

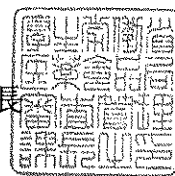


薬食審査発0427第2号

平成23年4月27日

日本医学放射線学会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分について(お願い)

医療用医薬品に限って使用されている有効成分について一般用医薬品としての利用も可能とすること(いわゆるスイッチ化)に関しては、医薬品製造販売業者からの承認申請に基づき、品目毎に審査を行った上で薬事・食品衛生審議会の意見を聴きつつ、その承認の可否を判断しているところです。

近年、国民の健康に対する意識や関心が高まる中で、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てするといういわゆるセルフメディケーションを推進する観点から、国民が薬局等にて薬剤師のアドバイスの下で自己の判断において購入し利用することが可能であると考えられる医薬品の有効成分については一層のスイッチ化が図られるべきであると考え、平成20年度より貴学会のご協力も得ながらその候補成分の選定を行い、その結果を公表することによって、医薬品製造販売業者におけるスイッチ化の検討を促すよう努めてまいりました。

平成22年度におきましても、委託先である社団法人日本薬学会にて、既存の医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分が選定され、成分毎にその有効性、安全性等の概要が別添報告書のとおりとりまとめられました。なお、今回の候補成分には、以前、いくつかの日本医学会分科会よりご意見をいただいたものもございますが、それらについては、日本薬学会が検討した対策等が示されております。

本報告書に取り上げられた成分については、今後、最終的な候補成分とすべきか

どうか薬事・食品衛生審議会にて検討されますが、それに先立ち、あらかじめ貴学会のご意見をうかがいたく、ご協力方よろしく願いいたします。

これらの品目のスイッチ化について、貴学会として特段の御意見がある場合には、平成23年7月26日(火)までに文書にてご提出いただくようお願いいたします。

いただいた御意見は、薬事・食品衛生審議会での議論に供するとともに、一般に公開されますので、その旨あらかじめご了解のほどお願いいたします。また、いただいた御意見の内容に関して、今後の検討に資するため、日本薬学会から貴学会に直接お話をうかがう場合がございますが、その際にはご高配たまわれれば幸いです。

なお、特段のご意見がない場合には、その旨ご連絡いただければ幸いです。本件に関するご照会又はご意見等につきましては下記の担当までご連絡いただくようお願いいたします。

厚生労働省医薬食品局審査管理課

岡澤、美上

TEL 03-5253-1111(内線 2741)

FAX 03-3597-9535

e-mail: [okazawa-reiko@mhlw.go.jp](mailto:okazawa-reiko@mhlw.go.jp)