

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10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 7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。

【任意欄】

募集内容	募集状況
募集開始日	2016年8月5日
募集終了日	2017年10月31日
募集期間	2016年8月5日～2017年10月31日
募集対象	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）
募集場所	厚生労働省 医薬部 医薬品課
募集方法	郵送（〒100-8508 東京都千代田区千代田1-2-1）
募集料	なし
募集期間	2016年8月5日～2017年10月31日
募集対象	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）
募集場所	厚生労働省 医薬部 医薬品課
募集方法	郵送（〒100-8508 東京都千代田区千代田1-2-1）
募集料	なし

【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

【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10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

【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

評価検討会議における検討の進め方

