

## パブリックコメントも含めた検討会議報告書作成の流れ（案）

（趣旨・考え方）

- 検討会議では、2016年4月に設置された当初から公開で会議を実施し、スイッチOTC化の可否について、全会一致の原則の下、各ステークホルダーからの多様な意見を踏まえて議論を行い、共通言語と認識の醸成、情報の共有による熟議のもと、検討会議としての合意形成を図ってきた。
- しかしながら、規制改革会議の指摘を受け、2021年3月の第15回検討会議からの会議の運営は以下のとおり変更された。
  - ・検討会議ではスイッチOTC化の可否の決定までは行わず、スイッチOTC化を行う上での課題等を整理し、さらにその解決策を検討する
  - ・検討会議のメンバー構成を見直し、消費者代表、産業界及び販売関係者を追加（構成員が16名から21名に増加）
- 多様な背景からなるすべての構成員からの多くの意見について、それぞれの重要性和実現可能性を踏まえて、課題と対応策等の整理を効率的に行うため、会議終了後、原則として全構成員から書面での意見提出を求めたうえで、中間取り纏めで整理した各論点に沿って、パブリックコメント案・報告書案の作成を行うべく、今後の検討会議の進め方を以下のとおりとする。

（進め方変更案）

1. 事務局が関係学会・医会の意見を聴取し、その聴取結果を検討会議①の会議資料とする。

その際、各構成員から事前に意見等があれば、別紙様式1により事務局宛に提出することも出来る（事務局用資料として原則公表しない）

↓

2. 中間とりまとめで整理した各論点※に沿って「ニーズ(要望)」と「課題と対応策」について討議 @検討会議①

- 1) ニーズ
- 2) 課題・対応策
  - ※①薬剤の特性
    - ②疾患の特性
    - ③適正使用
    - ④販売体制
    - ⑤OTC医薬品を取り巻く環境
    - ⑥その他（総合的な連携対応策など）

↓

3. ①各構成員は、検討会議①での議論を踏まえ、会議後に別紙様式1により意見を提出する（事後提出意見として会議資料と同様に厚生労働省のホームページに掲載。事前提出意見から変更が無く、提出済みの意見を事後提出意見と同様に取り扱ってよい場合には提出不要。）

②事務局が、検討会議①での意見・発言及び事後提出意見をもとに、各論点に沿って「ニーズ(要望)」「課題と対応策」を整理（別紙様式2）、構成員に送付（事務局用資料として公表しない）

③その整理案を踏まえて各構成員から事務局宛に以下につき書面で提出

(1) ニーズについて

→ 特に必要性が高いと考えられるものには○

(2) 整理された「課題と対応策」毎に以下を付してもらう

→ ・賛成するものには○（反対又はどちらでもない場合には空欄とする）  
賛成する理由をあわせて記載する（パブリックコメント案にその内容を反映することもある）

・重要性が高いと考えられるものには○

・短期的課題か中長期的課題かの区別（実現性の観点から）

(3) 検討会議での議論も踏まえ、総合的な連携対応策（追加意見があれば）のコメントの提出

↓

#### 4. パブリックコメント案のとりまとめ（座長とりまとめ）

・論点毎の「課題と対応策」（少数意見／多数意見の別：少数意見は回答者の1/3以下、多数意見は2/3以上、1/3～2/3は同数意見とする）

・総合的な連携対応策（あれば）

※検討会議①での議論から大きく乖離した新たな視点からの意見・提案がなされている場合は、再度検討会議で議論することもある。

↓

#### 5. パブリックコメント実施

↓

#### 6. 最終的な検討会議報告書の議論・確認 @検討会議②

・別紙様式3による

・パブリックコメントで提出された意見等も適宜反映を検討

※検討会議報告書（特に総合的な連携対応策等）に対し、検討会議の議論を踏まえ、座長意見を付すこともある

＜参考＞中間とりまとめで整理したスイッチ OTC 化の課題（論点）の例示

		課題（論点）
薬剤の特性		①薬剤の作用の強さ
		②副作用の強さと頻度
		③薬剤耐性の誘導
		④公衆衛生上のリスク（薬剤の使用過多等）
疾患の特性		①使用者自身が症状を適切に判断することが困難であり、適正使用が困難である
		②症状を緩和することにより、原因疾患以外の疾患の症状をマスクする可能性があり、使用者の受診機会が遅れる懸念がある
適正使用	効能・効果	薬剤師の服薬指導等に基づく場合も含め自己判断が可能で、別疾患の症状と誤解が生じないもの
	用法・用量	対象疾患の範囲を踏まえ、安全性が適切に担保されるよう年齢や性別を限定する必要がある
	セルフチェックシート	①使用期間が明記され、効果がみられない場合に受診を促すもの
		②使用者自身が自身の症状について理解を深められるもの
		③対象となる症状、対象外となる症状について記載され、適用対象かどうか判断できるようなエビデンス、受診歴、購入歴等があるか、記録又は確認が行えるもの
		④副作用、気をつけるべき事項等重要な情報が確認できるもの
情報提供資材		
その他		
販売体制・環境	販売体制	①薬剤師の専門的知識
		②薬剤師による適正販売の担保
		③インターネット販売に移行することにより、薬剤師等による受診勧奨をどのように効果的に行うか
	薬事規制環境	スイッチ OTC 化後、対面販売が維持される制度になっていない
	スイッチ OTC 化されることによる濫用による公衆衛生上のリスクが懸念される	
	販売後も含めた医師と連携したフォローアップ体制の構築	
その他		健康食品等との関係性

スイッチ OTC に係わる課題・対応策等意見用紙（案）

構成員： ○○構成員

候補成分名（一般名）： ○○○○○○

スイッチ OTC 化のニーズ等	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
①薬剤の特性	
②疾患の特性	
③適正使用	
④販売体制	
⑤OTC 医薬品を取り巻く環境	
⑥その他	
総合的意見（総合的な連携対応策など）	

## 「ニーズ」「課題と対応策」に対する構成員の意見（案）

構成員： ○○構成員

候補成分名（一般名）： ○○○○○

スイッチ OTC 化のニーズ等	必要性※1
・ ○○○○○	

スイッチ OTC 化する 上での課題点等	重要性 ※2	課題点等に対する対応策、 考え方、意見等	賛否及びその理由	実現性 ※3
①薬剤の特性 ・ ○○○○○		・ ○○○○○		
②疾患の特性 ・ ○○○○○		・ ○○○○○		
③適正使用 ・ ○○○○○		・ ○○○○○		
④販売体制 ・ ○○○○○		・ ○○○○○		
⑤OTC 医薬品を取り 巻く環境 ・ ○○○○○		・ ○○○○○		
⑥その他 ・ ○○○○○		・ ○○○○○		

総合的意見（総合的な連携対応策など）

※1 「スイッチOTC化のニーズ等」の「必要性」については、必要性が高いと考えられるものには○を記入

※2 「スイッチOTC化する上での課題点等」の「重要性」については、重要性が高いと考えられるものには○を記入

※3 「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」の「実現性」については、「短期的課題」又は「中長期的課題」を記入

## 候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果（改定案）

## 1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	
効能・効果	

## 2. 検討会議結果（案）

スイッチ OTC 化のニーズ等		
スイッチ OTC 化する上での 課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等	少数意見／ 多数意見等
①薬剤の特性		
②疾患の特性		
③適正使用		
④販売体制		
⑤OTC 医薬品を取り巻く環境		
⑥その他		
総合的意見（総合的な連携対応策など）		

※ 論点毎の「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」には、短期又は中長期的課題の別を記載する。