

学会、団体、消費者



【厚生労働省】

学会・団体、消費者から提出された要望品目リストの作成・情報の整理／確認



【産業界】

医療用医薬品に関する情報等



【関係医学会・医会】

要望に係る見解



<要望の条件>

要望にあたって、

- ① 医療用医薬品としての使用実績
 - ② 要指導・一般用医薬品として適切と考える理由
 - ③ 副作用の発生状況
 - ④ 海外での使用状況 など
- を適切に収集し、資料として提出する。

スイッチOTC医薬品候補成分の要望書 (別添録の)

氏名	所属	〒	市	区	町	番	号
氏名	(氏名)						
所属	(所属)						
〒	(〒)						
市	(市)						
区	(区)						
町	(町)						
番	(番)						
号	(号)						
氏名	(氏名)						
所属	(所属)						
〒	(〒)						
市	(市)						
区	(区)						
町	(町)						
番	(番)						
号	(号)						

(スイッチ化の妥当性を評価)

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

(医学・薬学の専門家、医療関係者、消費者等からなる会議体)〈公開で議論〉

【薬事・食品衛生審議会】

検討会議の検討結果について報告・議論

【開発支援】

- ・候補成分の企業への情報提供
- ・PMDA相談枠の新設

(開発段階から申請に至るまでの優先的できめ細かい対応)

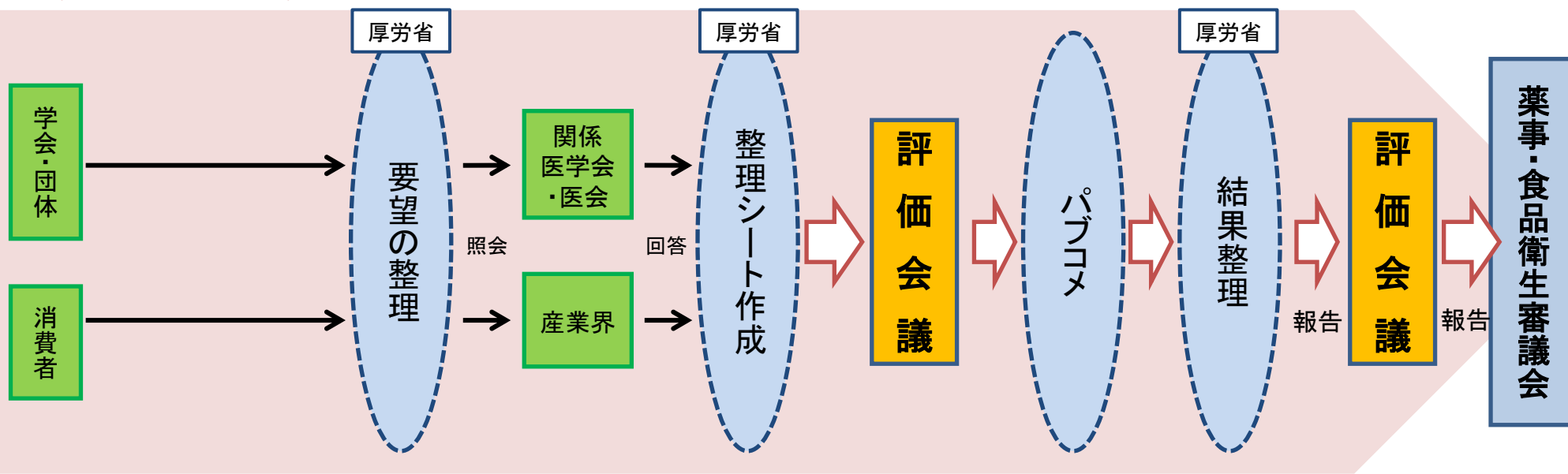
【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

スイッチOTC医薬品候補成分の検討の進め方について（2）

要望受付から評価までの流れ

要望受付※



※ 要望については、随時募集とする。

※ 要望の受付状況をみながら、一定の期間毎に整理をし、順次、評価会議に諮る予定。