

## 前回会議における御意見要約

検討会議で議論されていないスイッチ OTC 成分が申請された際の取扱いについて

1	予見性は、企業の経営において大変重要である。一旦検討会議で検討した上で、薬食審にかかるとか、それとも並行して行うのか。スタートから承認を得るまで1年以上かかるとなると、2年先、3年先の産業活動を想定しなければならず企業にとっては負担である。時間的な側面も踏まえ、重要な案件についても薬食審のみで議論することも可能ではないか。
2	検討過程の透明性を確保して、スイッチ OTC 化の開発の予見性を向上させることが目的だが、それによって開発におけるハードルが高くなることを企業として危惧されている部分もあると思う。今後検討会議へ要望を出していくのか等、企業がどういうアプローチをしていくのかと分からない部分があり、今後、双方がどういった形で解決するか、国民のためにできることは何なのか議論することが有用である。
3	産業界は産業界で企業がそれぞれの競争原理の下で行い、学会や団体、消費者は、検討会議に要望を提出しこれまでと同様に議論を行う。産業界は、その結果を受け止めてそういうものが欲しいのだと努力する。このような形ができれば時間も短くて済み、リアルワールドでファンクションするような姿になるのではないか。
4	問題を抽出して、それが解決されない限りは、企業側、産業界の問題でそれをどんどんスイッチ化するのは、基本的にリスクが高過ぎる。
5	システムが今はまだまだ発展途上の状態であるのならば、同種同効品であっても審議にかけていただきたい。
6	事務局が同種同効品と判断したもののリストは検討会議に提示し、委員から同種同効品ではないという疑問が提示された場合は、検討会議で議論する道をきちんと残すべき。
7	非公開にする場合、この会議は審議会ではないので、守秘義務はどうするのか
8	「検討会議における今後の検討の進め方について(案)」が提示されていることから、例えばパブリックコメントはどうするのか等、具体的なことについては案に基づいて個別に議論していくのがいいのではないか。
9	パブリックコメントについては、非公開で議論をしつつ、パブリックコメントをすることが現実的なのか。企業が発表までは隠しておきたいことを外に出さない形でパブコメをかけることが可能なのか説明がないと判断ができない。
10	OTC にするのに時間がかかると言っていたが、最近スイッチ OTC 化されたものについて、そういう問題点をメーカーから特に聞いていない。スピードの問題と OTC 認可の面でどんな問題点があるのか。
11	OTC 医薬品の開発ラグの話も出たが、そこはどこに隘路があって、どうやったらそれが解決できるのかオープンに議論してもいいのではないか。
12	検討会議に非公開のパートを新たに設定するという意味では、企業がそれを他社に先に知られることを恐れてという前提があると思うが、どれぐらいの期間をもって販売されるのか。スピードをもって審議が進むのであれば、原則公開でも別に問題がないように感じる。

13	企業側としては、多分、非公開のほうが漏れない分、やりやすくだろうという方向に走るのはではないか。
14	各企業は厳しい競争下にあり、ある企業が一つのものを開発するというニュースがあると、他の企業は、その後発品なり、競合品なりの開発をすぐに始めることが可能になる。それにより健全な競争をゆがめてしまうことがある。したがって、開発状況について、企業は自分の手元に置いておきたいというのが一般的である。