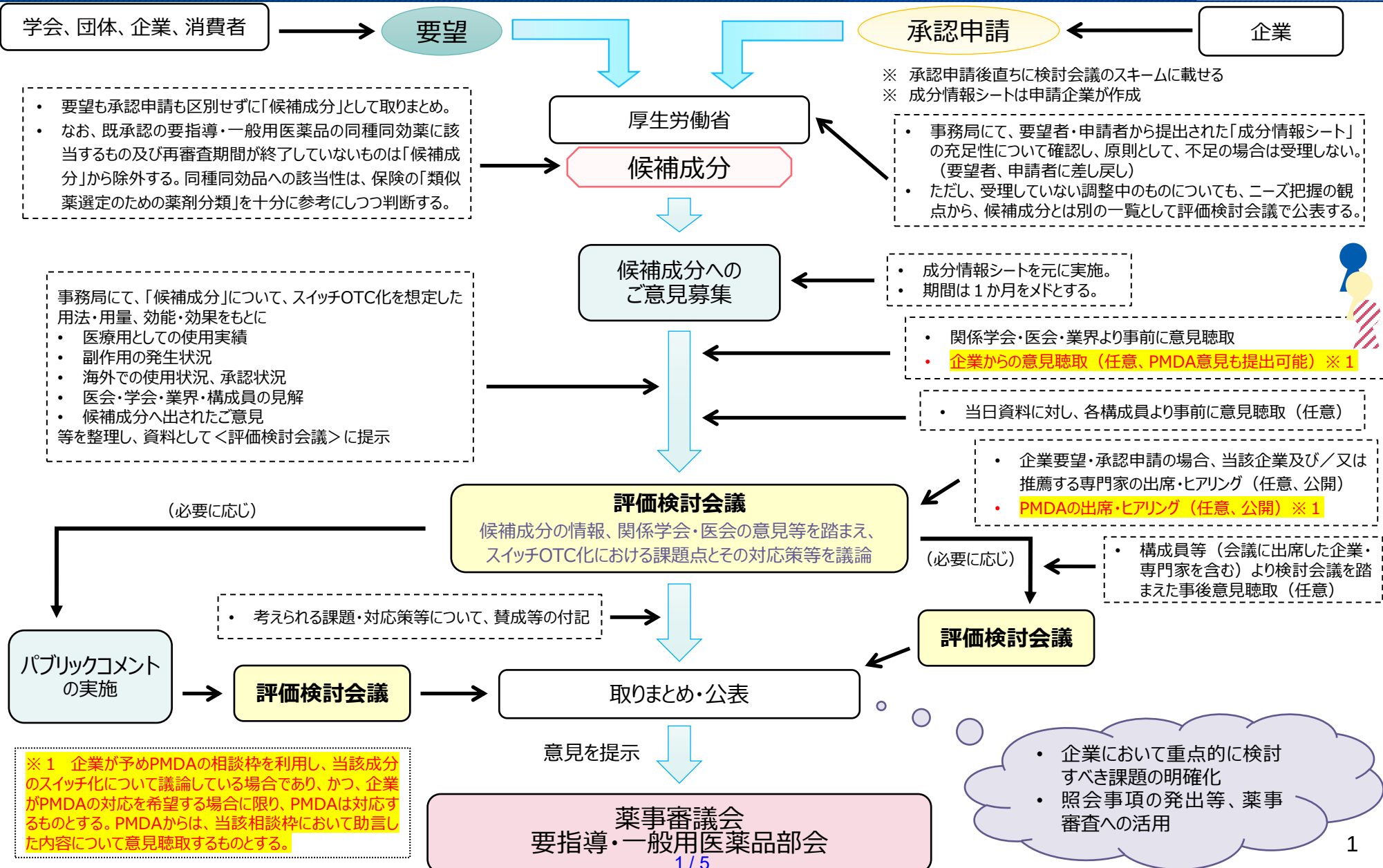


医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議における検討の進め方について

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