参考資料１

「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

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

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構成員から構成する。
（２）評価検討会議は、構成員のうち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、構成員等の寄附金・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。