

スイッチOTC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。

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、評価会議で検討し、要指導・一般用医薬品（一般用医薬品等）としての適切性や必要性等を検証する予定です。

要望書の作成単位

- 要望書は、一つの要望ごとに1通作成してください。

要望内容

- 要望内容は、医療用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効能や用法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。

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。
(PDFファイル等、他の形式では提出しないでください)。

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、「要望者名」や「連絡先」は非公開とします。
- 上記以外に非公開としなければならない情報については、明確に判別できるように赤字で記載してください。

重複要望の提出

- 評価会議において、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、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。

使用言語

- 原則として日本語で記載してください。

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ます。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。
- 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することがあります。
- 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。その際に必要となりますので、お名前、連絡先は必ず記載してください。記載がない場合は、要望対象外として取り扱います。

－ 要望書作成についての Q & A －

Q1. ホームページで使用されている「セルフメディケーション」とは何ですか？

A. 世界保健機関（WHO）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」とされています。

Q2. ホームページで使用されている「医療用医薬品」「要指導医薬品」「一般用医薬品」「スイッチOTC」とは何ですか？

A.

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品
医師が、患者さん一人一人の病気や症状、体質などに合わせて処方せんを出し、それに基づいて薬剤師が調剤する医薬品のことを言います。	一般消費者の方が自己の判断に基づき薬局・薬店などで購入できる医薬品のうち、使用する上で特に注意が必要なものとして、薬剤師による対面販売が必要とされている医薬品のことを言います。	一般消費者の方が自己の判断に基づき薬局・薬店などで購入できる医薬品のことを言います。副作用のリスクの度合いによって、「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」に分類されています。

スイッチOTC

【スイッチOTCとは】

医師の診断・処方せんに基づき使用されていた医薬品を薬局・薬店などで購入できるように転用（スイッチ）した医薬品のことを言います。

Q3. 医薬品の「効能・効果」、「商品名（成分名）」、「会社名」にはどのような内容を記載すればいいですか？

A. 病院で処方される医薬品のうち、薬局や薬店でも購入できるとよいと思う医薬品の「商品名」や「成分名」など、どの医薬品か特定するために必要な情報を記載してください。

○「効能・効果」には、要望する医薬品の効果（何を治療するための医薬品か）を記載してください。

○「商品名（成分名）」には、病院で処方される医薬品の名称（薬の形なども含む）を記載してください（例：△△錠、△△カプセル、△△細粒）。要望する医薬品の「成分名」まで分かる場合は、商品名とは別に記載してください。

○「会社名」には、医薬品を製造販売している企業名を記載してください。

Q4. 医薬品の「効能・効果」、「商品名（成分名）」、「会社名」はどこで調べればいいですか？

A. 調べる方法はたくさんあります。主なものを以下に示しますので、参考にしてください。

① 医薬品検索サイト

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「患者向け医薬品ガイド」）

② 病院で薬が処方される際に、薬局などで手渡される薬の説明書（くすりのしおりなど）

Q5. 「会社名」はどこで調べればいいですか？

A. 薬局などで手渡される医薬品の説明書（くすりのしおりなど）のほか、医薬品検索サイトで確認してください。

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「患者向け医薬品ガイド」）

Q6. 「薬を使った後に気を付けること（副作用など）」は、どこで調べればいいですか？

A. 病院で医薬品が処方される際に、薬の説明書（くすりのしおりなど）に記載されている注意事項を参考に記載してください。

また、以下のサイトで、副作用報告の検索も可能です。ご活用ください。

http://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/jsp/menu_fukusayou_base.jsp
（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「副作用が疑われる症例報告に関する情報」）

Q7. 「薬局や薬店で購入したいと思う理由」について、どのようなことを記載すればいいですか？

A. 「緊急で一時的に必要なことが多い薬であるため」など、病院で処方される医薬品を薬局・薬店でも購入したいと考える理由について、具体的に記載してください。

Q8. 「参考となる書籍等」には何を記載したらいいですか？

A. 参考となる本やホームページなどがある場合は、著者名、題名等の出典に関する情報を記載してください。

Q9. 「その他」の備考欄には何を記載したらいいですか？

A. 要望書の記載項目に該当しない内容であって、特記すべき事項があれば当該項目に記載してください。