

●「規制改革推進に関する答申 ～デジタル社会に向けた規制改革の「実現」～」

(令和3年6月1日 規制改革推進会議)

II 各分野における規制改革の推進

4. 医療・介護ワーキング・グループ

(6) 重点的にフォローアップに取り組んだ事項

ウ 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大

厚生労働省におけるセルフメディケーション推進のための部局横断的な体制構築、「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「評価検討会議」という。）の運営改善に向けた取組などについて、規制改革実施計画どおりの進捗を確認した。

このうち、セルフメディケーションの推進に関しては、「セルフメディケーション推進に関する有識者検討会」が令和3年2月に設置され、安全性に加え、経済性の観点を含めたスイッチOTC化の促進策が検討されることとなっている。また、評価検討会議においても、同月の「中間とりまとめ」において、スイッチOTC化が可能と考えられる医薬品の考え方、会議運営の見直しなどの方針が整理されたところである。

一般用医薬品及び検査薬のスイッチOTC化の実績が向上するよう、今後とも、規制改革実施計画に沿った取組について、引き続きフォローアップを行っていく。

●「成長戦略実行計画」（令和3年6月18日）

第13章 重要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

薬局で市販されるOTC診断薬等の使用推進については、安全性等を確保することが必要であり、個別品目ごとにOTC化の検討を進めるなどセルフケア・セルフメディケーションを推進する。

(以下略)