

検討会議における検討の進め方について

資料1

学会、団体、企業、消費者

要望

承認申請

企業

※ 検討会議での議論の時期は、
審査の進捗状況等を踏まえて調整

① 要望も承認申請によるものも区別せずに「候補成分」として取りまとめ。なお、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。

候補成分

厚生労働省

② 「候補成分」について、スイッチOTC化を想定した用法・用量、効能・効果をもとに

- ・ 医療用としての使用実績
- ・ 副作用の発生状況
- ・ 海外での使用状況、承認状況

等を収集・整理し、資料として検討会議①に提示

③ 関係医会、医学会より事前に意見聴取し、検討会議①で公表

④ 各構成員の意見を事務局で事前聴取（任意）

検討会議での議論を踏まえ、事後に構成員等より意見提出。考えられる課題・対応策等について、賛成等の付記

⑤ 検討会議①
候補成分の情報、関係学会・医会の意見を踏まえ、スイッチOTC化における課題点とその対応策等を議論

⑦ 検討会議②
パブリックコメント等を踏まえ、課題点の整理とその対応策をとりまとめ
※検討会報告書に対し、検討会議の議論を踏まえ、座長意見を付すこともある

各候補成分に共通するスイッチOTC化の課題点等を抽出

⑥ パブリックコメントの実施

以下の情報をもとにパブリックコメントを実施。

- ・ 候補成分の情報
- ・ 関係学会・医会の意見
- ・ 検討会議①での議論内容、構成員等からの事後意見まとめ

検討結果の公表

意見を提示

結果をフィードバック

検討会議ほか
(共通する課題点等について、解決策を検討会議をはじめとする様々な場で議論)

⑧

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