

スイッチ O T C 医薬品の候補となる成分について 要望書作成の留意事項

要望書（別添様式）を作成にいただくに当たって、留意すべき事項を以下にまとめますので、要望書を作成する前にご参照ください。この留意事項に沿って作成されていない場合には、要望書を再提出いただくこととなりますのでご注意ください。

要望内容について不明な点がある場合は、お問い合わせをさせていただくことがあります。また、提出いただいた要望書は関係企業に確認を求めるために提示する場合もございます。あらかじめご了承ください。

提出いただいた要望書については、要望書そのものを「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（以下「検討会議」という）」で検討し、要指導・一般用医薬品（以下「一般用医薬品等」という）としての適切性や必要性等を検証する予定です。

1 全般的事項

(1) 要望書の作成単位

- ・ 要望書は、一つの要望（効能・効果、用法・用量）ごとに作成してください。
- ・ 複数の要望者が共同で要望を提出する場合※、要望者名を連名とし、連絡先は要望者間をとりまとめる一名を選定して、一つの要望書として提出してください。
- ※ 内容に差異がない要望書が複数提出された場合、複数の要望書が共同で要望を提出したものとみなし、一つの要望書としての再提出を依頼することがあります。
- ・ 複数の要望者から、同主旨だが要望範囲等が異なる要望が提出された際には、要望内容の統一のために調整を依頼しますので、ご注意ください。

(2) 要望内容

- ・ 要望内容は、医療用医薬品から一般用医薬品等へ新たに転用が望まれる成分の候補です。なお、既に一般用医薬品等として承認されているものの効能・効果の変更や用法・用量の変更も含まれます。
- ・ 添付文書における使用上の注意の改訂に関する要望は対象としません。

(3) 要望書の様式

- ・ 要望書作成には、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課が、厚生労働省ホームページで提供する Microsoft Office ファイルを使用してください。
- ・ 入力時には、マクロと ActiveX に対して、「このコンテンツを有効にする」

を選択した上で入力してください。

- ・ Microsoft Office ファイル形式で提出してください（PDF ファイル等、他の形式に変換して提出しないでください）。

（４）要望書の公開

- ・ 作成された要望書（別添様式）については、公開可能な情報として取り扱います。ただし、「５．その他」の「氏名及び連絡先」は、非公開とします。
- ・ 上記以外に非公開にしなければいけない情報については赤字で記載し、その注釈を付すなど該当箇所が明瞭に判別できるように記載してください。

（５）重複要望の提出

- ・ 検討会議において、スイッチ化の妥当性が既に評価されたことのある成分については、評価時点で報告されていなかった新たな情報を追加できない場合には、原則として要望対象外として取り扱います。
- ・ 要望内容が公表されていて、検討中の成分について要望があった場合は、原則として要望対象外として取り扱います。

（６）使用言語

- ・ 要望書は、原則として日本語で記載してください。

（７）要望の受付

- ・ 要望は提出後に事務局において内容の確認を行い、添付資料やその説明等が十分であると判断された時点で要望を受け付けたものとして取り扱います。
- ・ 要望に必要な資料が不足している場合や募集要件の該当性に関する説明が不十分な場合等には、要望の再検討を依頼します。なお、提出された要望や要望の再検討の依頼内容については、受付のいかんにかかわらず、厚生労働省のホームページに公表します。

2 記入欄に関する個別事項

● 「1. 要望内容に関連する事項」

（１）要望者の所属先

- ・ 「学会」、「団体」、「企業」のうち、該当するものにチェックしてください。
- ・ 名称はカッコ内に記載してください。

（２）要望する医薬品

①成分名（一般名）

- ・ 塩についても省略せず、正式名称で記載してください。
- ・ 日本の医薬品一般的名称（JAN）がある場合は、それを記載してください。
- ・ 特殊な剤形等、成分名以外の特徴を記載する必要がある場合には、カッコ書き等で成分名と区別ができるように記載してください。

②服用方法

- ・ 内服、塗布、点眼、点鼻など具体的な服用方法を記載してください。

(3) 要望する医薬品の詳細

- ・「効能・効果」「用法・用量」欄には、要望者が要望する候補成分の「効能・効果」「用法・用量」について記載してください。
- ・補足説明等が必要な場合には、「3. 参考情報」の「備考」欄に（特記事項等）として記載してください。
- ・医療用医薬品添付文書情報を参考に記載してください。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch>

(4) 医療用医薬品としての使用実績

①販売名

- ・要望する医薬品について、医療用医薬品の販売名を記載し、国内の販売名が複数存在する場合は、先発医薬品の販売名（剤形等も含む）を省略せずに記載してください。

（例：△△錠、△△カプセル、△△細粒）

②会社名

- ・医療用医薬品について、国内で製造販売している企業名を記載してください。

③副作用の発生状況

- ・添付文書に「警告」欄が記載されている場合は、「警告」欄で注意喚起されている概要を簡潔にまとめ記載してください。
- ・添付文書の「副作用」の項に記載されている副作用発生状況の概要等を簡潔にまとめ記載してください。
- ・添付文書の「重要な基本的注意」や「重大な副作用」の項に記載されている注意事項や副作用から、一般用医薬品等として使用するに当たって特に注意すべきと考えられる事項を簡潔にまとめ記載してください。
- ・要望する医薬品について、その他、一般用医薬品等として使用するに当たって注意すべき事項がある場合は、その概要を記載してください。
- ・医療用医薬品添付文書情報を参考に記載してください。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch>

● 「2. 要望理由」

- ・ 要望する医薬品について、一般用医薬品等として要望する理由を具体的に記載してください。

(参考) 記載に当たっては、以下の資料やホームページ等を参考にしてください。

「一般用医薬品及び一般用検査薬の地域医療における役割等に関する研究」

(研究代表者：学校法人慶應義塾 慶應義塾大学薬学部長 望月真弓)

「一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究報告」

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/000098736.pdf>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

● 「3. 参考情報」

- (1) 要指導・一般用医薬品として適切と考える理由
 - ・ 一般の人が自らの判断で使用するものとして、要望する医薬品が適切であると考える理由を記載してください。
- (2) 海外での承認・販売状況
 - ・ 欧米等 6 か国 (米・英・独・仏・加・豪) いずれかの国での一般用医薬品としての承認状況を記載してください。
 - ・ 海外で承認されていることが確認できない場合は、「不明」または「承認なし」と記載してください。
- (3) 国内関連学会
 - ・ 団体、企業が要望する場合は、要望内容に関連する国内の学会名を記載してください。
 - ・ 学会が要望する場合は、開発に当たって協力が不可欠な国内の学会があれば、その学会名を記載してください。
- (4) 備考
 - ・ スイッチ OTC 医薬品としての有効性・安全性について、
 - 使用者によりの確な症状・疾患の把握が可能か
 - 重篤な他の疾患を見逃す恐れはないか
 - 要望する医薬品の想定される使用期間またその妥当性 など
 - ・ スイッチ化の妥当性を評価するに当たって、関連する情報があれば記載してください。
 - ・ その他、上記の要望書の記載項目に該当しない内容があれば、この「備考」欄に記載してください。

●「4. 参考となる書籍等（要望内容に関する国内外の公表文献・書籍等）」

- ・参考となる書籍等がある場合は、著者名、題名等の出典に関する情報を記載してください。
- ・引用文献等の資料は、文献番号を付した上で、そのコピーを要望書に添付してください。

●「5. その他」

- ・要望内容について不明な点がある場合は、お問い合わせをさせていただくことがあります。その際に必要となるため、氏名と連絡先（電話番号、FAX 番号、メールアドレス）は必ず記載してください。なお、記載がない場合は、要望対象外として取り扱います。