

「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11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回検討会議及び2025年2月の第31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。また、条件を満たす場合かつ当該企業が希望する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の出席も可能とする
- 上述のとおり、検討会議の運営を変更したことに伴い、検討会議結果の進め方について、以下のとおり変更することとしたい。

（取りまとめ方（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. **別紙様式 1**の作成

- 事務局は検討会議での意見をもとに、各論点を整理し（**別紙様式 1**）、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、その理由を添えて、**別紙様式 1**に追記する形式で意見を提出する。
 - 事務局にて提出意見を踏まえた最終案を作成し、座長にその妥当性の判断及び検討会議結果のとりまとめを頂く。
- ※ 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、座長と相談のうえで、再度、検討会議で議論することもありうる。

5. 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であって、検討会議で必要とされた場合には、上記4に加えて、**別紙様式 2**を用いて構成員から回収した論点毎の重要性、賛否及び実現性（短期的課題か中長期的課題の区別）（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）を**別紙様式 1**に付記してパブリックコメントを実施する。
- 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、**別紙様式 1**に追記する内容がある場合にはこれを追加、事務局最終案とし、座長にその妥当性の判断及び検討会議結果のとりまとめを頂く。

6. 検討会議結果の公表等

4又は5でとりまとめた検討会議結果を厚生労働省HPで公開するととも

に、直近の薬事審議会（要指導・一般用医薬品部会）へ報告する。

(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
情報提供資料		
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

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	

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	

「ニーズ」「課題と対応策」に対する構成員の意見（案）

構成員： ○○構成員

候補成分名（一般名）： ○○○○○○

スイッチ OTC 化のニーズ等	必要性※1
・ ○○○○○○	

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 ・ ○○○○○○		・ ○○○○○○		
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 ・ ○○○○○○		・ ○○○○○○		

※1 必要性が高いと考えられるものには○を記入

※2 重要性が高いと考えられるものには○を記入

※3 「短期的課題」又は「中長期的課題」の別を記入