

要望する成分の成分情報等シートの作成に係る補足事項

要望するスイッチ OTC 医薬品の情報をまとめたスイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート（別添様式）を作成いただくに当たって、補足事項を以下にまとめますので、作成する前にご参照ください。なお、不足している箇所がある場合は事務局より要望者へ連絡をすることがありますので、予めご了承ください。

○全般的事項

- （１） 要望する成分ごとに成分情報等シートを作成する。
- （２） 成分情報等シートは厚生労働省医薬局医薬品審査管理課が提供するワードファイルで提出する（PDF ファイルでの提出は不可）。
- （３） 提出方法は下記のとおりとする。

電子メールで以下の提出先に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合には、データを収録した CD-R（RW）または DVD-R（RW）を同封の上、郵送で提出することも可能です。

【提出先】

- 電子メールの場合（件名は「(成分名)：成分情報等」で送付ください)
厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課
メールアドレス sotc-youbou@mhlw.go.jp
- 郵送の場合
〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1－2－2
厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課
「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」担当者宛

○記入欄に関する個別事項

1. 候補成分に関連する事項について

- （１） 「候補成分の情報」には要望する成分の成分名（一般名）、スイッチ OTC とした際の効能・効果、OTC としてのニーズ及び OTC 化された際の使われ方を記載する。議論の前提となるため、OTC としてのニーズ及び OTC 化された際の使われ方は詳細に記載する。なお、OTC 化された際の使われ方については、同種同効薬のスイッチ OTC 化の状況や医療用医薬品の臨床的位置付けも踏まえ、スイッチ化された際にどのような位置付けの医薬品になると想定されるか記載する。
- （２） 「候補成分に対する医療用医薬品の情報」は医療用医薬品の添付文書及びインタビューフォームを参照して記載する。

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報について

- （１） 「再審査期間」には、再審査期間の開始日及び終了日を記載する（例：○年○

月○日～○年○月○日)。

- (2) 「再審査結果通知日」には、再審査が通知された日付を記載する。
- (3) 「開発の経緯」には、主にインタビューフォーム参考にし、「いつ、どこで、どの企業が、どのような効能・効果で製造販売に至ったか。そして、現在、どのような患者を対象に使用されているか。」といった内容を現承認内容に至る経過も含めて簡潔に記載する。
- (4) 「治療学的・製剤学的特性」には、主にインタビューフォーム参考にし、薬理作用、有効性、安全性等に関する情報を記載する。
- (5) 「臨床での使われ方」には、国内ガイドラインにおける位置付け（必要に応じて海外ガイドラインについても）、同種同効薬との関係性等について記載する。
- (6) 「安全性に関する情報」には、添付文書の副作用に記載されている内容を要約して記載する。
- (7) 「禁忌・注意事項」には、添付文書の警告・禁忌、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意に記載されている内容を要約して記載する。
- (8) 「推定使用者数等」には、OTC として販売した場合の推定使用者数とその推定方法等を記載する。疫学調査結果、厚生労働科学研究の報告書等があれば、該当資料から引用する。
- (9) 「同種同効薬のスイッチ OTC 化の状況について」には、類似薬効群で既にスイッチ OTC として承認されている場合は、その情報を記載する。
- (10) 「その他」には、その他特記事項があればその他に具体的に記載する。

3. 欧米等での承認状況について

(1) 一般用医薬品としての承認状況

- ① 欧米等 6 か国で承認されている一般用医薬品の販売名及び海外販売企業名を記載する。例；▲▲Tablet (△△社)
- ② 欧米等 6 か国で承認されている場合、各国における効能・効果、用法・用量を省略せず記載し、要望成分に関連する箇所に下線を付ける。なお、承認されていない国については、当該各国の欄に「承認なし」と記載する。
- ③ 承認内容のうち効能・効果、用法・用量については、日本語で記載する。
- ④ 1 か国で複数の医薬品が要望成分について承認されている場合は、以下の例のように記載する。

<記載例>

欧米各国での承認内容（関連する箇所に下線）		
米国	販売名（企業名）	① ▲▲Tablet (△△社) ② ▽▽Tablet (▼▼社)
	効能・効果	① ◆◆症 ② ◆◆症
	用法・用量	① 成人には◇◇・・・。

		② 成人には■■■■。また、。。。
	備考	
英国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
・ ・	・ ・	・ ・

⑤ 販売時に薬剤師の服薬指導が要求される等、販売や管理について一定の対応が必要とされている場合は、備考に記載する。

- (2) 欧米等6か国での要望成分の医療用医薬品としての承認状況を記載する。スイッチ OTC 化を議論する際に有用となる情報（医療用医薬品と一般用医薬品の承認内容が異なる等）がある場合は、備考に記載する。
- (3) 欧米等6か国での要望成分の食品、サプリメント等での販売状況を記載する。スイッチ OTC 化を議論する際に有用となる情報（一般用医薬品との含量比較、標榜内容の差異等）がある場合は、備考に記載する。

4. 参考資料一覧について

- (1) 文献の検索方法（検索式や検索時期等）、検索結果を提示した上で、その検索結果から選定した文献の選定理由及びその文献の概要を記載する。文献は科学性について十分に配慮した上で引用する。
- (2) 安全性に懸念を示す文献があれば、これも記載する。
- (3) 海外添付文書については、要望成分が承認されていることの根拠資料として承認されている国における当該医薬品の添付文書等の写し等を提出する。
- (4) 海外の承認状況を調査したサイト情報等も参考資料一覧に記載すること。