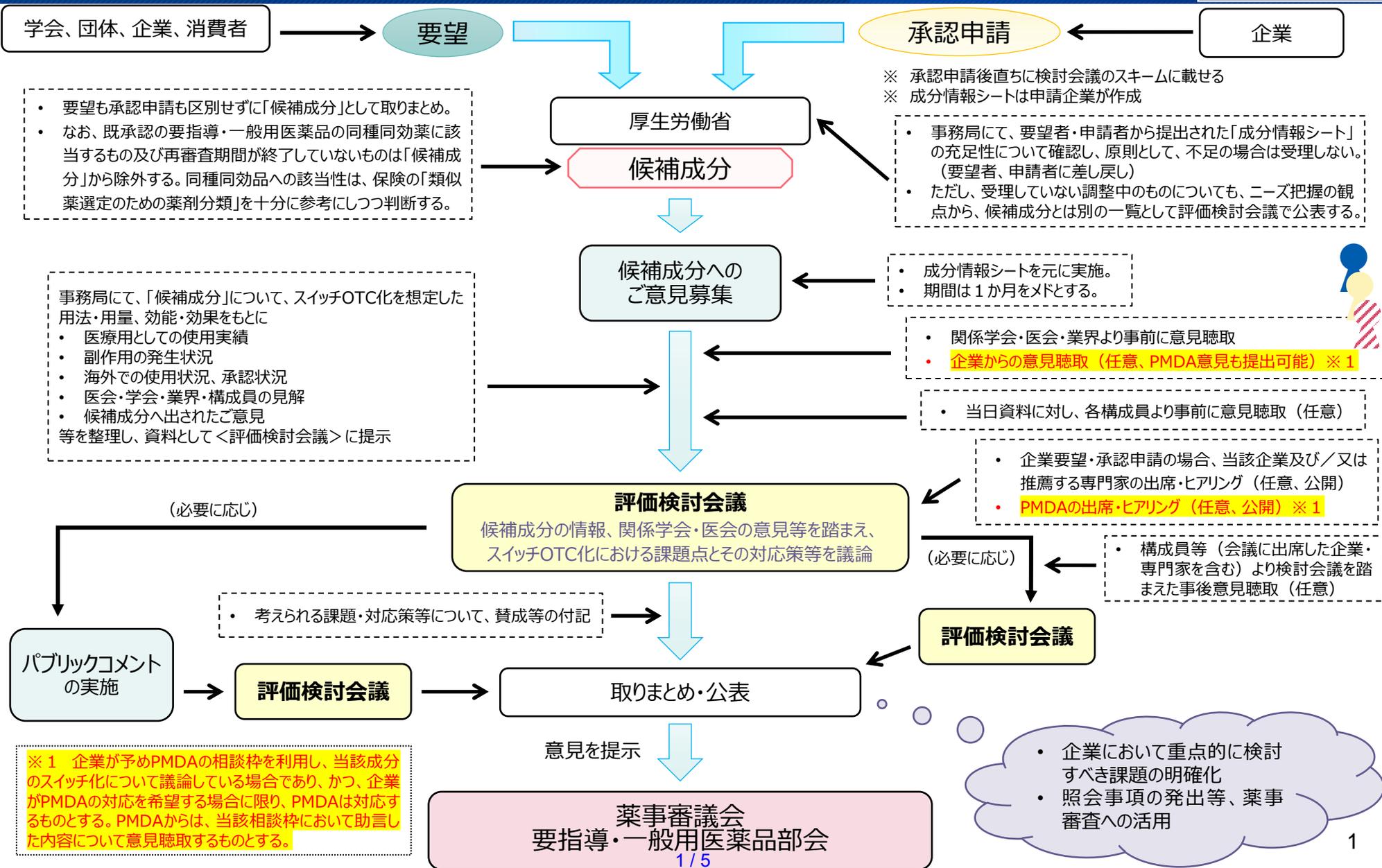


医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議における検討の進め方について

資料1-1



PMDAから提出する評価検討会議資料イメージ

対面助言にかかる報告書

令和〇年〇月〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療用医薬品のスイッチOTC化について対面助言が申し込まれた下記の医薬品に係る医薬品医療機器総合機構での検討結果は、以下のとおりである。なお、
(略)

記

[一般名]	***
[剤形]	***
[相談者]	〇〇製薬株式会社
[助言年月日]	令和〇年〇月〇日
[特記事項]	なし
[助言担当部]	一般薬等審査部

1. 開発を予定している製剤について

・医療用医薬品と同一製剤である旨／医療用医薬品と同等性を確認した製剤である旨を記載

2. 医療用医薬品としての有効性・安全性について

・承認、再審査年月日。承認から対面助言日の間の有効性・安全性にかかる措置情報等を記載

3. 適正使用について

・有効性・安全性プロファイルに基づき、一般消費者による医薬品選択、適正使用において、PMDAが留意点と考える点とその対応方法を記載

・上記に対する専門委員の見解、その他のアドバイスを記載

4. 検討結果

・3に記載の適正使用の実施により、一般消費者が適切に使用できると考えるか否かを記載

「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7年2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
- また、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、2024年10月の第29回検討会議以降、会議の運営を更に変更した。主な変更点は以下のとおり。
 - ✓ 検討会議前に「候補成分へのご意見募集」を行う
 - ✓ 検討会議を原則として1回とし、必要に応じ、パブコメや2回目の検討会議を行う
 - ✓ 見解聴取の対象に「業界」を新たに加える
 - ✓ 企業要望・承認申請の場合であって、当該企業が希望する場合には、当該企業の出席・ヒアリングを行う
- 今般、検討会議における独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の関わり方を整理し、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・企業の見解を聴取し、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（企業については、企業要望／承認申請の場合に限り、任意に提出可能。また、企業意見を提出する場合には、PMDAの相談枠の利用により得られたPMDA意見も任意で提出可能）。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。なお、企業があらかじめPMDAの相談枠を利用し、当該成分のスイッチ化について議論している場合であり、かつ、企業がPMDAの対応を希望する場合に限り、PMDAは検討会議に出席し、当該相談枠において助言した内容について意見を述べるものとする）

↓

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○
 - （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○
 - ✓ 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。

(別紙以降、省略)