

# 評価検討会議における検討の進め方

セルフメディケーションの推進に向け、消費者・学会等の要望の定期的な把握、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する検討などを行う。スイッチOTC医薬品の候補となる成分について、2016年8月5日から要望の受付を開始し、2017年5月31日までの状況を取りまとめた。現在も随時募集にて要望を募集中。

【学会、団体、企業、一般消費者(個人)等】  
スイッチOTC医薬品の候補  
となる成分の要望

→ 重複をまとめると

- ・平成28年度は 18件
- ・平成29年度は 4件

## <募集内容>

医療用医薬品から要指導・一般用医薬品へ新たに転用が望まれる成分(体外診断用医薬品を除く)

## <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医薬品候補成分の整理 (別添付表)

| 成分名 | 提出者   | 提出日      | 提出内容                                       |
|-----|-------|----------|--|
| 成分A | 株式会社A | 2016年8月  | 要指導・一般用医薬品へ転用を希望する理由、使用実績、副作用発生状況、海外での使用状況 |
| 成分B | 個人    | 2016年9月  | 要指導・一般用医薬品へ転用を希望する理由、使用実績、副作用発生状況、海外での使用状況 |
| 成分C | 学会    | 2016年10月 | 要指導・一般用医薬品へ転用を希望する理由、使用実績、副作用発生状況、海外での使用状況 |
| 成分D | 個人    | 2016年11月 | 要指導・一般用医薬品へ転用を希望する理由、使用実績、副作用発生状況、海外での使用状況 |
| 成分E | 個人    | 2016年12月 | 要指導・一般用医薬品へ転用を希望する理由、使用実績、副作用発生状況、海外での使用状況 |
| 成分F | 個人    | 2017年1月  | 要指導・一般用医薬品へ転用を希望する理由、使用実績、副作用発生状況、海外での使用状況 |
| 成分G | 個人    | 2017年2月  | 要指導・一般用医薬品へ転用を希望する理由、使用実績、副作用発生状況、海外での使用状況 |
| 成分H | 個人    | 2017年3月  | 要指導・一般用医薬品へ転用を希望する理由、使用実績、副作用発生状況、海外での使用状況 |
| 成分I | 個人    | 2017年4月  | 要指導・一般用医薬品へ転用を希望する理由、使用実績、副作用発生状況、海外での使用状況 |
| 成分J | 個人    | 2017年5月  | 要指導・一般用医薬品へ転用を希望する理由、使用実績、副作用発生状況、海外での使用状況 |

## 【厚生労働省】

学会、団体、企業、一般消費者(個人)から提出された要望品目リストの作成・情報の整理/確認

必要に応じその他  
関係団体へ意見聴取

スイッチOTC化の  
妥当性を評価

## 【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

## 【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

成分情報シート  
の作成

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〉

2017年5月末まで

【候補成分の公表】  
平成28年度は0件  
平成29年度は0件

## 【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

# 評価検討会議における検討の進め方

