

これまでの検討会議の経緯について

1. 中間とりまとめの策定について

- 第8回検討会議（2019年7月25日）に中間とりまとめを行うことが提案され、第9回検討会議（2019年12月18日）に中間とりまとめの方針が了承され、第10回～第14回検討会議（2020年7月8日～12月24日）で具体的な内容について議論頂き、2021年2月2日中間とりまとめ（資料1-2）を策定。
- 今後は中間とりまとめの内容を踏まえ、検討会議で議論を進めていく。

2. 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

- 中間とりまとめの策定と並行して、規制改革実施計画（令和2年7月17日閣議決定）を踏まえ、検討会議の運営等に関して対応を検討。

（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。
- ・ 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。

⇒ 検討会議の開催要綱を改訂（資料1-3）

- ✓ 検討会議の目的として、スイッチ化する上での課題点を整理し、さらに、その解決策を検討することと明記。
- ✓ 消費者代表、産業界代表及び販売関係者の方に新たに参画いただいた（資料1-4）。
- ✓ ニーズの正確な把握を目的として、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た。

(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。

⇒ 「日本再興戦略改訂2014」において、スイッチOTC化の評価に、産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映されることを目的として設立された経緯を踏まえ、検討会議で要望が出されていない成分のスイッチOTCが製造販売承認申請された場合は以下の対応を行うことはどうか。

＜対応案＞

- ✓ 直接承認申請された場合も、原則、検討会議でもスイッチOTC化するまでの課題点等について議論することとする。ただし、申請状況等も企業秘密の1つであることから、検討会議に非公開パートを新たに設定して、そこでも議論できることとする。検討会議での議論を公開又は非公開で実施するかについては、申請企業と相談の上決定する。なお、既にスイッチOTC化されている成分の同種同効品※については対象外とし、薬事・食品衛生審議会でのみ審議することとする。

※ 同種同効品

効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性の観点から既にスイッチOTC化されている成分と同種同効品と考えられ、既にスイッチOTC化されている成分と同様の対応を行うことでスイッチOTC化が可能と考えられる医薬品。

- ✓ 議論する際は、申請企業名は非公開パートの議論においても非公開とし、申請された成分、効能・効果及び用法・用量をもとに議論を行うこととする。
- ✓ パブリックコメントを実施するか否かについては、申請企業から同意が得られる場合は実施することとする。
- ✓ 検討会議での議論結果は、検討会議の意見として薬事・食品衛生審議会に報告を行う。
- ✓ 承認された後は、検討会議の議論結果をHPに公開する。
- ✓ 既に承認申請されているものについても同様とする。

以上