

# 評価検討会議における検討の進め方

## 資料1

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実行する。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日までの状況をとりまとめた。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

【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〉

### 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。

## 【藥事・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

【製藥企業】

#### 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

