的方法等については別途検討する。

2. 評価検討会議の運営等におけるその他の改善・変更事項案

(1) ニーズの正確な把握のための方策

- ・ 各成分情報資料の充実を図る。例えば、健康食品等の国内外の情報（有効成分の含有量等の情報も含む）を追加するなど。
- ・ 希望に応じて、要望者等からの要望内容に関する説明の機会を設ける。
- ・ 希望に応じて、1度目の検討の後、2度目の検討の際に、要望者等からの意見等を記載した文書の提出を可能とする。

(2) 進捗状況の管理

- ・ 評価検討会議で挙げられた課題について、課題解決に向けた対策の検討状況、実施状況を定期的に報告する。

以 上