

「要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）」
に関する御意見の募集について

令和元年 10 月 11 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
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（以下「検討会議」という。）では、セルフメディケーションの推進に向け、産業界・消費者等の多様な主体から要望された成分について、スイッチ OTC 化の妥当性を評価しているところです。

令和元年 7 月 25 日に開催した第 8 回検討会議においては、2 成分（エペリゾン塩酸塩、モサプリドクエン酸塩水和物）に係るスイッチ OTC 化の妥当性について、別添のとおり検討されました。

これら 2 成分に係るスイッチ OTC 化の妥当性につきましては、広く国民の皆様から御意見を賜り、次回以降の検討会議にて再度議論することを予定しています。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。

なお、御提出いただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、お電話での御意見は受け付けかねます。

記

1. 御意見の募集期間

令和元年 10 月 11 日（金）から令和元年 11 月 9 日（土）まで
（郵送の場合は募集期間内の必着）

2. 御意見の募集対象

「要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）」

3. 資料の入手方法

電子政府の総合窓口 [e-Gov]（<https://www.e-gov.go.jp>）の「パブリックコメント」欄に掲載します。

4. 御意見の提出方法

(1) 電子政府の総合窓口 (e-Gov) の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の意見提出フォーム
のボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より
提出を行ってください。

(2) FAX の場合

次の宛先に提出してください。

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

スイッチ OTC 医薬品担当 宛て

(3) 郵送の場合

次の宛先に提出してください。

〒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

スイッチ OTC 医薬品担当 宛て

御意見の御提出に当たっては、「要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果に関する意見」と明記し、①要望番号、②成分名、③御意見、④御意見の理由、根拠等を必ず御記載願います。また、上記 (2) 又は (3) の場合は、別紙様式にて御提出願います。

5. 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見等につきましては、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。御提出いただきました御意見については、住所、氏名及び連絡先を除き、公表させていただくことがあるほか、検討会議にて配布又は閲覧に供することがありますので、あらかじめ御承知置ください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

6. その他

第 8 回検討会議における資料及び議事録については、以下の URL でご覧になれます。御意見の提出にあたっては、第 8 回検討会議の議事内容を踏まえ、御提出ください。

[資料] https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198111_00004.html

[議事録] https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000205207_00004.html