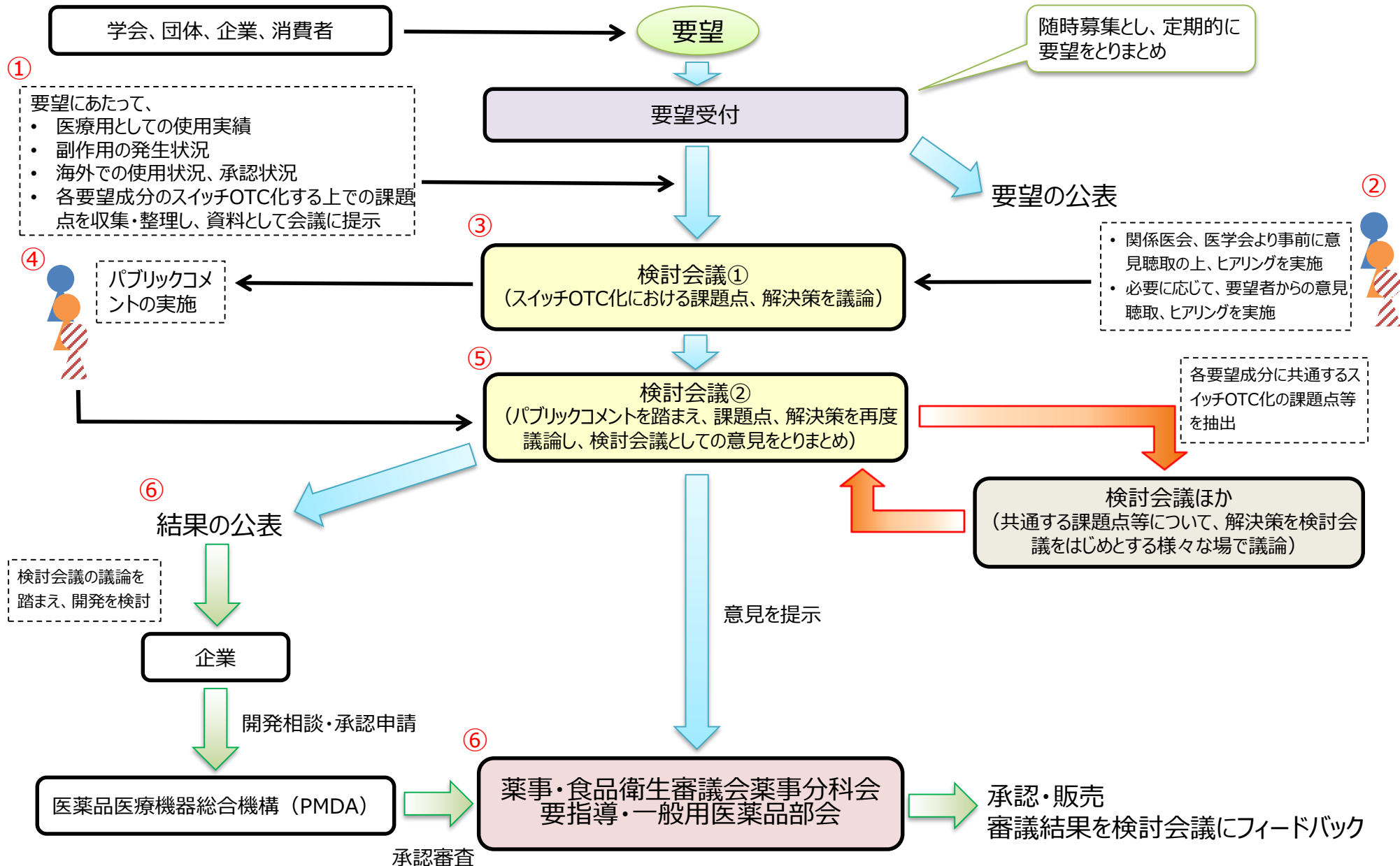


検討会議における今後の検討の進め方について（案）

- 今後の検討会議の全体的な進め方については、次ページの検討会議の全体図を参照。
- 各ステップにおける改良点等を含めた進め方は以下の通り（各ステップの数字は、次ページの検討会議の全体図の赤丸数字のステップ）。
- ① 要望成分の情報をとりまとめた成分情報等（成分情報シート）については、これまでの議論、中間とりまとめを踏まえて、以下の情報を追加する。
 - 添付文書における禁忌・注意事項の要約
 - 要望効能・効果における医療用としての現在の臨床的位置付け（ガイドライン等）
 - 海外での医療用医薬品としての承認状況
 - 食品等としての販売状況
 - スイッチ OTC 化した際の位置付け（ニーズ、OTC 化することによるメリット等）
- ② 関係医会意見、関係学会意見及び企業見解については、スイッチ OTC 化の可否について意見伺いを行うのではなく、薬剤の特性、対象疾患、使用者の適正使用及び販売体制の観点からスイッチ OTC 化する上での課題点を伺う。
- ③ 1 回目の検討会議では、成分情報シート、各意見を踏まえて、スイッチ OTC 化の可否について議論を行わず、ニーズも踏まえながら、スイッチ OTC 化する上での課題点を整理し、その対応策を検討する。
- ④ パブリックコメントでは、検討会議で整理した課題点とその対応策について意見を公募する。
- ⑤ 2 回目の検討会議では、パブリックコメントの結果を踏まえて、スイッチ OTC 化の課題点及びその対応策を検討会議の意見としてとりまとめる。意見の集約が諮れない場合は、あげられた意見を列挙する。
- ⑥ とりまとめた意見を会議結果として厚生労働省ホームページで公表し、薬事・食品衛生審議会に報告する。

検討会議における検討の進め方について（要望が提出された場合）



検討会議における検討の進め方について（直接承認申請された場合）

