

検討会議における今後の検討の進め方について（案）

- 前回会議の議論における非公開パートの取扱いを踏まえ、また企業が承認申請している事実が明らかにならないよう配慮し、以下のような運用としてはどうか。
 - ◇ 検討会議に要望が提出された成分、直接承認申請された成分のいずれかについて、区別せずに「候補成分」として一律に取り扱い、検討会議において公開で議論することとする。
 - ◇ 一律に「候補成分」として扱うことから、成分情報等には、個人・個人以外としていた要望主体に関する情報は含めず、また、承認申請に基づくかどうかの情報も含めないこととする。
 - ◇ 候補成分の進捗状況は、年度始めの会議で、その時点の状況をまとめて報告することとする。
 - ◇ 関係学会、関係医学会に意見伺いする際は、情報の取扱いを関係学会、関係医学会限りとしていただく。
 - ◇ 日本 OTC 医薬品協会には、これまで産業界の意見として見解を提出していただいていたが、今後は構成員として参加いただくことから、見解は求めないこととする。

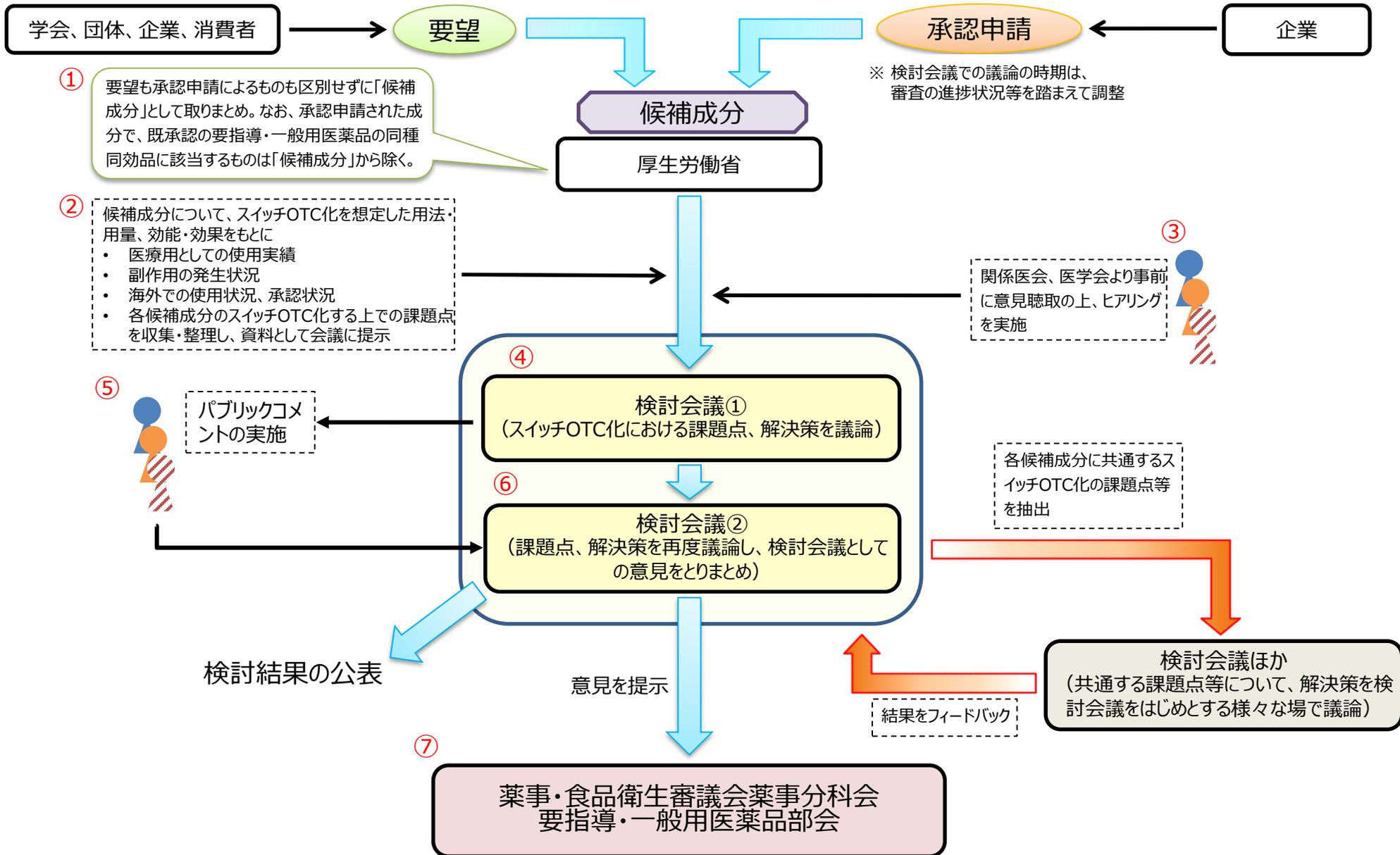
【検討会議全体の流れ】

- 全体的な進め方の概略は、7 ページを参照。各ステップの数字は、○ページの赤丸数字のステップに該当。
 - ① 検討会議に要望が提出された成分、検討会議に要望が提出されずに直接承認申請された成分について、要望者の別（個人、個人以外）、要望・申請の区別なく、一律にスイッチ OTC 医薬品の「候補成分」として処理を行う。

（注：直接承認申請された成分で、既承認の要指導・一般用医薬品の同種同効品※に該当するものは候補成分から除く。※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。）
 - ② 候補成分について、成分情報等（成分情報シート）を作成。成分情報シートには、これまでの議論、中間とりまとめを踏まえて、以下の項目を追加する。なお、成分情報シートには企業秘密情報は記載しないこととする。
 - 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）

- ③ 成分情報シートをもとに、関係学会、関係医学会に対して意見を伺う。見解伺いでは、スイッチ OTC 化の可否についてではなく、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等からスイッチ OTC 化する上での課題点を伺う。
- ④ 成分情報シート、並びに関係学会、関係医学会の見解をもとに第 1 回目の検討会議で議論。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。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（資料の提出を含む）の機会を設ける。
- ⑤ 第 1 回目の検討会議で整理した課題点とその対応策について、パブリックコメントを行い、意見を公募する。
- ⑥ パブリックコメントの結果を踏まえて、第 2 回目の検討会議で議論。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、検討会議としての方向性を示しつつ、少数意見についても併記する。
- ⑦ 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・食品衛生審議会薬事分科会要指導・一般用医薬品部会に報告する。
- 承認申請に基づく候補成分の検討にあたっては、一般用医薬品の承認申請における標準的事務処理期間を念頭に手続きを進める。
- 今後、新たに検討会議にかける候補成分から本手続きで処理することとする。

検討会議における検討の進め方について



(参考) スイッチOTCの検討・評価全体の流れについて

