

内閣府規制改革推進会議
健康・医療・介護ワーキング・グループヒアリング

令和5年12月11日

医療用医薬品から要指導・一般用医薬品 への転用（スイッチOTC化）の促進

日本OTC医薬品協会

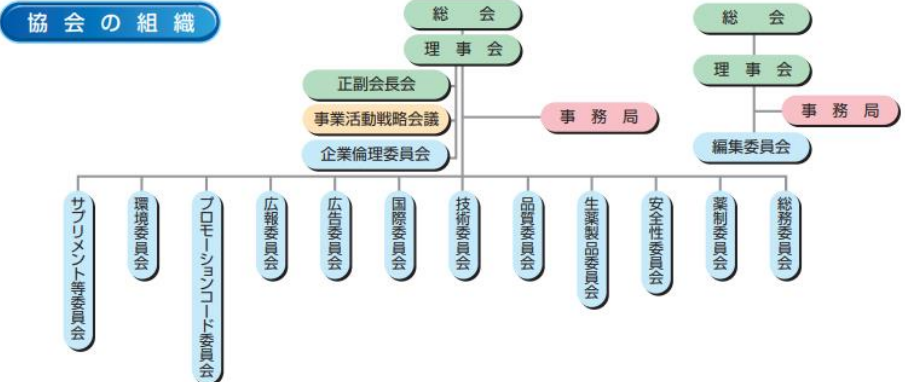
正会員会社：72社（2023.8.1現在）

会長・副会長・理事長

 会長 杉本 雅史 ロート製薬㈱ 代表取締役社長	 副会長 森澤 篤 アリナミン製薬㈱ 代表取締役社長 / CEO	 副会長 ニクレブシユ・カル エスエス製薬㈱ 代表取締役社長	 副会長 小林 章浩 小林製薬㈱ 代表取締役社長	 副会長 佐藤 誠一 佐藤製薬㈱ 代表取締役社長	 副会長 吉本 悟 シオノギヘルスケア㈱ 代表取締役社長
 副会長 伊部 充弘 ゼリア新薬工業㈱ 代表取締役社長	 副会長 柴田 仁 大幸薬品㈱ 代表取締役会長	 副会長 上原 明 大正製薬㈱ 取締役会長	 副会長 吉田 勝彦 第一三共ヘルスケア㈱ 代表取締役社長	 副会長 掬川 正純 ライオン㈱ 代表取締役会長	 理事長 磯部 総一郎

理事		監事
宮崎 尚志 天藤製薬㈱ 代表取締役社長	伊藤 毅 参天製薬㈱ 代表取締役社長兼CEO	中富 一榮 久光製薬㈱ 代表取締役社長
荒川 愼太郎 ㈱アラクス 代表取締役社長	橋本 弘一 全業工業㈱ 代表取締役社長	塩澤 太朗 兼命酒造㈱ 代表取締役社長
池田 嘉津弘 ㈱池田模範堂 代表取締役社長	田村 貴司 田辺三菱製薬㈱ ヘルスケア事業部事業部長	藤井 隆太 ㈱龍角散 代表取締役社長
太田 淳之 ㈱太田胃散 代表取締役社長	森 宏之 丹平製薬㈱ 代表取締役社長	五十嵐 新 わかもと製薬㈱ 代表取締役社長
山崎 充 ㈱金冠堂 代表取締役社長	阿部 忠弘 ㈱ソムラ 執行役員ヘルスケア本部長	内藤 えり子 エーザイ㈱ 上席執行役員 コンシューマーhbc事業部プレジデント
草柳 徹哉 クラシエ薬品㈱ 代表取締役社長	丸山 人星 ㈱トクホ 代表取締役 社長執行役員	松尾 嘉朗 大塚製薬㈱ 代表取締役副社長
野上 麻理 グラクソ・スミダイン・コンシューマー ヘルスケア・ジャパン㈱ 代表取締役社長	久乗 俊道 ビオフェルミン製薬㈱ 代表取締役社長	堀 厚 救心製薬㈱ 代表取締役社長兼COO

一般社団法人日本OTC医薬品情報研究会



主な委員会活動

- 総務委員会 …… 事業計画・予算書並びに事業報告・決算書を作成しています。
- 薬制委員会 …… 薬事の専門家集団として、法規及び制度面からさまざまな政策提言を行っています。
- 安全性委員会 …… 安全性確保や適正使用のための対応、ならびに情報収集及び情報提供を行っています。
- 生薬製品委員会 …… 生薬の新たな活用のための調査研究やWHOへの協力活動を行っています。
- 品質委員会 …… 合理的な品質管理及び高品質の製品造りについて研究し、提言しています。
- 技術委員会 …… 製品品質と分析技術の向上について研究し、提言しています。
- 国際委員会 …… 海外戦略を策定し、世界セルフケア連盟(GSCF)の活動に参加するとともに、APSMIの支援など、国内外の情報収集・発信活動を行っています。
- 広告委員会 …… OTC医薬品等の広告の適正化を図るために、広告事例の事後検証や広告審査会等の開催支援や行政との意見交換などの活動を行っています。
- 広報委員会 …… セルフメディケーション及びOTC医薬品を普及するための啓発活動を行っています。
- プロモーションコード委員会 …… 公正なOTC医薬品の販売活動及び安定供給を目指して、流通改善の方策を検討しています。
- 環境委員会 …… 日本製薬団体連合会と連携して、環境に関する諸課題に適切に対応し、情報収集・提供活動を行っています。
- サプリメント等委員会 …… 医薬品製造業の立場から、当協会の会員が製造販売するサプリメント等について必要な対応を行っています。
- 企業倫理委員会 …… メーカーの倫理に関することを検討し、提言しています。

【背景】

日本OTC医薬品協会は、OTC医薬品の産業活性から、セルフケア・セルフメディケーションの普及啓発へと活動の軸足を大きくシフトし、また会員各社もOTC医薬品だけでなく、検査薬や健康食品などヘルスケアをテーマとして、製造販売する製品とサービスが多岐に渡るようになってきました。この変化に伴い、あらためて当協会が大切にしていくべきポリシーを制定し、それに向かって会員会社が大同団結していくことが重要であると考えました。



【日本OTC医薬品協会ポリシー】

わが国では未婚化、晩婚化に伴う少子化に加え、2025年に団塊の世代が全員75歳以上となるなど、急速な高齢化により人口構造が大きく変化しています。2025年以降は、65歳以下の生産年齢人口が急激に減少する社会を迎えようとしております。

この社会変化において、必要な医療を必要な時に受けることができる医療提供体制と国民皆保険制度を、将来にわたり持続可能なものとするために、生活者の健康寿命の延伸を図りつつ、限りある医療資源を効率的・効果的に活用する必要があります。

日本OTC医薬品協会は、このような社会課題に対し、自分の健康は自分のために自分で守るというセルフケアや、軽微な身体的不調は自分自身で治すセルフメディケーションの普及に取り組んでいきます。

そのために、生活者のヘルスリテラシーの向上、OTC医薬品・検査薬の活用のほか、セルフメディケーション税制の利用促進など、セルフケア・セルフメディケーションの意識を醸成し、それを実行する社会とシステムをつくり上げていけるよう活動していきます。

また、環境的に持続可能な企業活動を支援していくとともに、効果の優れた品質の高い医薬品を安定的に提供し、適切に使用していただくための基盤づくりを推進していきます。

【2025年に実現させたい生活者の行動変容と便益】



スイッチOTCや検査薬 の選択肢拡大

速やかな
トラブル対応

- ・感染予防&時間節約
- ・セルメ税制で還付

セルフメディケーションで
自分の健康は自分で守る



感染症や生活習慣病
セルフチェック

気づき・早期発見・受診・健康管理

軽度な疾病や怪我は
セルフメディケーション対応

家庭や
地域で
支える

ヘルスリテラシー
アップ

世界に冠たる医療
制度を次の世代へ

皆保険をバンクさせず、医師
や薬剤師等の支援を得る



オンライン診療や
健康相談等も活用

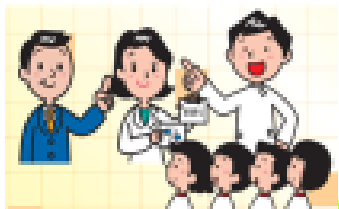


日本のセルフメディケーションを
ASIAへ（越境等）



生活者の行動変容の支援 （生涯通じたヘルスリテラシー教育）

ライフステージに
合わせた健康管理



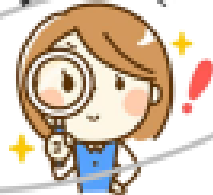
健康情報を

理解する

入手する

評価する

活用する



（セルフメディケーションの日/週一月間活動へ）

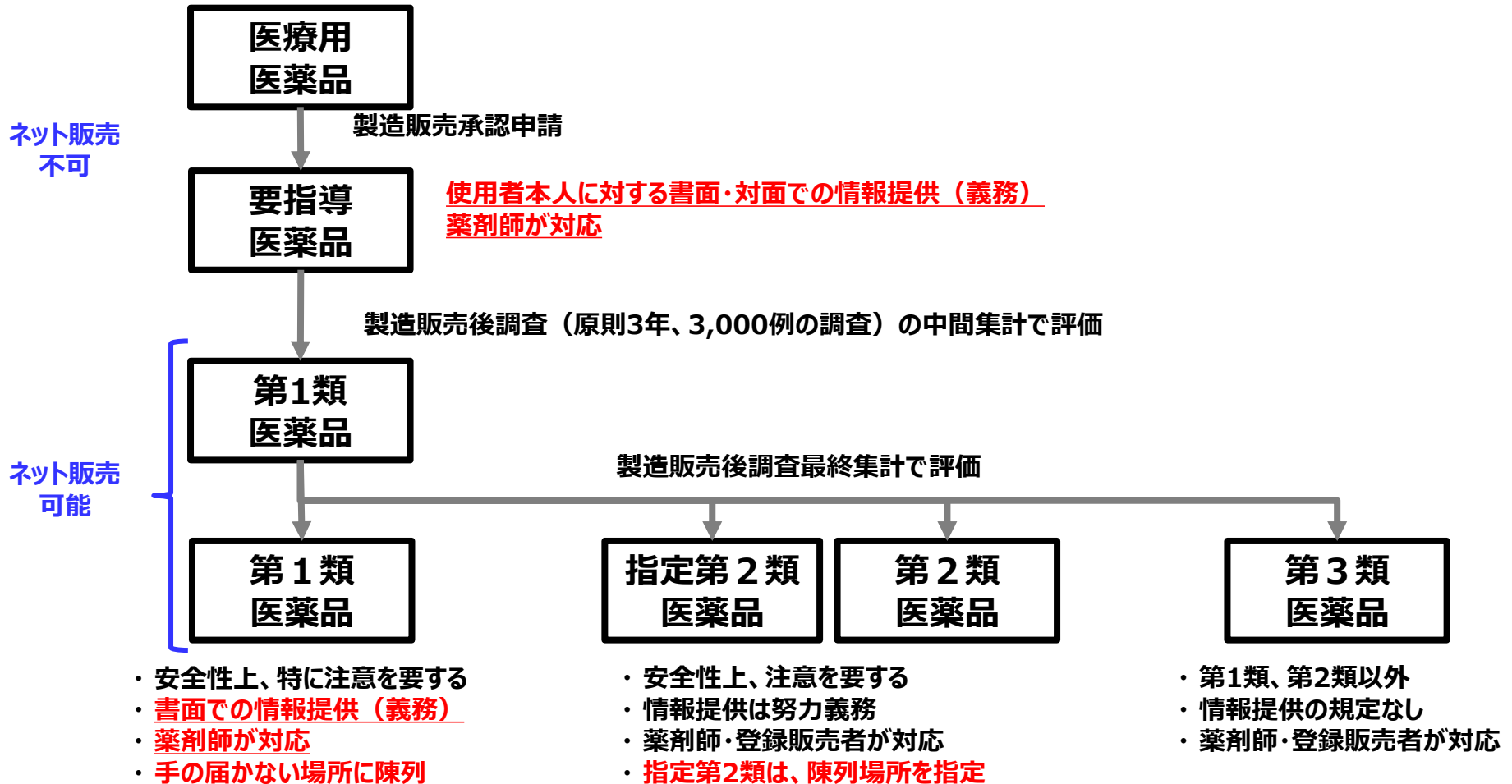
セルフメディケーションが、人を守り、医療を守る！

— 健康をKeyに持続可能な社会へ —

スイッチOTCと薬品の分類

スイッチOTCとは

- 医療用医薬品からOTC医薬品に転用された医薬品（1983年以降）
- 医療用医薬品としての使用実績があり、有効性・安全性が確立されている



スイッチOTCの例

エンペシドL (錠錠)
(第1類医薬品)
2011年5月発売



イラクナ (要指導医薬品)
2022年9月発売



アレグラFX (第2類医薬品)
2012年11月発売



ロキソニンS (第1類医薬品)
2011年1月発売



エパデールT (第1類医薬品)
2013年4月発売



フルナーゼ点鼻薬 (季節性アレルギー専用)
(指定第2類医薬品)
2019年11月発売

スイッチ海外とのスイッチラグ 日本でOTC承認のない成分

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (41国中)	医療用 開発国
			年	国名			
PPI	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	> 24年	31	スウェーデン
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	> 19年	6	日本
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	> 13年	2	日本
片頭痛薬	スマトリプタン	未承認	2006	英国	> 17年	7	英国
	ゾルミトリプタン	未承認	2009	ニュージーランド	> 14年	5	英国
	リザトリプタン	未承認	2010	ニュージーランド	> 13年	3	米国
	ナラトリプタン	未承認	2006	ドイツ	> 17年	2	英国
緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	> 24年	29	フランス
脂質修飾剤	シンバスタチン	未承認	2004	イギリス	> 19年	1	スウェーデン

※ 出典データベース上、具体的承認年を示さずに「OTC」とのみ記載して報告している国もあり、上記より早く承認されている国が存在することもあり得る

出典 AESGP (欧州セルフメディケーション協会) OTC ingredients より抽出



FDA Office of Minority Health and Health Equity

July 13, 2023

FDA Approves First Nonprescription Daily Oral Contraceptive

Today, the U.S. Food and Drug Administration approved Opill (norgestrel) tablet for nonprescription use to prevent pregnancy—the first daily oral contraceptive approved for use in the U.S. without a prescription. Approval of this progestin-only oral contraceptive pill provides an option for consumers to purchase oral contraceptive medicine without a prescription at drug stores, convenience stores and grocery stores, as well as online.

The timeline for availability and price of this nonprescription product is determined by the manufacturer. Other approved formulations and dosages of other oral contraceptives will remain available by prescription only.

“Today’s approval marks the first time a nonprescription daily oral contraceptive will be an available option for millions of people in the United States,” said Patrizia Cavazzoni, M.D., director of the FDA’s Center for Drug Evaluation and Research.

“When used as directed, daily oral contraception is safe and is expected to be more effective than currently available nonprescription contraceptive methods in preventing unintended pregnancy.”

FDA、初の非処方箋毎日経口避妊薬を承認

米国食品医薬品局は、妊娠を予防するための処方箋なしでの使用を目的としたオピル錠剤を承認しました。これは、米国で処方箋なしで使用することが承認された初めての毎日の経口避妊薬です。このプロゲステンのみの経口避妊薬の承認により、消費者は処方箋なしでドラッグストア、コンビニエンスストア、食料品店、およびオンラインで経口避妊薬を購入できるオプションが提供されます。

スイッチ海外とのスイッチラグ 日本でOTC承認のある成分

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (41国中)	医療用 開発国
			年	国名			
抗ヘルペス薬	アシクロビル	2007	1992	ドイツ フィンランド ニュージーランド	15年	36	米国
発毛剤	ミノキシジル	1999	1993	デンマーク	6年	39	米国
膣カンジダ症	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	20	ベルギー
	クロトリマゾール	2011	1983	フランス	28年	34	ドイツ
禁煙補助	ニコチン・ガム	2001	1988	オーストラリア	13年	39	スウェーデン
抗肥満薬	オルリスタット	2023	2007	米国	16年	33	スイス
鼻炎ステロイド	フルチカゾン	2019	2002	英国 アイルランド*	17年	18	英国
抗アレルギー薬	フェキソフェナジン	2012	2007	ブルガリア	5年	18	米国
	ロラタジン	2017	1988	カナダ	29年	35	米国

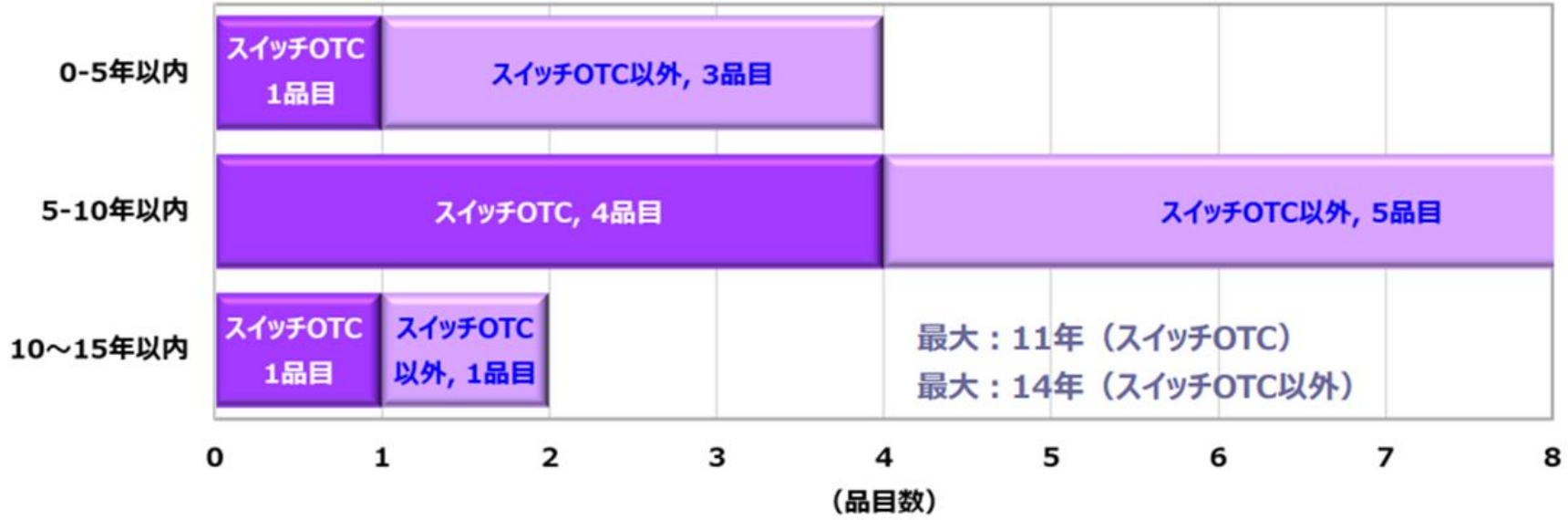
※ 出典データベース上、具体的承認年を示さずに「OTC」とのみ記載して報告している国もあり、上記より早く承認されている国が存在することもあり得る

出典 AESGP (欧州セルフメディケーション協会) OTC ingredients より抽出

アンケート調査の結果 (令和4年4月27日 医療・介護・感染症ワーキング・グループ ヒアリング)

スイッチOTC等新規性を有する品目における審査状況調査

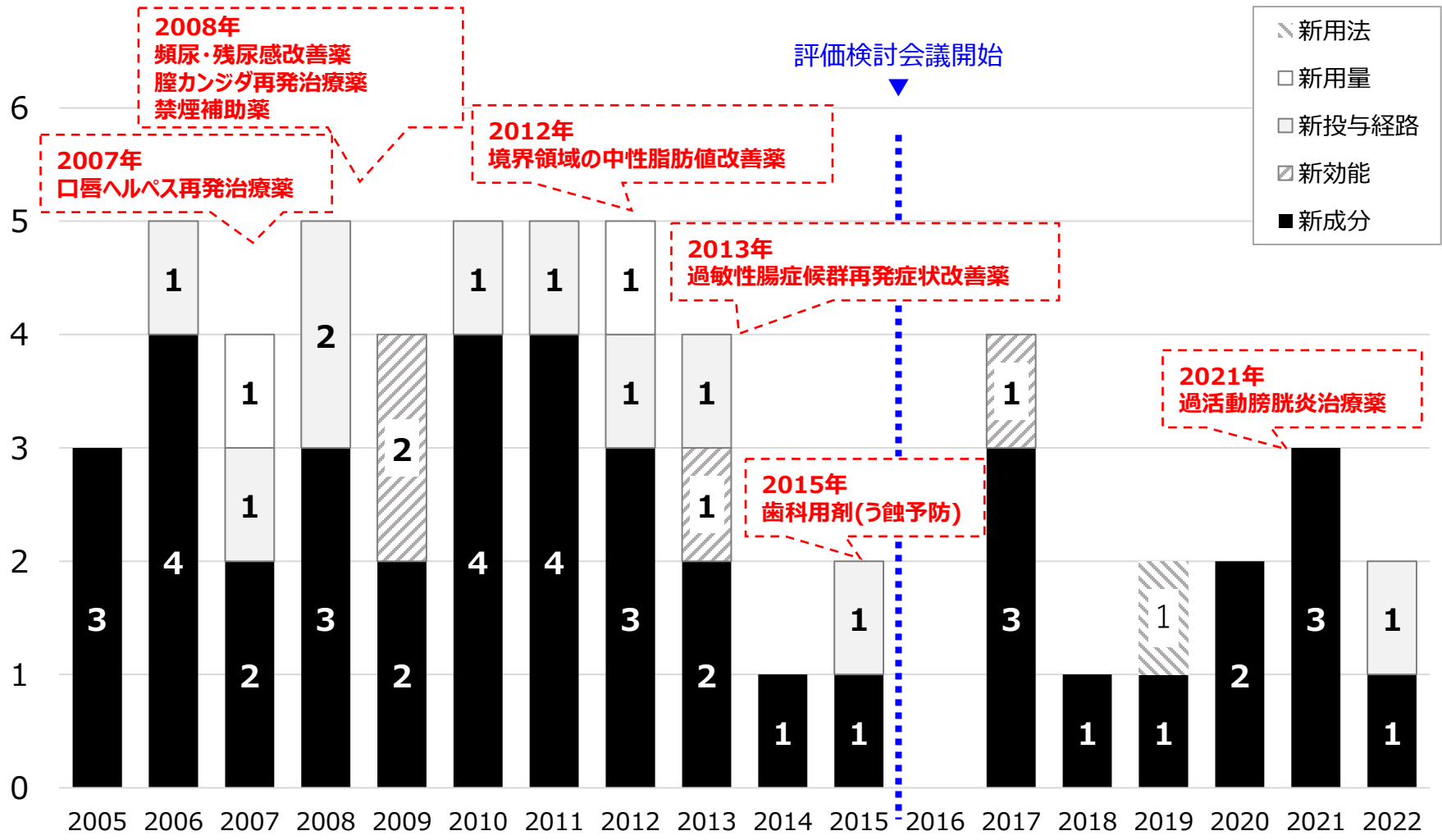
- 調査の目的 : 承認申請を行ったが、審査が開始されていないか、又は審査中のまま停止している品目（いわゆる「塩漬け品目」）の実態を明らかにする。
- 調査対象 : 日本OTC医薬品協会に正会員として加盟する75社のうち、スイッチOTC等および薬事制度を検討する部会に参加する18社を調査対象会社とした。
- 調査方法 : インターネットによるアンケート調査。調査対象会社に対し、E-メールにてアンケート調査のURLを送信し、日本OTC医薬品協会のWEB上で回答する。
- 回収率 : 18社中16社より回答があった（回収率88.9%）
- 調査期間 : 2022年4月14日～21日



スイッチOTC : OTCとして、これまでにない医療用成分を配合する医薬品（評価検討会議の審議対象）
 スイッチOTC以外 : OTCとして既に配合されている成分であるが、効能・効果、投与経路（経口or外用等）等が当該成分を配合するOTCにない医薬品等（スイッチOTCに準ずる申請であるが、評価検討会議の審議対象外）

スイッチOTC等新規性を有する品目における審査の現状

スイッチOTC承認状況



※日本におけるスイッチOTC成分（2022.9.30評価検討会議提示版）より一部改変

クリニックで長期間飲む同じ薬をもらいに行くだけのために、会社も休まなくてははいけないとかそういう話もありますし、**本当に診断を必要としている人が長時間待たなくてははいけない**というところを多少なりとも薬局、医薬分業のところで賄えるというような意味も将来的には考えていかななくてははいけないと思っています

スイッチOTC化することによって**病院に行かなくてもいいかもしれないという程度のところを治せる。**
いわゆる医療費の削減という意味で、そこまでひどくない人を治す、
そういう形でのスイッチOTC化の薬の使い方というほうが今後は大事ではないかなと

胸やけがひどいけれど、**忙しくて病院に行けない**と、そういう人たちが1週間で、GERDであればそこでまた必ず再燃しますよね。そうすると、では病院に行こうかという形になるのではないかなと思うのです私の意見としては、やはり**1週間に限定すれば有用性のほうがずっと大きい。**胸やけが出ても、病院へ行けない人が多いと思うのです

出典：2018年3月16日開催 第4回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議議事録

1. 企業が承認申請してから承認するまでの総審査期間を、評価検討会議にかけるかけないに関わらず、1年以内で設定すること

※医療用の新医薬品では総審査期間で1年と設定し、1年以内で審査を終了させる品目の割合を高める努力を、厚労省・PMDAは行なっている。

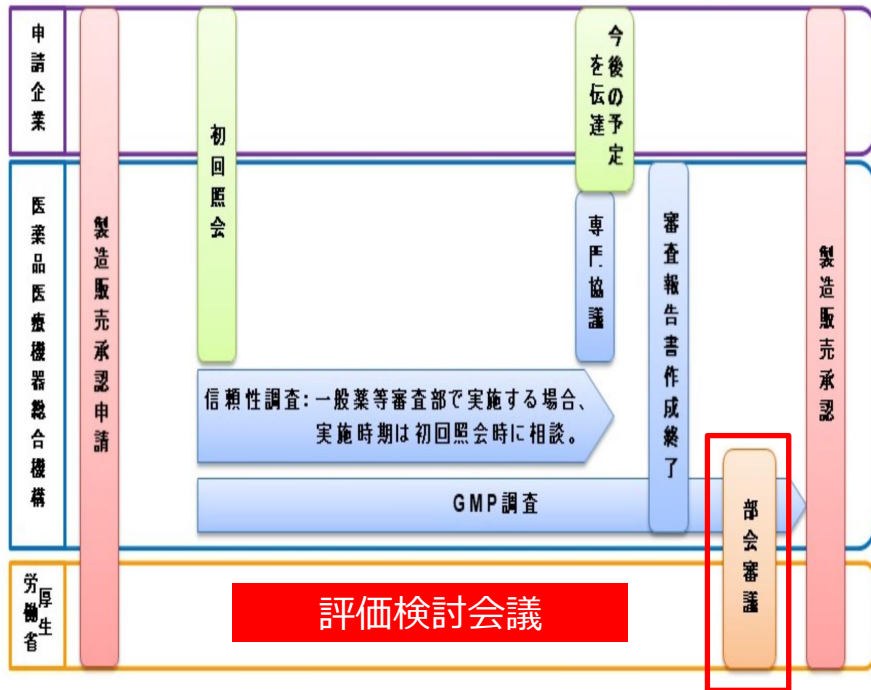
2. 企業が申請した品目を評価検討会議では議論しないこと

- ① 厚労省・PMDAの承認審査では、薬機法に基づき、当該医薬品の有効性、安全性、品質が適切なレベルにあるかどうか、また、適正使用をどうしたら確保できるかその必要な措置の内容を確認している。
- ② 評価検討会議においては、スイッチOTCとして適切かどうかを医学・薬学・学識・生活者、業界代表等の構成員で検討しているが、どうしても、当該医薬品の安全性・有効性の観点から、スイッチOTCとしての妥当性に関する議論にならざるえない。
- ③ どのような整理を行なっても、承認審査と評価検討会議の検討内容は、重複が生じてしまう。現在、評価検討会議で行なっている「課題の整理」も、スイッチOTCとして有効性、安全性の確保ができるかどうか、また、適正使用措置としてどのような内容が必要かを整理している。

スイッチOTC等新規性を有する品目における審査の現状

- 医療用での十分な使用実績からOTCとしての有効性・安全性が担保できるとして申請を行っているが、審査において、医療用医薬品としての承認時の臨床試験を再解析することや追加の試験を求められる。
- 部会審議が定期開催になっておらず、流動的になっている。
- 頻度・期間など運営状況が不明確な評価検討会議が審査プロセスに組み込まれている。

承認審査プロセス



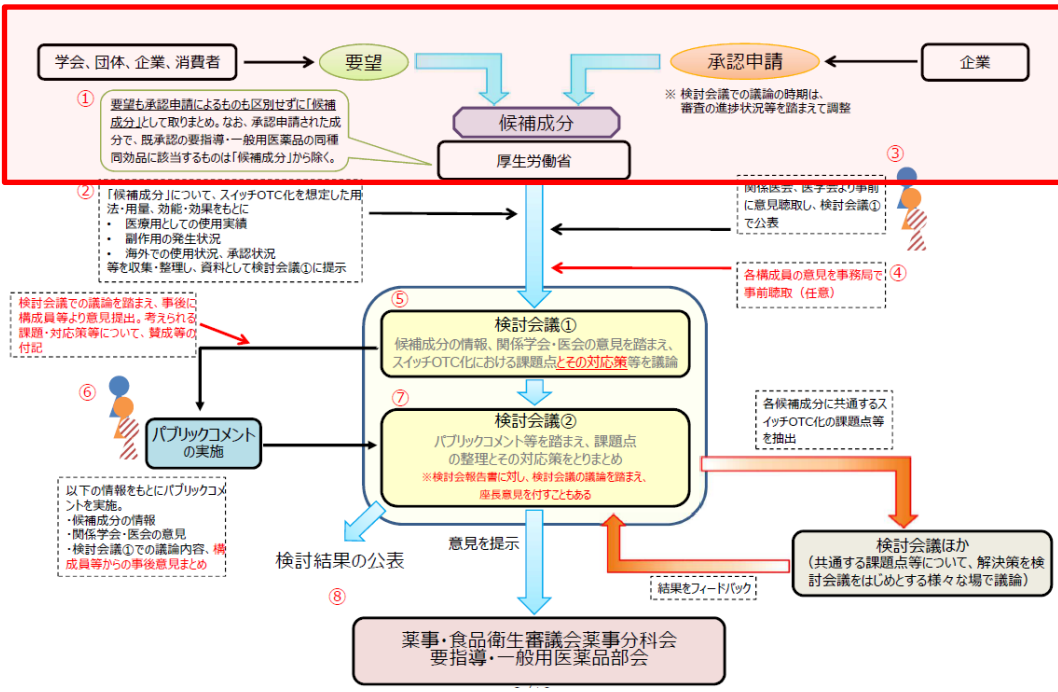
2018年度以降のスイッチOTC等承認品目の審査状況

成分名	フルニソリド	フルチカゾン プロピオン酸エステル	イソコナゾール硝 酸塩	ナプロキセン	イトプリド塩酸塩	フェキソフェナジン 塩酸塩 +塩酸ブソイド エフェドリン
販売名	ロートアルガード クリアノーズ 季節性アレルギー 専用	フルナーゼ点鼻薬 <季節性アレルギー 専用>	メンソレータムフレ ディ CC1/CC1A	モートリンNX	イラクナ	アレグラFXプレミアム
OTC薬効 群	鼻炎用点鼻薬	鼻炎用点鼻薬	腫加ジ [®] 再発治 療薬 ※新用法	解熱鎮痛薬	胃腸薬	アレルギー用薬
評価検討 会議 (要望主 体)	-	○ (個人以外)	-	○ (個人以外)	○ (個人以外)	-
要望～審 議終了	-	約12か月	-	約15か月	約15か月	-
審査時の追 加試験等	OTC対象となる軽 症例での有効性確 認のため、重症例を 除外した再解析を 実施	なし	医療用との生物学 的同等性について、 in vitro薬剤感受 性試験などを追加 で実施	国内死亡例、重篤 症例の説明が求め られ、副作用発現 率をロキソプロフェ ンと比較した調査等 を実施	なし	OTC対象となる軽 症例での有効性確 認のため、重症例、 15歳未満を除外し た追加解析を実施
申請～ 部会	35 か月	19 か月	90 か月	34 か月	15 か月	12 か月
申請～ 承認	49 か月	24 か月	102 か月	37 か月	25 か月	16 か月

※審査期間中に追加の解析や試験を求められた場合、申請から部会までの期間が34～90か月を要している例がある。

評価検討会議の現状

- 令和3年2月の中間とりまとめ以降、評価検討会議を経ずに直接申請することが認められたが、承認審査の過程で評価検討会議に付議する運用※1になっている。
 - 審査プロセスに組み込まれている評価検討会議は、頻度・期間など運営状況が不明瞭である。
 - 評価検討会議で議論される論点が示されているが、審査の過程で論じられる要点と重複している。
 - 議論されていない成分や議論中の成分審議が滞っている。
- ※1：同種同効薬に該当する場合を除く



<参考>中間とりまとめで整理したスイッチ OTC 化の課題（論点）の例示

		課題（論点）
薬剤の特性	①	薬剤の作用の強さ
	②	副作用の強さと頻度
	③	薬剤耐性の誘導
	④	公衆衛生上のリスク（薬剤の使用過多等）
疾患の特性	①	使用者自身が症状を適切に判断することが困難であり、適正使用が困難である
	②	症状を緩和することにより、原因疾患以外の疾患の症状をマスクする可能性があり、使用者の受診機会が遅れる懸念がある
適正使用	効能・効果	薬剤師の服薬指導等に基づく場合も含め自己判断が可能で、別疾患の症状と誤解が生じないもの
	用法・用量	対象疾患の範囲を踏まえ、安全性が適切に担保されるような年齢や性別を限定する必要がある
	セルフチェックシート	①使用期間が明記され、効果がみられない場合に受診を促すもの ②使用者自身が自身の症状について理解を深められるもの ③対象となる症状、対象外となる症状について記載され、適用対象かどうか判断できるようなエビデンス、受診歴、購入歴等があるか、記録又は確認が行えるもの ④副作用、気をつけるべき事項等重要な情報が確認できるもの
	情報提供資料 その他	
販売体制・環境	販売体制	①薬剤師の専門的知識 ②薬剤師による適正販売の担保 ③インターネット販売に移行することにより、薬剤師等による受診勧奨をどのように効果的に行うか
	薬事規制 環境	スイッチ OTC 化後、対面販売が維持される制度になっていない スイッチ OTC 化されることによる濫用による公衆衛生上のリスクが懸念される 販売後も含めた医師と連携したフォローアップ体制の構築
その他		健康食品等との関係性

令和4年9月30日 第22回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議 資料より抜粋

今後考えるべきスイッチOTCのあり方

- OTC医薬品協会として、日本パブリックアフェアーズ協会の提言に賛同するとともに、
- 次ページ以降の内容について、政府として検討を進めるべきではないかと考える。

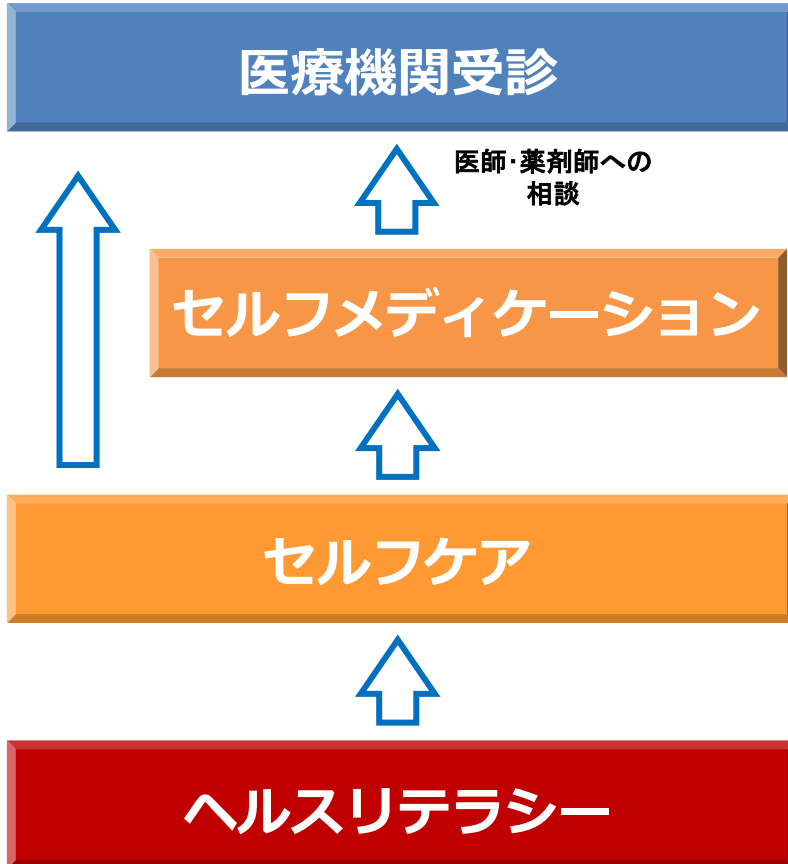
今後スイッチOTC化が可能と考えられるもの

- 基本的要件の②*で示した疾患に該当するもので、これまでにOTC医薬品として承認されている医薬品には、具体的には次のようなものがある。
 - ・ 自覚症状により自ら、服薬の開始・中止等の判断が可能な症状に対する医薬品
 - ・ 再発を繰り返す症状であって、初発時の自己判断は比較的難しい症状であるものの、再発時においては自ら、症状の把握、服薬開始・中止等の判断が可能なものに対する医薬品

*使用する際に使用者自身が症状から判断することが可能であり、使用者自身が適正に購入し短期間使用できる医薬品であること。
または、使用者のみでは自己判断が難しい症状であるものの、一定期間内の診断情報、服薬指導等といった医師、薬剤師による一定の関与により、使用者が適正に購入し使用できる医薬品であること。
- 環境の整備に関する要件が整えば、新たにスイッチOTC化が考えられるものとして、検討会議において、次のような医薬品が議論された。なお、自覚症状がないものに使用する医薬品については、スイッチOTC意見もあった。
 - ・ 医師の管理下での処方で長期間状態が安定しており、対処方法が確定して自己による服薬管理が可能な医薬品等

↑の議論が深まり、基本的要件として定められることを期待する（一般原則化）

◆生活者の健康維持・増進に向けたチャート図



ヘルスリテラシーの向上による正しいセルフケアの実践が生活者の健康と医療を守るために重要

◆今後のスイッチOTC医薬品の考え方

（要指導医薬品の見直しに関して）

社会にとって、必要な時、必要な人に適切な方法で医薬品が供給されることが必要なことである。特に今後働き世代が急速に減少し高齢者比率が高くなる日本においては、働き世代の手を借りずとも身体が動く壮年層や若年高齢者などは、自分の健康を自らが管理し、上手に医療にかかることがますます重要になってくる。そう考えると、**生活習慣病にならず、なっても状態を安定的に維持していくために、血圧や中性脂肪、尿酸値、血糖、骨密度など自覚症状がない生活習慣病関連の健康管理指標を安定させる医薬品をOTCとしても使えるようにし、生活者自らが自分で健康管理しやすい社会を構築していくことが必要と考える。**

現在、要指導医薬品は、生活者からみて取り扱っている薬局・販売店が少なく、購入できる時間が短い場合があり、さらに、スイッチ以降数年は市販後調査への協力を求められるため、非常に時間や手間を感じられている仕組みになっていることが問題である。また、効能効果や用法用量が医療用と異なる、例えば半量などがあげられ、わかりづらい、効かないのではないかとの声も協会や各メーカーには寄せられており、現状、期待通り国民が活用できている状況にはないと感じている。これは、**新しいOTCが必要な時に必要な人がアクセス出来ないということであり、要指導医薬品制度の在り方については規制強化だけでなく、然るべき改善も合わせて議論を進めるべきである。**

対面販売が維持されず、受診勧奨をどのように効果的に行うか、また、安易に販売される危険性等をインターネット販売の論点として挙げられているが、**適切な医薬品提供体制として、医療用医薬品で認められているオンライン服薬指導など、薬剤師のサポートのもと、より自らが健康管理しやすい体制・制度の整備は必要なことである。**

「2040年問題」に対し、OTC医薬品が担えること

- ▶ 超高齢化により、人手不足や保険料収入の減少が容易に見通せる中で、医療提供体制、国民皆保険を守るためには、我が国の医療リソースを、本来必要な人に、適切に提供することについて、各所で議論が進められている。
 - ・ これまでの議論では、医療DX、タスクシフト・シェア、オンライン診療、リフィル処方箋などが検討対象になっているが、これまでOTC医薬品の活用は、その視点から議論はされていない。
 - ・ 必要な時に必要な医療を受けられるようにしていくための提案として、まずは慢性疾患で、状態の安定している方が服用している高血圧などの医薬品の中で、そのいくつかについて、OTC医薬品を活用するという選択肢を作ることを考えてはどうか。
- ▶ 今後、OTC医薬品の活用が2040年問題の解決に有効だと認められ、走りだせと言われても、すぐには、社会、患者、医療関係者、企業はついていけず、急速に進めると、ジェネリックと同様の問題を起こしてしまうのではないかと危惧しているため、計画的に進めることが必要。

スイッチOTC等新規性を有する品目における審査要望

1. 企業が承認申請してから承認するまでの総審査期間を、評価検討会議にかけるかけないに関わらず、1年以内で設定すること

■ 現状の課題

<PMDA審査>

- ✓ 一般用医薬品の申請から承認までの標準的事務処理期間は、新規申請については10ヶ月（審査側期間のみ）と示されており※1、その後変更はなされていない。
- ✓ 現状のスイッチOTC審査を鑑みると通知で示されている10ヶ月では予見性を得ることは困難である。

※1：昭和60年10月1日付薬発第960号

<評価検討会議>

- ✓ 申請前に評価検討会議に掲題されていない場合、申請後に掲題されるスキームであるが、会議の開催頻度、掲題スケジュールが定まっていない。個別成分の議論の頻度が低く、中間とりまとめ以降は要望成分の議論が滞っている。

第1回	2016年4月13日	検討会議運用について	第15回	2021年3月29日	今後の進め方
第2回	2017年7月26日	要望成分審議	第16回	2021年6月7日	緊急避妊薬について
第3回	2017年11月15日	要望成分審議	第17回	2021年10月4日	緊急避妊薬について
第4回	2018年3月16日	要望成分審議	第18回	2022年1月14日	要望成分審議
第5回	2018年8月1日	要望成分審議	第19回	2022年3月10日	緊急避妊薬について
第6回	2018年12月5日	要望成分審議	第20回	2022年4月28日	緊急避妊薬について
第7回	2019年3月14日	要望成分審議	第21回	2022年9月12日	要望成分審議
第8回	2019年7月25日	要望成分審議	第22回	2022年9月30日	緊急避妊薬について
第9回	2019年12月18日	要望成分審議	第23回	2022年12月26日	要望成分審議
			第24回	2023年5月12日	緊急避妊薬について
			第25回	2023年6月26日	緊急避妊薬について

第10回（2020年7月8日）～第14回（2020年12月24日）は中間とりまとめ作成のための議論

■ 解決策と期待される結果

承認審査の総審査期間を1年以内と設定することで、
企業の事業予見性が立ち、事業活動が活性化される。

2. 企業が申請した品目を評価検討会議では議論しないこと

■ 現状の課題

<評価検討会議>

- ✓ ニーズ及び薬剤の特性、疾患の特性、適正使用（効能・効果、用法・用量を含む）、販売体制、OTC医薬品を取り巻く環境、その他（総合的な連携対応策など）の課題と対応策が討議され、パブリックコメントを経て意見をとりまとめている。
- ✓ 評価検討会議からの用法・用量や効能・効果、使用期間に関するご意見について、要望者からデータやエビデンスに基づいた意見を反映する機会がない。OTC化の可否は決定されないが、承認内容に大きく影響する。
- ✓ 評価検討会議の開催時期が未確定であり、スケジュールの予見性が全くない。
- ✓ 評価検討会議より、スイッチ化に伴う社会的意義や薬事規制、教育やリテラシーの向上等の長期的課題が提示されるが、個別品目の審査中で結論を得ることは困難である。

<PMDA審査>

- ✓ 企業は必要性、疾患や薬剤の特性を踏まえた効能・効果、用法・用量の設定及び適正使用推進策を検討し申請を行っており、資料をもとにPMDAで審査を受け（専門家からの意見聴取となる専門協議を含む）、要指導・一般用部会にて承認の可否が決定される。
 - ✓ 企業は多くの場合、申請に際し、関係学会や専門医からの意見聴取を行い、スイッチ化の課題を抽出している。
- ⇒ 申請後の品目も評価検討会議に掲題されるスキームとなっているが、スイッチOTC化の課題と対応策は、審査（要指導・一般用医薬品部会を含む）において議論可能である。

■ 解決策と期待される結果



要指導・一般用医薬品部会と評価検討会議で議論すべき事項を整理し、企業が申請した品目については、評価検討会議への付議を不要とすることで、承認の予見性の向上及び審査の迅速化が図れる。

スイッチOTC等新規性を有する品目における審査要望

■ 現状の課題（補足）

✓ 要指導・一般用医薬品部会（以下、部会）と評価検討会議での双方で議論される内容の例

- 有効性（薬剤の作用の強さ）
- 安全性（副作用の種類及び頻度、過量投与リスク、他剤との併用リスク）
- 効能・効果（自己判断での使用可否）
- 用法・用量（対象年齢、性別の限定の要否）
- セルフチェックシート（服用可否、服用期間、副作用に関する情報提供、効果が得られない場合の受診勧奨等）

※ 評価検討会議では、効能・効果や用法・用量について個別品目の臨床試験等のエビデンスに基づいた議論は行われず、審査を経て部会で判断される。

※ 承認審査において、適正使用推進策が求められており、申請者は、各品目の特性及び要指導医薬品として販売されることを考慮し、現状の体制を踏まえ、策定している（セルフチェックシートを含む）。

＜参考＞中間とりまとめで整理したスイッチ OTC 化の課題（論点）の例示

		課題（論点）	
薬剤の特性		①薬剤の作用の強さ	
		②副作用の強さと頻度	
		③薬剤耐性の誘導	
		④公衆衛生上のリスク（薬剤の使用過多等）	
疾患の特性		①使用者自身が症状を適切に判断することが困難であり、適正使用が困難である	
		②症状を緩和することにより、原因疾患以外の疾患の症状をマスクする可能性があり、使用者の受診機会が遅れる懸念がある	
適正使用	効能・効果	薬剤師の服薬指導等に基づく場合も含め自己判断が可能で、別疾患の症状と誤解が生じないもの	
	用法・用量	対象疾患の範囲を踏まえ、安全性が適切に担保されるよう年齢や性別を限定する必要がある	
	セルフチェックシート		①使用期間が明記され、効果がみられない場合に受診を促すもの
			②使用者自身が自身の症状について理解を深められるもの
			③対象となる症状、対象外となる症状について記載され、適用対象かどうか判断できるようなエビデンス、受診歴、購入歴等があるか、記録又は確認が行えるもの
		④副作用、気をつけるべき事項等重要な情報が確認できるもの	
情報提供資料 その他			
販売体制・環境	販売体制	①薬剤師の専門的知識	
		②薬剤師による適正販売の担保	
		③インターネット販売に移行することにより、薬剤師等による受診勧奨をどのように効果的に行うか	
薬事規制	スイッチ OTC 化後、対面販売が維持される制度になっていない		
環境		スイッチ OTC 化されることによる濫用による公衆衛生上のリスクが懸念される	
		販売後も含めた医師と連携したフォローアップ体制の構築	
その他		健康食品等との関係性	

別表 1

左 欄	
イ	起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
ロ	製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料
ハ	安定性に関する資料
ニ	薬理作用に関する資料
ホ	吸収、分布、代謝、排泄に関する資料
ヘ	急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料
ト	臨床試験の成績に関する資料
チ	法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料

薬食発1121第2号 医薬品の承認申請について
平成26年11月21日 厚生労働省医薬食品局長

スイッチOTC等新規性を有する品目における審査要望

参考：「中間とりまとめ（2021年2月2日）」以前の評価検討会議の結論

「評価検討会議」での検討結果

令和2年2月13日 内閣府規制改革推進会議
医療・介護WG ヒアリング 日本OTC医薬品協会資料より



■「可」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性※	付加された条件
1	ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレイン	目の乾き等	既存	ドライアイの 効能を削除
2	ヨウ素・ポリビニルアルコール	PA・ヨード 点眼・洗眼液	眼の殺菌・消毒・洗浄	既存	製剤への工夫
3	レボカバスチン塩酸塩	リボスチン	結膜炎、目のかゆみ	既存	
4	レバミピド	ムコスタ	胃炎等	既存	
5	イトブリド塩酸塩	ガナトン	腹部膨満感、胃もたれ等	既存	胃痛の効能を削除
6	ナプロキセン	ナイキサン	解熱鎮痛	既存	
7	メロキシカム	モービック	関節痛、腰痛、肩こり痛	既存	服用期間1週間
8	モサブライドクエン酸塩水和物	ガスモチン	胸やけ、はきけ等	既存	服用期間2週間
9	フルチカゾンプロピオン酸エステル	フルナーゼ	鼻炎症状	既存	
10	プロピペリン塩酸塩	バップフォー	女性における頻尿	既存	医療用の半量
11	ポリカルボフィルカルシウム	コロネル ポリフル	下痢、便秘	既存	再発症状に限定 IBS効能を削除 フィックシート厳格化

※ 新規性

既存：既にOTCとして販売されている製品と効能が同じで、かつ作用が同じ（同種同効品）

新規：これまでのOTCと異なる作用か、効能が新しいもの

スイッチOTC等新規性を有する品目における審査要望

参考：「中間とりまとめ（2021年2月2日）」以前の評価検討会議の結論

「評価検討会議」での検討結果

令和2年2月13日 内閣府規制改革推進会議
医療・介護WG ヒアリング 日本OTC医薬品協会資料より

■ 「否」が確定した成分 * 「否」となった成分の再要望・再審議のフローが必要

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性※	備考
1	オメプラゾール	オメプラール	胸やけ、胃痛、 もたれ等	新規	
2	ランソプラゾール	タケプロン			
3	ラベプラゾール	パリエット			
4	リガトリプタン安息香酸塩	マクサルト	片頭痛	新規	
5	スマトリプタンコハク酸塩	イミグラン			
6	エレトリプタン臭化水素酸塩	レルパックス			
7	ナラトリプタン塩酸塩	アマージ			
8	ソルミトリプタン	ゾーミグ			
9	レボノルゲストレル	ノルレボ	緊急避妊	新規	
10	クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンT	にきび	新規	
11	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル	アンテベート	湿疹	既存	既存成分より 強力な作用
12	カルシポトリオール	ドボネックス	角化症、乾癬	新規	
13	エペリゾン塩酸塩	ミオナール	腰痛、肩こり痛	新規	筋弛緩薬
14	ドネペジル塩酸塩	アリセプト	認知症症状の 進行抑制	新規	
15	ガランタミン臭化水素酸塩	レミニール			
16	メマンチン塩酸塩	メモリー			
17	リバスチグミン	リバスタッチ			

ドンペリドン（ナウゼリン：はきけ、嘔吐）、メナテトレノン（グラケー：骨粗しょう症の予防）が「否」としてパブコメ中

スイッチOTC等新規性を有する品目における審査要望

参考：「中間とりまとめ（2021年2月2日）」以前の評価検討会議の結論

令和2年2月13日 内閣府規制改革推進会議
医療・介護WG ヒアリング 日本OTC医薬品協会資料より

評価検討会議にてスイッチ「否」とされた主な理由



薬効	検討会議における論点等	対応案等
片頭痛薬	患者自身が片頭痛と判断するのは容易ではない。	診断が確定した人の再発に限定する。
	諸外国においても、ほとんどOTCの実績なし	40か国中6か国で販売実績がある。
	連用による薬物乱用頭痛が懸念される。	包装単位を必要最小量にする。
	インターネット販売における不適切な販売の懸念	インターネット販売においても薬剤師を介して販売されている。 インターネット販売については、司法の場で解決済み。
PPI 胃酸分泌の最終段階を抑制することで胸やけ、胃痛等を和らげる	長期使用により、重篤な副作用の発現、腸内細菌叢の変化、胃がんをマスクすることが懸念される。	短期使用であれば、問題がないという専門医の見解が示されている。
	複数の店舗を回って購入し、長期服用するリスクがある。	短期的；販売時にチェックシートで販売の適否を確認する。 中期的；お薬手帳の活用 長期的；マイナンバーの活用
	覆面調査の結果、濫用の可能性がある医薬品への対応が悪く、悪化している。	PPIは濫用の可能性がある医薬品に該当しない。 第1類医薬品販売の対応は良かった。 濫用問題については、販売サイドと協力して取り組みを開始している。
緊急避妊薬	日本の性教育が遅れている。薬剤師の知識が不足している。	薬剤師による専門的な指導を必要とする緊急避妊薬については、勉強会等を通じて薬剤師の知識を高める等の自主的な対応を行う。

Appendix

スイッチ海外とのスイッチラグ

日本でOTC未承認の成分①

成分名	日本	アメリカ	カナダ	イギリス	ドイツ	フランス	スウェーデン	オーストラリア	ニュージーランド	韓国
A02BC プロトンポンプ阻害薬										
エソメプラゾール	Rx	2014	2016	2013	2013	2013	n/a	2013	n/a	n/a
ランソプラゾール	Rx	2009	Rx	Rx	Rx	Rx	2004	2010	2010	Rx
オメプラゾール	Rx	2003	2014	2004	2009	2010	1999	2010	2010	Rx
パントプラゾール	N.R.	Rx	Rx	2009	2009	2009	2009	2008	2009	Rx
ラベプラゾール	Rx	Rx	Rx	2012	Rx	Rx	Rx	2010	N.R.	n/a
A08 抗肥満用製剤										
オルリスタット	OTC	2007	Rx	2009	2009	2009	2009	2004	2005	Rx
C01 心疾患治療										
ニトログリセリン	Rx	Rx	OTC	OTC	Rx	1957	N.R.	OTC	OTC	Rx
C10 脂質修飾剤										
ロバスタチン	N.R.	Rx	2014	Rx	Rx	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	Rx
シンバスタチン	Rx	Rx	Rx	2004	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
D05 抗乾癬薬										
カルシポトリオール	Rx	n/a	Rx	2017	Rx	Rx	Rx	Rx	2010	n/a
D10 抗にきび製剤										
アダパレン	Rx	2016	Rx	Rx	Rx	Rx	n/a	n/a	n/a	n/a
過酸化ベンゾイル	Rx	OTC	1981	1997	OTC	2007	OTC	OTC	OTC	OTC
エリスロマイシン (外用)	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	N.R.	Rx	Rx	OTC
トレチノイン	N.R.	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	OTC

日本でOTC未承認の成分②

成分名	日本	アメリカ	カナダ	イギリス	ドイツ	フランス	スウェーデン	オーストラリア	ニュージーランド	韓国
J01 全身用抗菌薬										
アジスロマイシン	Rx	Rx	Rx	2008	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	n/a
トリメソプリム	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	n/a	Rx	OTC	n/a
N02C 抗片頭痛製剤										
アルモト립タン	N.R.	Rx	Rx	Rx	2009	Rx	Rx	N.R.	N.R.	n/a
ナラト립タン	Rx	Rx	Rx	Rx	2006	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
リザト립タン	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	2013	Rx	2010	n/a
スマト립タン	Rx	Rx	Rx	2006	2020	Rx	2008	Rx	OTC	Rx
ゾルミト립タン	Rx	Rx	Rx	OTC	Rx	Rx	OTC	Rx	2009	Rx
N05 精神抑制薬										
ヒドロキシジン	Rx	Rx	Rx	1995	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx
プロクロルペラジン	Rx	Rx	Rx	2001	Rx	N.R.	Rx	2000	OTC	OTC
N07 その他の神経系薬										
ニコチン (ガム)	2001	1996	1992	1991	1994	1997	1990	1988	OTC	OTC
ニコチン (点鼻スプレー)	N.R.	Rx	2003	2000	Rx	N.R.	N.R.	N.R.	Rx	N.R.
ニコチン (経口吸入)	N.R.	Rx	2003	OTC	2002	1999	1996	1999	OTC	N.R.
ニコチン (パッチ)	2008	1996	1998	OTC	1994	1999	1993	1997	OTC	OTC
ニコチン (舌下)	N.R.	2002	2006	2001	2000	1999	OTC	1999	OTC	N.R.
R03 閉塞性気道障害用薬										
フェンテロール	Rx	n/a	N.R.	Rx	Rx	Rx	N.R.	Rx	Rx	OTC
サルブタモール	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	OTC	Rx	OTC
テオフィリン	OTC	Rx	Rx	OTC	Rx	Rx	Rx	OTC	OTC	OTC

スイッチOTCが生活者の選択の幅を豊かにする事例（PPI）

- 以下より、軽度の胃食道逆流症（主症状は繰り返しおこる胸やけ及び呑酸症状）に伴う症状の緩和を目的としたプロトンポンプ阻害剤（PPI）を生活者の選択肢の一つとして提供することは意義が大きいと考える。
- 既存の一般用医薬品の胃腸薬の主成分である制酸薬は作用発現が速やかであるものの、大量投与されても短時間で胃排出されるため、繰り返しおこる胸やけ及び呑酸症状等に対しては十分に対処できない。
- 既スイッチ成分のヒスタミン H2 受容体阻害剤は、胃食道逆流症のリスク要因である日中の食事による酸分泌に対する抑制効果が弱く、連続投与によって酸分泌抑制効果が減弱することが知られている。
- 胃食道逆流症の臨床試験のメタアナリシス*において、プロトンポンプ阻害剤はヒスタミン H2受容体阻害剤に対して優れた治療効果を示すことが報告され（表 1）、欧米ではプロトンポンプ阻害剤がスイッチOTC化されており、セルフケアに対する有用性が示されている。

表 1 胃食道逆流症（GERD）に対するプロトンポンプ阻害剤（PPI）とヒスタミン H₂受容阻害剤（H₂RA）の治療効果の比較

メタアナリシス	対象疾患	評価指標	薬剤		治療期間
			PPI	H ₂ RA	
Gastroenterology 1997; 112:1798-1810	びらん性 GERD	治癒率	84%	52%	12 週間 以下
		胸やけの寛解率	77%	48%	12 週間 以下
Cochrane Database Syst Rev 2013; (5):CD002095	非びらん性 GERD	胸やけのリスク比 (対プラセボ)	0.71	0.84	1~12 週間
	症候性 GERD	胸やけのリスク比 (対プラセボ)	0.37	0.77	1~12 週間

＜胃食道逆流症有病率＞

- ・健診受診者の内視鏡検査における有病率：4.9～12.8%
 - ・健診受診者の胃食道逆流症の症状を有する割合：12.7～27%
- [推定方法]
胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン改定第2版

※ メタアナリシス：各研究の効果から普遍的な集団（母集団）での効果を推定するために各研究の効果を統合する統計学的手法（出典 城下彰宏ら，心身医学，2021年 61 巻 8 号 p. 694-700）

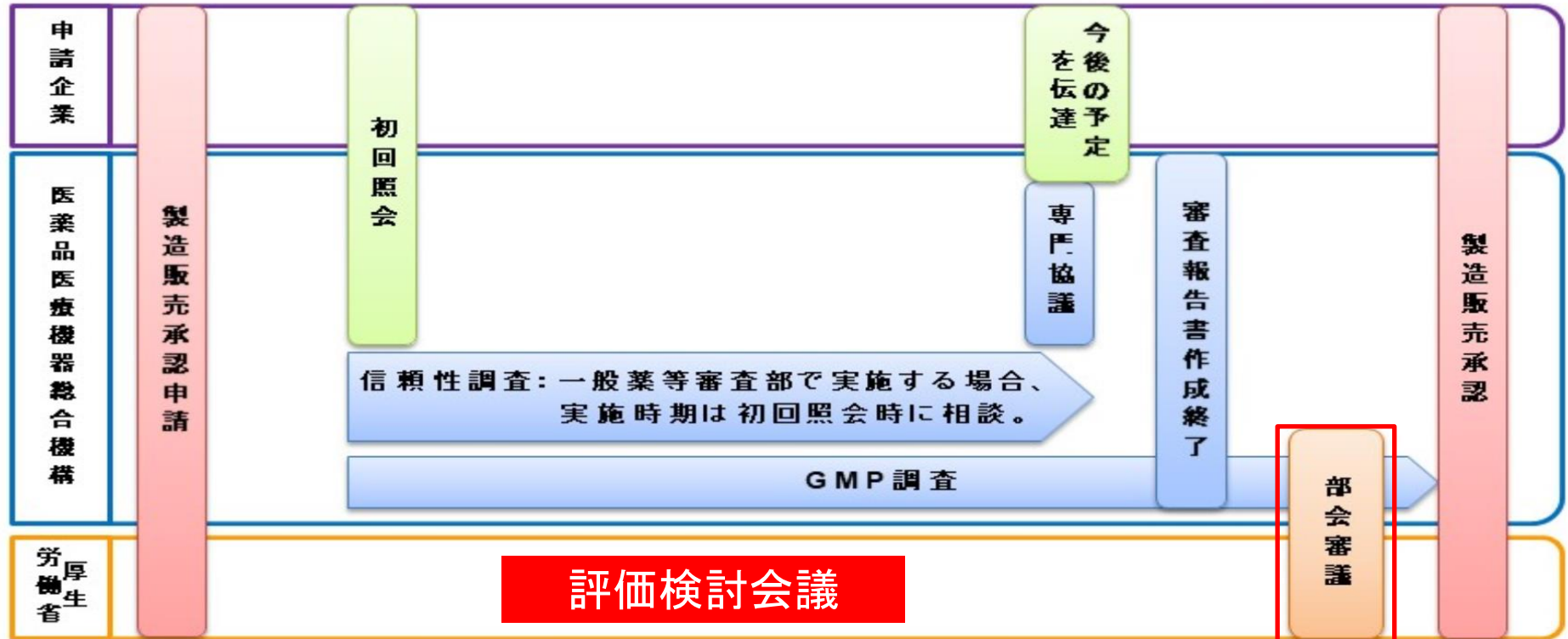
出典：第4回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議 資料9-3

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望に対する見解(日本OTC医薬品協会)改変

スイッチOTC等新規性を有する品目における審査の現状

審査の長期化の理由

- ✓ 医療用での十分な使用実績からOTCとしての有効性・安全性が担保できるとして申請を行っているが、申請時には、医療用医薬品としての承認時の臨床試験を再解析することや追加の試験を求められる。
- ✓ 部会審議が定期開催になっておらず、流動的になっている。



スイッチOTC等新規性を有する品目における審査状況調査

②なぜそのような時間がかかっているのか

- ✓ 評価検討会議の開催頻度が不明であり、要望成分の審議時期の予見性がない。
- ✓ 審議開始されてからも、1成分にかかる審議期間が長い。
- ✓ 審査において判断され、要指導・一般用医薬品部会での審議される内容と重複した議論やOTCやOTCの使用者に対するイメージに基づくご意見など散漫な議論でとりまとめに時間を要する。
- ✓ 評価検討会議からのご意見については、審査の中で対応が必要となるが、対応に苦慮する場合がある。

2018年度以降のスイッチOTC等承認品目の審査状況

成分名	フルニソリド	フルチカゾン プロピオン酸エステル	イソナゾール硝酸塩	精製ヒアルロン酸 ナトリウム	プロピベリン塩酸塩	ナプロキセン	イトフリド塩酸塩	ヨウ素/ ポリビニルアルコール (部分けん化物)	ポリカルボフィル カルシウム	オキシソナゾール 硝酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩 +塩酸プロイドエフェドリン	
販売名	ロートアルガード クリアノーズ 季節性アレルギー専用	フルナーゼ点鼻薬 <季節性アレルギー専用>	メンソレータムフレディ CC1/CC1A	ヒアレインS (他1)	ハップフォーレディ (他1)	モートリンNX	イラクナ	サンヨード	ギュラック	オキナゾールL600	アレグラFXプレミアム	
申請区分	(4) スイッチOTC	(4) スイッチOTC	(5)-④ OTC新用法	(4) スイッチOTC	(4) スイッチOTC	(4) スイッチOTC	(4) スイッチOTC	(5)-① OTC新投与経路	(4) スイッチOTC	区分(5)-④ OTC新用法	区分(5)-②	
OTC薬効 群	鼻炎用点鼻薬	鼻炎用点鼻薬	腫瘍カンジタ再発治療薬 ※新用法	点眼薬	過活動膀胱炎治療薬	解熱鎮痛薬	胃腸薬	点眼薬	過敏性腸症候群 再発症状改善薬	腫瘍カンジタ再発治療薬	アレルギー用薬	
評価検討 会議 (要望主 体)	-	○ (個人以外)	-	○ (個人以外)	○ (個人以外)	○ (個人以外)	○ (個人以外)	○ (個人以外)	○ (個人以外)	-	-	
要望～審 議終了	-	約12ヵ月	-	約12ヵ月	約15ヵ月	約15ヵ月	約15ヵ月	約15ヵ月	約19ヵ月	-	-	
添付文書 理解度調 査	-	- (未実施)	-	○	○	○	○	○	○	-	-	
臨床試験 資料	医療用データ等	医療用データ等	医療用データ等	医療用データ等	医療用データ等	医療用データ等	医療用データ等	医療用データ等	医療用データ等	医療用データ等	医療用データ等	
追加臨床 試験の実施	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	
審査時の追 加試験等	OTC対象となる軽症例での 有効性確認のため、 重症例を除外した再解析 を実施	なし	医療用との生物学的 同等性について、in vitro 薬剤感受性試験などを 追加で実施	医療用の防腐剤をスイッチ 品目にあわせる一変承認を 2018年5月に取得	なし	国内死亡例、重篤症例の 説明が求められ、副作用 発現率をロキソプロフェンと 比較した調査等を実施	なし	なし	なし	なし	OTC対象となる軽症例での 有効性確認のため、 重症例、15歳未満を除外 した追加解析を実施	
期 間	申請～ 部会	35ヵ月	19ヵ月	90ヵ月	36ヵ月	14ヵ月	34ヵ月	15ヵ月	21ヵ月	17ヵ月	9ヵ月	12ヵ月
	申請～ 承認	49ヵ月	24ヵ月	102ヵ月	38ヵ月	17ヵ月	37ヵ月	25ヵ月	24ヵ月	32ヵ月	16ヵ月	16ヵ月

※審査期間中に追加の解析や試験を求められた場合、申請から部会までの期間が34～90ヵ月を要している例がある。

(参考) 海外における制度

	日本	イギリス	アメリカ	カナダ
標準 処理期間	申請～承認：10ヶ月 現在のPMDA目標 (申請～審査終了):12ヶ月	210日 (2024年からは150日)	10か月	300日
OTC化の プロセス	<ul style="list-style-type: none"> ① 要望成分について評価検討会議で課題と対応策を議論し意見を取り纏める。 ② パブリックコメントを実施。その結果を踏まえ再度評価検討会議で課題と対応策を取り纏め、要指導・一般用部会に意見を提示。 ③ 厚労省に承認申請。PMDAにて審査、専門協議を実施し、要指導・一般薬部会に諮問され承認の可否が決定。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 候補成分について事前科学的助言会議(Pre-SAM)にてOTC化の可否を議論。 ② Major該当の場合、科学的助言会議(SAM)でOTC化の可否の議論が必須。 ③ OTC化可とされた成分についてMHRAに承認申請。 ④ CHM (人体用医薬品委員会)の助言を受けパブリックコメントを実施し、承認可否を決定。 ※ Major該当の場合、承認後にRMPを実施。	<ul style="list-style-type: none"> ① FDA CDERによりNDACが招集され、スイッチOTC申請の承認可否の意見を提示。 ② パブリックコメントを実施。 ③ パブリックコメントの結果をふまえ、承認可否を決定。 	Health Canadaで 諮問を基に審査
審査機関	厚労省・PMDA	ヘルスケア製品規制庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency : MHRA)	食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA)	カナダ保健省 (Health Canada)
検討機関・ 諮問機関	要望成分：評価検討会議 スイッチOTC申請： 要指導・一般用医薬品部会	候補成分： 科学的助言会議 (Scientific Advice Meeting : SAM) スイッチOTC申請： 人体用医薬品委員会 (Commission on Human Medicines : CHM)	NDAC (The Nonprescription Drugs Advisory Committee)	天然・非処方保健 製品局(Natural and Non-prescription Health Products Directorate : NNHPD) の評価担当者
検討機関の メンバー	(評価検討会議) ・医師会 ・薬剤師会 ・各疾患領域等の専門家 ・消費者代表 ・患者代表 ・医療経済専門家 ・医療保険関係者 ・業界団体	(SAM) ・オピニオンリーダー ・関連一般医 ・薬剤師会及び関連職種 団体 ・患者代表 (必要に応じて) ※議決権の有無は不明	(NDAC) ・以下の専門家 ※議決権あり -内科 -家庭医学 -臨床毒性学 -臨床薬理学 -薬学 -歯科学 ・その他関連する分野の 専門家 ・消費者関係団体等から 推薦された 者(1名)	NNHPDの評価担当者