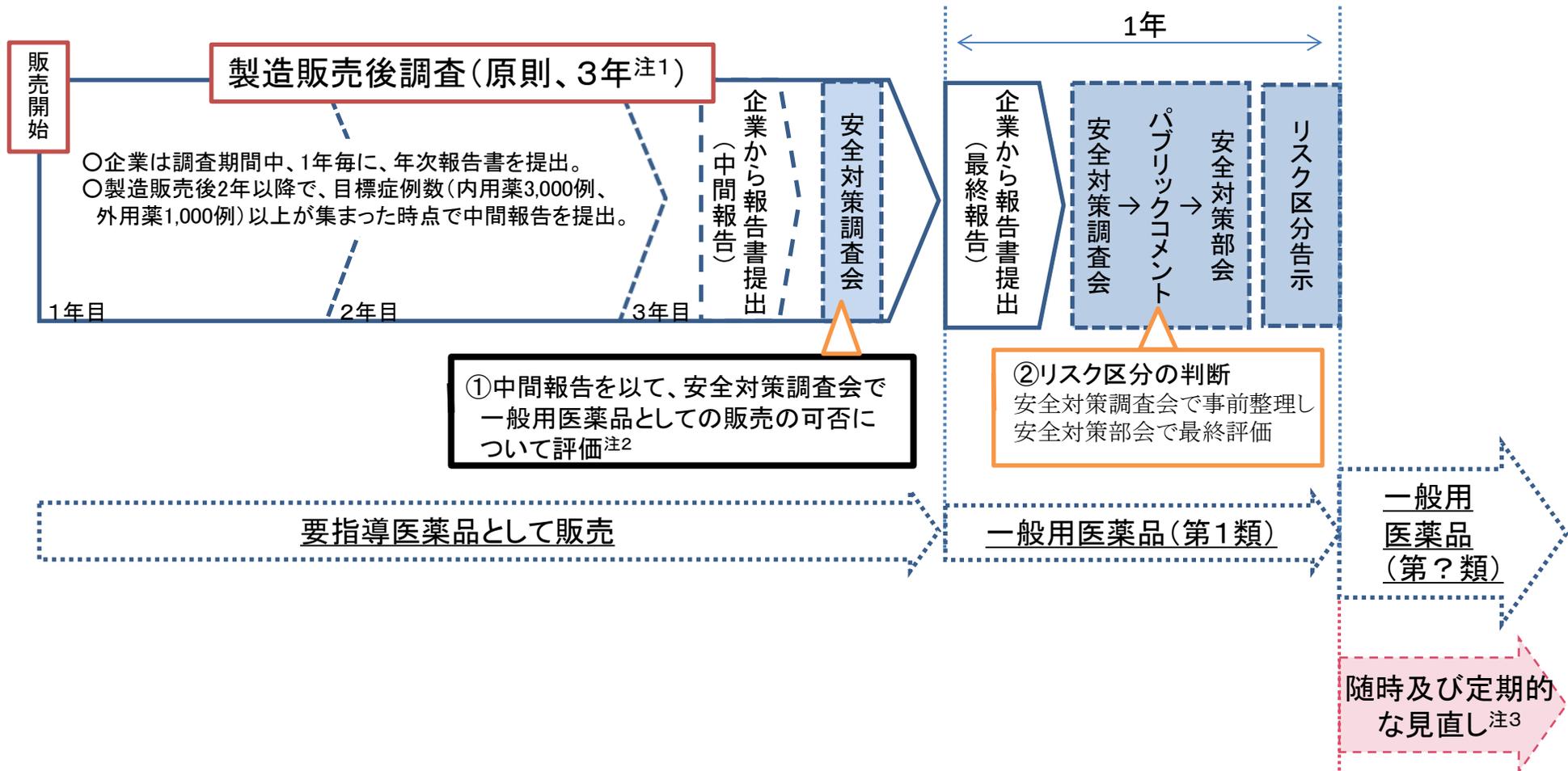


# スイッチOTC薬に係る要指導医薬品から一般用医薬品への移行の流れ



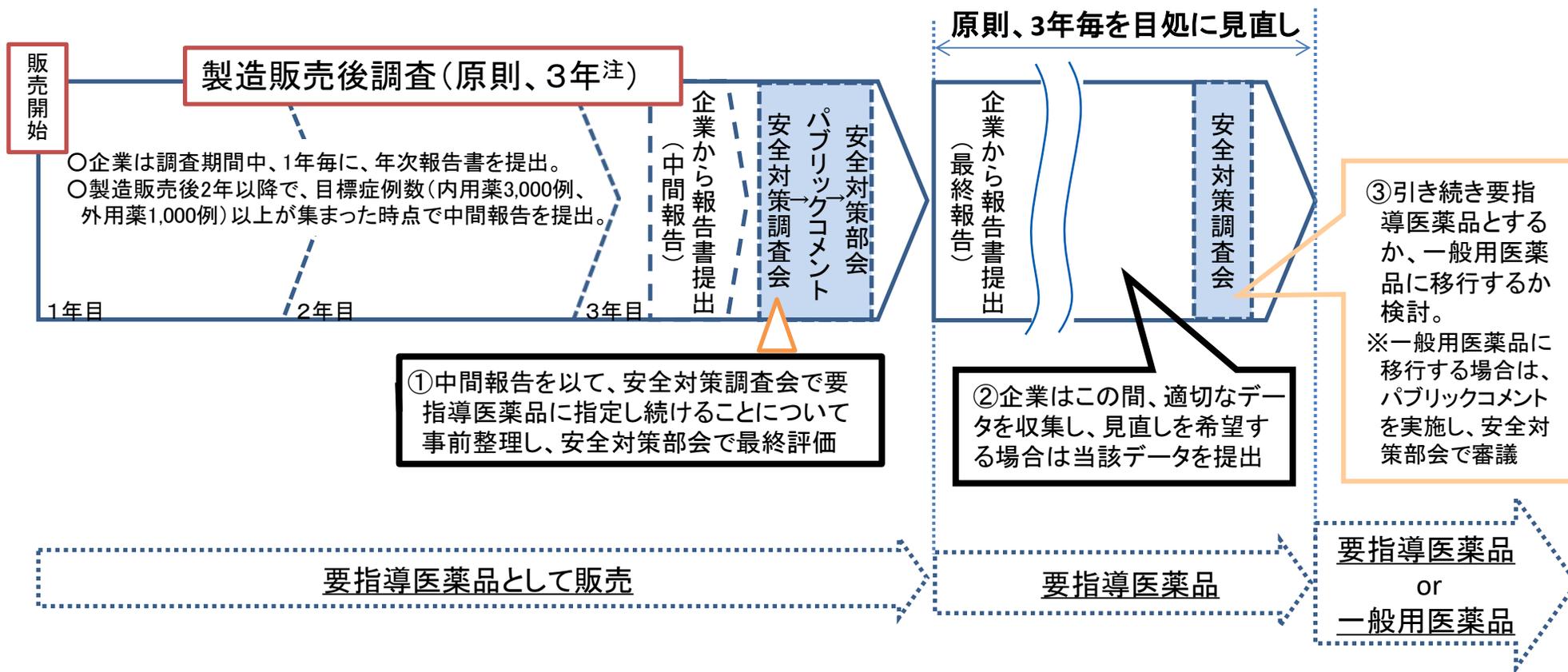
注1 品目に応じて3年未満とする場合がある。また、期間内に目標症例数が集められない場合は、調査期間を延長する。

なお、ダイレクトOTCについては、再審査期間(新有効成分8年間、新効能・新用量4年間、新投与経路6年間)とする。

注2 安全対策調査会後、製造販売後調査終了までの間の報告される重篤な副作用等を基に、厚生労働省において安全対策調査会時の評価結果に変更がないことを確認する。

注3 一般用医薬品から要指導医薬品への変更、リスク区分の変更を行う場合には、安全対策調査会にて事前整理、パブリックコメント、安全対策部会での審議を行う。

# 要指導医薬品に指定し続ける場合の流れ



注 品目に応じて3年未満とする場合がある。また、期間内に目標症例数が集められない場合は、調査期間を延長する。  
なお、ダイレクトOTCについては、再審査期間(新有効成分8年間、新効能・新用量4年間、新投与経路6年間)とする。