

令和 2 年〇月〇日改定

## 「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」開催要綱（改定案）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

## 1. 目的

医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）について、欧米諸国での承認状況及び消費者・学会等からの要望等を定期的に把握し、**消費者等の多様な主体からの意見を幅広く収集した上で、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検証検討するとともに、消費者等の多様な主体からの意見がスイッチ化の意思決定にスイッチ化する上での課題点を整理し、さらに、その解決策を検討反映される仕組みを構築すること。その検討結果を意見として、薬事食品衛生審議会に提示すること。**

**また、その検討を通じてさらに、開発の可能性について、その予見性を向上させるとともに、検討過程の透明性を確保することを目的とする。**

## 2. 検討事項

- (1) 消費者・学会等の要望の定期的な把握
- (2) 要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する科学的**検証検討**
- (3) **要望成分について、スイッチ化する上での課題点の整理及び解決策の検討**
- (4) **スイッチ化における共通の課題点の解決策、考え方等の検討**
- (5-3) **添付文書理解度調査等の新たな評価手法についての提言 等**

## 3. メンバー構成

- (1) 評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表、**産業界代表、販売関係者**等からなる委員から構成する。
- (2) 評価検討会議は、委員のうち 1 人を座長として選出する。
- (3) 検討項目により、要望者、産業界関係者、専門的な知見を有する者に対して、参考人としての出席を求めることができる。**また、要望者は、評価検討会議への参考人としての出席又は書面により、自らの要望に関して意見を述べるができる。**

#### 4. 運営

- (1) 評価検討会議は、年3回程度開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- (2) 検討会議の庶務は医薬・生活衛生局医薬品審査管理課で行う。