



## 第16回

# 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

令和3年6月7日

日本OTC医薬品協会

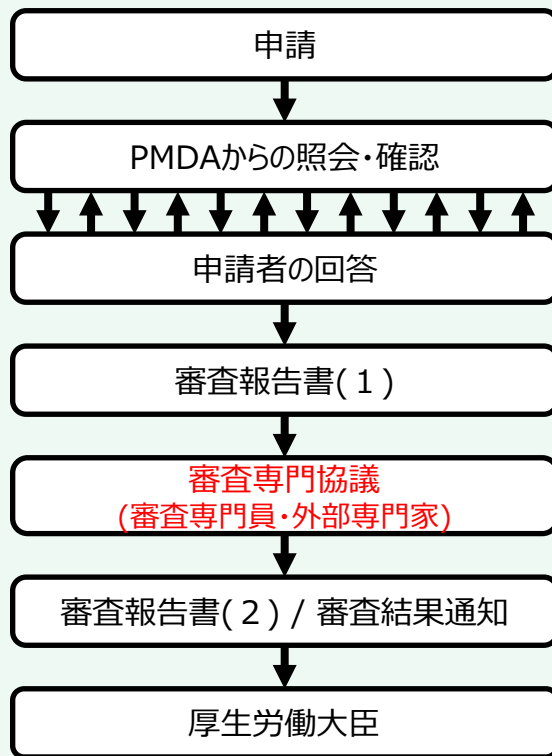
## 承認申請の事実などが公開されることのリスク

- 承認申請に関わる情報は企業の知的財産
- スイッチOTCを直接申請した場合、承認審査プロセスの早い段階で、申請された成分・情報が公開されることは、本来の承認申請の情報の取り扱いと異なる可能性があり、公正な競争が阻害される恐れがある。
- 他社の医療用医薬品を直接申請する場合、締結しているライセンス契約自体の存在、承認申請を行ったことの開示が、機密保持条項に反する場合があります、損害賠償請求等につながる恐れがある。

# 承認審査のプロセスと情報の取扱い方



非公開



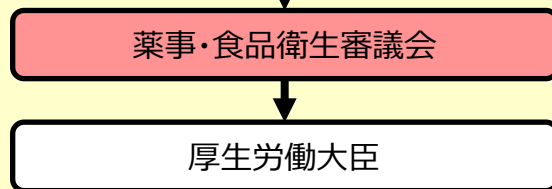
申請から承認までの  
標準期間は、12ヶ月以内

申請から薬事・食品衛生審議会までは  
非公開

- ・ 申請事実
- ・ 成分
- ・ OTCとしての効能・効果
- ・ OTCとしての用法・用量
- ・ 有効性データ
- ・ 安全性データ
- ・ 溶解性、崩壊性、安定性データ
- ・ セルフチェックシートの有無や内容などを審査
- ・ 適正使用対策の照会

→ これらの情報は企業ノウハウで  
商業機密情報

申請名称・成分名のみ  
公開



審議会の議題として、申請名称と成分名が公開  
審議会終了後に、申請企業名や効能等の概要が公開

企業のノウハウ部分  
以外公開



承認後に、議事録と利益相反を公開

申請から承認までの時間軸