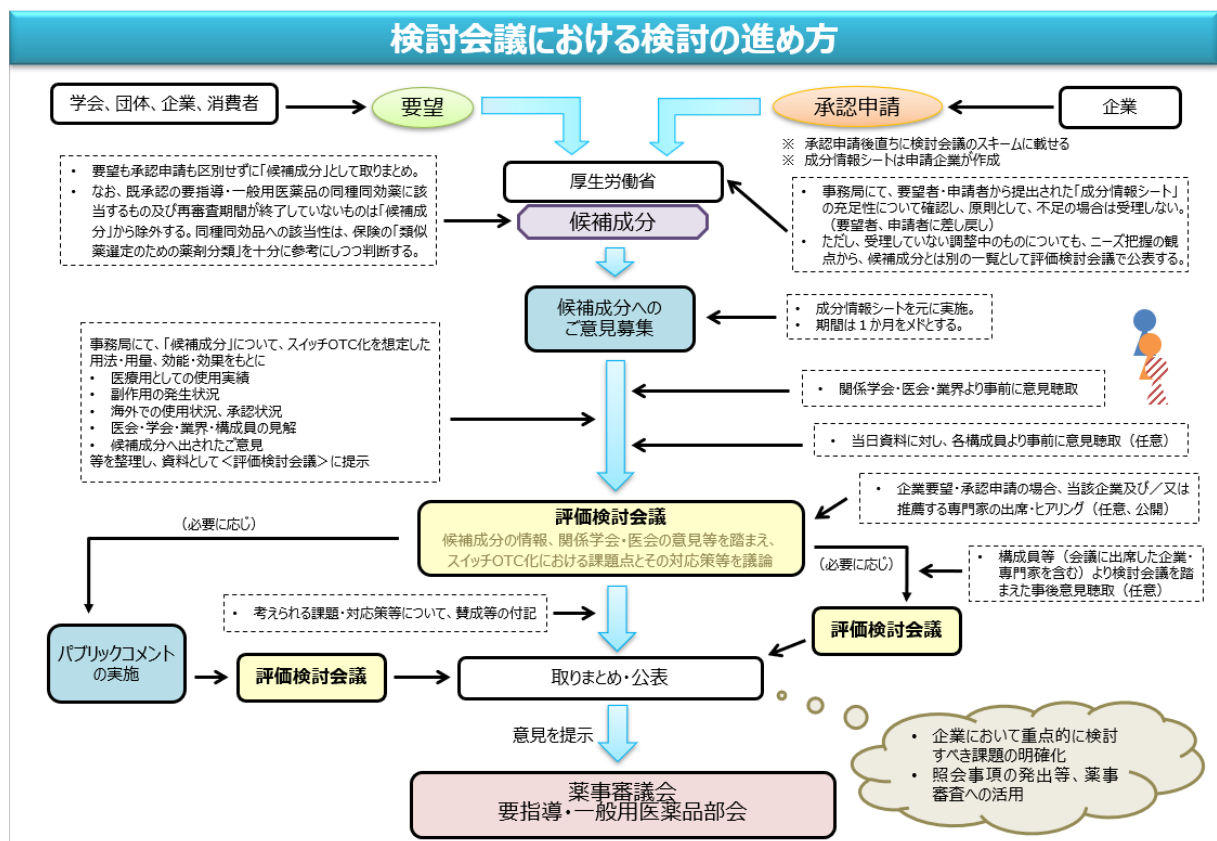


開催要綱の改正について

- 第 29 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 6 年 10 月 4 日開催、以下「検討会議」という。）において、検討会議における検討の進め方を変更したことにより、候補成分の議論に際し、希望する場合には、企業及び／又は推薦する専門家（以下「企業等」という。）が新たに検討会議に出席し、意見を述べるができることとなった。
- 従前は、候補成分の要望者又は申請者は非公表情報としていたが、今般の変更により、企業等が検討会議に出席する場合はそれが開示されることとなる。そのため、企業等が検討会議に出席する場合に限り、検討会議に出席する構成員及び参考人に対して、「①企業等」及び「②候補成分が要指導・一般用医薬品として承認された場合に市場で競合品目となりうる品目の製造販売業者」との利益相反の有無を確認し、新たにその結果を公表することとしたい。
- なお、薬事審議会審議参加規程第 18 条を準用し、当該議論により影響を受ける企業（要望・申請企業及び影響企業 3 社）について、企業ごとに、申告対象期間中で委員等の寄附金・契約金受取り状況を確認（自己申告）することとし、その申告書を検討会議参考資料として厚生労働省ホームページ上で公開することをもって、当該委員等は議論に加わることができるものとする。



「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」
開催要綱（案）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
令和 7 年 1 月

1. 目的

医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）について、欧米諸国での承認状況及び消費者・学会等からの要望等を定期的に把握し、消費者等の多様な主体からの意見を幅広く収集した上で、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検討するとともにスイッチ化する上での課題点を整理し、さらに、その解決策を検討すること。その検討結果を意見として、薬事審議会に提示すること。

また、その検討を通じて、開発の可能性についてその予見性を向上させるとともに、検討過程の透明性を確保することを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 消費者・学会等の要望の定期的な把握
- (2) 要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する科学的検討
- (3) 要望成分について、スイッチ化する上での課題点の整理及び解決策の検討
- (4) スイッチ化における共通の課題点の解決策、考え方等の検討
- (5) 添付文書理解度調査等の新たな評価手法についての提言 等

3. メンバー構成

- (1) 評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表、産業界代表、販売関係者等からなる委員から構成する。
- (2) 評価検討会議は、委員のうち 1 人を座長として選出する。
- (3) 座長は、検討項目により、要望者、産業界関係者、専門的な知見を有する者に対して、参考人としての出席を求めることができる。また、要望者は、評価検討会議への参考人としての出席又は書面により、自らの要望に関して意見を述べることができる。
- (4) 座長は、要望者又は申請者たる企業（企業が推薦する専門家のみの参加を含む）が出席を希望する場合にあっては、それを認め、出席させることができる。

4. 運営

- (1) 評価検討会議は、年 4 回程度開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- (2) 評価検討会議に要望者又は申請者たる企業（企業が推薦する専門家のみの参加を含む）が出席する場合にあっては、委員等の寄附金・契約金受取り状況を確認し、公表する。
- (3) 検討会議の庶務は医薬局医薬品審査管理課で行う。