

議題1に関する説明資料

- 一般用医薬品のリスク区分の評価の考え方や手続きについては、「一般用医薬品のリスク区分の変更手順について」（平成21年5月8日 医薬品等安全対策部会）において、また、スイッチOTC及びダイレクトOTC薬のリスク評価の手順、手続き等については「スイッチOTC薬等のリスク評価について」（平成25年12月20日 医薬品等安全対策部会）において、それぞれ取扱いを示しているところである。
- 今般、令和7年薬機法改正において、医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合には、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて、要指導医薬品に指定し続けることができること等が規定されたことを踏まえ、これらの場合の評価の考え方やリスク評価の手続きについて、取扱いを示す必要がある（令和7年薬機法改正の概要（要指導医薬品関係）は参考資料1-1）。
- このため、上記の2つの部会決定の内容を改正することとするが、両者には互いに関連する内容が含まれていることから、今回の改正に合わせて両者を1つにまとめ新たな部会決定とし、上記2つの部会決定は廃止する。（改正案は資料1-2。改正（追加）部分は黄色マーカー。参考資料1-2は、改正後の手続きの流れを図示したもの。）
- また、定期的な再検討が行われずに長年第1類医薬品に留まっている医薬品があることを踏まえ、規制改革実施計画（令和7年6月13日閣議決定）、「強い経済」を実現する総合経済対策（令和7年11月21日閣議決定）において、販売区分の変更の可否を定期的に検討する仕組みの検討が求められていることを受け、一般用医薬品のリスク区分の変更の可否を定期的に検討する仕組みを策定する。（仕組みの案は資料1-3。参考資料1-3は、リスク区分変更検討手順を図示したもの。）