「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」の進め方の変更について（案）

令和６年 10 月
医薬品審査管理課

（趣旨・考え方）

○ 「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」（以下、「検討会議」という。）では、2016 年４月に設置された当初から公開で会議を開催し、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、認識の醸成、情報の共有による熟議を通じて、検討会議としての合意形成を図ってきた。

○ その過程では、規制改革実施計画（令和２年７月 17 日）における目標設定を踏まえ、2021 年３月の第 15 回検討会議以降、会議の運営を以下のとおり変更した。

- ✓ 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

○ 今般、規制改革実施計画（令和６年６月 21 日閣議決定）において新たな目標が設定されたことを踏まえ、更なるスイッチＯＴＣの推進に資するため、今後の検討会議の進め方を以下のとおりとしたい。

（進め方（案））

１．要望成分及び承認申請成分を「候補成分」として取りまとめて公表する。なお、既承認の要指導・一般用医薬品の同種同効薬に該当するもの及び再審査期間が終了していないものは「候補成分」から除外する（同種同効薬への該当性については、保険の「類似薬選定のための薬剤分類」を十分に参考にしつつ判断する）。

２．公表された候補成分については、「成分情報等シート」を元に「候補成分への意見募集」を実施する。なお、意見を求める構成は、中間とりまとめ（ https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000736616.pdf ）で整理した各論点（別紙）に沿った形とする。

３．平行して、事務局は関係学会・医会・業界の意見を聴取し、その聴取結果及び意見募集で出された意見を検討会議の資料とする。なお、各構成員等からも事前に意見等がある場合は、別紙様式１により事務局宛提出できることとし、提出された意見は会議資料に加える。

↓

（検討会議で議論。企業要望／承認申請の場合かつ当該企業が希望する場合に

は、会議の場でヒアリングを行う）
↓

４．①　事務局は検討会議での意見をもとに、各論点を整理（別紙様式１）し、構成員に送付する。各構成員は、修正・追加意見がある場合には、別紙様式１に追記する形式で意見を提出する。

②　①を踏まえ、事務局にて各論点を整理（別紙様式２）し、構成員に送付する。

③　②を踏まえ、各構成員は以下の意見等を事務局に提出する。

（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〇

（２）整理された「課題と対応策」毎に以下を付してもらう
- ✓ 賛成するものには〇、反対又はどちらでもない場合には空欄とし、必要に応じ、その理由をあわせて記載する
- ✓ 重要性が高いと考えられるものには〇
- ✓ 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）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

５．検討会議結果（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）

※ 検討会議での議論には無い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りうる。

６．パブリックコメント等の実施
- 社会的に影響が大きいと考えられる成分等の場合には、必要に応じ、検討会議の後に４及び５を行った上で、パブリックコメントを実施する。この場合、パブリックコメントの結果を踏まえ、改めて検討会議にて議論した上で、とりまとめを行う。
- 検討会議後に構成員等より意見が提出された場合には、改めて当該意見を検討会議にて議論した上で、とりまとめを行う。

７．検討会議結果（及びパブリックコメント結果）の公表
５でとりまとめた検討会議結果を厚生労働省ＨＰで公開する。なお、パブリックコメントを実施した場合、その意見は検討会議における意見とは切り分けた形で別添として添付する。

なお、本変更案が検討会議で了承される前に受理された「候補成分」に関しては「進め方１．」まで終了していると判断し、以後は新しいスキームにて運用することとする。

（別紙）

＜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	
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	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
	環境	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　など

別紙様式１

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果（案）

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	
効能・効果	
OTC としてのニーズ	
OTC 化された際の使われ方	

2. 検討会議での議論

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）	

※ 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。

別紙様式２

「ニーズ」「課題と対応策」に対する構成員の意見（案）

構成員：　〇〇構成員
候補成分名（一般名）：　〇〇〇〇〇

スイッチ OTC 化のニーズ等	必要性※1
・〇〇〇〇〇	

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 ・〇〇〇〇〇		・〇〇〇〇〇		
②疾患の特性 ・〇〇〇〇〇		・〇〇〇〇〇		
③適正使用 ・〇〇〇〇〇		・〇〇〇〇〇		
④販売体制 ・〇〇〇〇〇		・〇〇〇〇〇		
⑤OTC 医薬品を取り巻く環境 ・〇〇〇〇〇		・〇〇〇〇〇		
⑥その他 ・〇〇〇〇〇		・〇〇〇〇〇		

総合的意見（総合的な連携対応策など）

※１　必要性が高いと考えられるものには〇を記入
※２　重要性が高いと考えられるものには〇を記入
※３　「短期的課題」又は「中長期的課題」の別を記入