



事務連絡
平成 28 年 8 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望受付開始について

平成 26 年 6 月の「日本再興戦略」改訂 2014 で、自分自身の健康のため、軽度な身体の不調には、身近な一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション」という考え方を推進することとされ、医療用医薬品から一般用医薬品への転用を加速することになりました。

セルフメディケーションの推進に向け、厚生労働省では、米国など海外の事例も参考に、産業界・消費者等のより多くの分野から要望が反映される仕組みを構築し、議論の透明性を確保するため、一般消費者をメンバーに含む「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。）を開催しております。

この度、平成 28 年 4 月 13 日に開催された第 1 回の検討会議の議論を踏まえ、スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分について、学会、団体、企業、一般消費者（個人）から、要望の受付を開始しますので、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

なお、応募にあたっては厚生労働省に専用のホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000127534.html>）を開設しますので、ホームページに掲載される募集要項をご確認の上、ご提出ください。





スイッチOTC医薬品の候補となる成分の要望募集について

平成28年8月5日

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

平成26年6月の「日本再興戦略」改訂2014で、自分自身の健康のため、軽度な身体の不調には、身近な一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション」という考え方を推進することとされ、医療用医薬品から一般用医薬品への転用を加速することになりました。

セルフメディケーションの推進に向け、厚生労働省では、米国など海外の事例も参考に、産業界・消費者等のより多くの分野から要望が反映される仕組みを構築し、議論の透明性を確保するため、一般消費者をメンバーに含む「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。）を開催しております。

今般、平成28年4月13日に開催された第1回の検討会議の議論を踏まえ、スイッチOTC医薬品の候補となる成分について、学会、団体、企業、一般消費者（個人）から、要望の受付を開始することとしましたので、ご要望される場合は、下記によりご提出をお願いいたします。

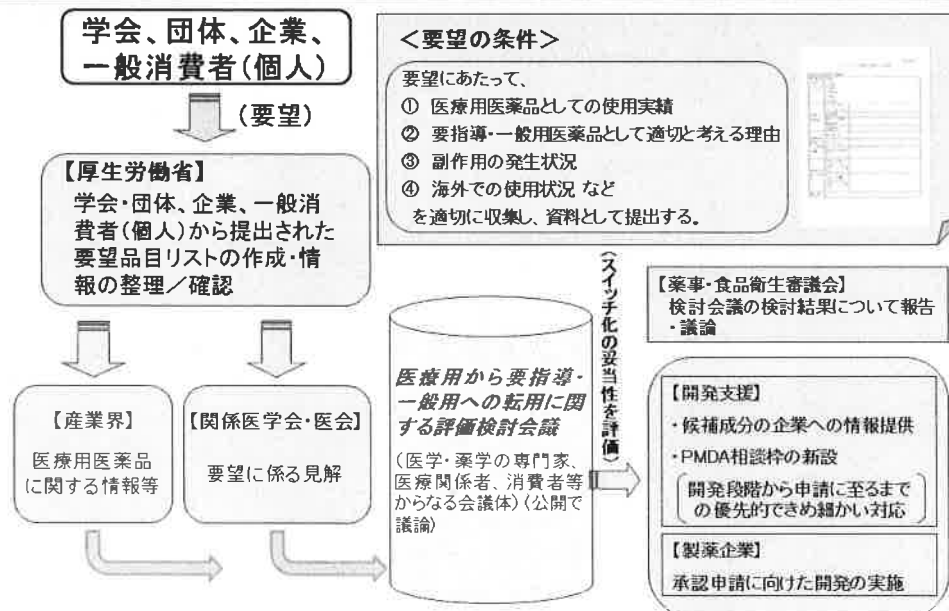
今回受け付けた要望については、検討会議で、(1)医療用医薬品としての使用実績、(2)要指導・一般用医薬品として適切と考える理由、(3)副作用の発生状況、(4)海外での使用状況などの観点からスイッチOTC医薬品とすることの妥当性を科学的に検証します。

なお、皆様からいただいたご要望については、検討会議において活用させていただきますが、要望対象の要件を満たさないご要望については、要望の対象外として取り扱いますので、あらかじめご了承ください。また、要望募集に関する基本的な方針については、以下の資料をご参照ください。一般消費者（個人）の方で応募方法など分からない場合は、[別添2「要望書作成の留意事項（一般消費者（個人）用）」](#)（274KB）も合わせてご覧ください。

厚生労働省では、この要望募集などを通じて、スイッチOTC医薬品の開発・上市を促すことにより「国民のセルフメディケーション実施における選択の幅が広がる」などの効果に期待しています。

○スイッチOTC医薬品候補成分の検討の進め方について

スイッチOTC医薬品候補成分の検討の進め方について



■OTC

Over The Counter (対面販売で薬を買うこと)の略。

■セルフメディケーション

世界保健機関(WHO)によれば、「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すること」とされています。

■医療用医薬品

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いいます。

■要指導医薬品

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いいます。

■一般用医薬品

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いいます。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

医師の診断・処方せんに基づき使用されていた医療用医薬品を薬局・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いいます。

1. 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

2. 募集期間

随時募集

3. 募集対象

<学会、団体、企業>

別添1「要望書作成の留意事項(学会、団体、企業用)」に従い、別添様式1-1「スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望(学界、団体、企業用)」に必要事項をご記入ください。

☐ [別添1「要望書作成の留意事項\(学会、団体、企業用\)」](#)[386KB]

☐ [別添様式1-1「スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望\(学会、団体、企業用\)」](#)[67KB]

<一般消費者(個人)>

別添2「要望書作成の留意事項(一般消費者(個人)用)」に従い、別添1-2「スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望(一般消費者(個人)用)」に必要事項をご記入ください。

☐ [別添2「要望書作成の留意事項\(一般消費者\(個人\)用\)」](#)[274KB]

☐ [別添様式1-2「スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望\(一般消費者\(個人\)用\)」](#)[58KB]

なお、ご要望の内容に関連する国内外の公表文献・書籍などについては、文献番号を付した上で、そのコピーを添付してください。

4. 応募方法

電子メールで以下の提出先にお送りください。電子メールでの提出が困難な場合には、FAXまたは郵送にてお送りください。

なお、電子メールでご応募いただく際には、必ず「件名」に「スイッチOTC医薬品の候補となる成分について」とご記入ください。

また、郵送でご提出いただく場合には、データを収録したCD-R(RW)またはDVD-R(RW)を同封の上、「スイッチOTC医薬品の候補となる成分について」と封書に朱書きして、お送りください。

【提出先】

○電子メールの場合

メールアドレス sotc-youbou@mhlw.go.jp

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

○FAXの場合

FAX番号 03(3597)9535

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課宛

○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・生活衛生局 医薬品審査管理課宛

5. 検討結果の発表

「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」の開催後に、厚生労働省ホームページで、各回の主な検討結果を公表することとしています（検討会議における検討結果を個別にお伝えすることはありません）。

[厚生労働省ホームページ「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」](#)



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)
Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.