検討会議における検討の進め方について（現行）

資料1-1

学会、団体、企業、消費者 → 要望

企業 → 承認申請

※ 検討会議での議論の時期は、審査の進捗状況等を踏まえて調整

① 要望も承認申請によるものも区別せずに「候補成分」として取りまとめ。なお、承認申請された成分で、既承認の要指導・一般用医薬品の同種同効品に該当するものは「候補成分」から除く。

候補成分

厚生労働省

② 「候補成分」について、スイッチOTC化を想定した用法・用量、効能・効果をもとに
- 医療用としての使用実績
- 副作用の発生状況
- 海外での使用状況、承認状況

等を収集・整理し、資料として検討会議①に提示

③ 関係医会、医学会より事前に意見聴取し、検討会議①で公表

④ 各構成員の意見を事務局で事前聴取（任意）

⑤ 検討会議①
候補成分の情報、関係学会・医会の意見を踏まえ、スイッチOTC化における課題点とその対応策等を議論

⑦ 検討会議②
パブリックコメント等を踏まえ、課題点の整理とその対応策をとりまとめ
※検討会報告書に対し、検討会議の議論を踏まえ、座長意見を付すこともある

検討会議での議論を踏まえ、事後に構成員等より意見提出。考えられる課題・対応策等について、賛成等の付記

⑥ パブリックコメントの実施

以下の情報をもとにパブリックコメントを実施。
・候補成分の情報
・関係学会・医会の意見
・検討会議①での議論内容、構成員等からの事後意見まとめ

各候補成分に共通するスイッチOTC化の課題点等を抽出

検討会議ほか
（共通する課題点等について、解決策を検討会議をはじめとする様々な場で議論）

結果をフィードバック

検討結果の公表

意見を提示

⑧ 薬事審議会
要指導・一般用医薬品部会

検討会議における検討の進め方について（変更案（第29回議論用））

学会、団体、企業、消費者 → 要望

企業 → 承認申請

※ 承認申請後直ちに検討会議のスキームに載せる
※ 成分情報シートは申請企業が作成

- 要望も承認申請も区別せずに「候補成分」として取りまとめ。
- なお、既承認の要指導・一般用医薬品の同種同効薬に該当するもの及び再審査期間が終了していないものは「候補成分」から除外する。同種同効品への該当性は、保険の「類似薬選定のための薬剤分類」を十分に参考にしつつ判断する。

厚生労働省

候補成分

- 事務局にて、要望者・申請者から提出された「成分情報シート」の充足性について確認し、原則として、不足の場合は受理しない。（要望者、申請者に差し戻し）
- ただし、受理していない調整中のものについても、ニーズ把握の観点から、候補成分とは別の一覧として評価検討会議で公表する。

候補成分への
ご意見募集

- 成分情報シートを元に実施。
- 期間は１か月をメドとする。

事務局にて、「候補成分」について、スイッチOTC化を想定した用法・用量、効能・効果をもとに
- 医療用としての使用実績
- 副作用の発生状況
- 海外での使用状況、承認状況
- 医会・学会・業界・構成員の見解
- 候補成分へ出されたご意見

等を整理し、資料として＜評価検討会議＞に提示

- 関係学会・医会・業界より事前に意見聴取
- 当日資料に対し、各構成員より事前に意見聴取（任意）

評価検討会議

候補成分の情報、関係学会・医会の意見等を踏まえ、スイッチOTC化における課題点とその対応策等を議論

- 企業要望・承認申請の場合、当該企業及び／又は推薦する専門家の出席・ヒアリング（任意、公開）

（必要に応じ）

パブリックコメントの実施 → **評価検討会議** → 取りまとめ・公表

（必要に応じ）

- 構成員等（会議に出席した企業・専門家を含む）より検討会議を踏まえた事後意見聴取（任意）

評価検討会議 → 取りまとめ・公表

- 考えられる課題・対応策等について、賛成等の付記

意見を提示

薬事審議会
要指導・一般用医薬品部会

- 企業において重点的に検討すべき課題の明確化
- 照会事項の発出等、薬事審査への活用