

「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」  
に関する御意見の募集について

令和 5 年 7 月 4 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 化の課題点及びその対応策を検討しているところです。

令和 4 年 12 月 26 日に開催された第 23 回検討会議において、3 成分（β-ガラクトシダーゼ（アスペルギルス）、β-ガラクトシダーゼ（ペニシリウム）、オキシブチニン塩酸塩）に係るスイッチ OTC 化の課題点、その対応策等について検討され、別添のとおりとされました。

これら 3 成分に係るスイッチ OTC 化の課題点、その対応策等につきましては、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 5 年 7 月 4 日（火）から令和 5 年 8 月 2 日（水）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

「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」

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  
へ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) 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、「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議  
での議論に関する意見」と明記し、①成分名、②御意見、③御意見の理由、  
根拠等を必ず御記載願います。また、上記(2)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、あらかじめ御承知おきく  
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 23 回検討会議の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、これらも参考に御提出ください。

[資料] [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198111\\_00021.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198111_00021.html)

[議事録] [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000205207\\_00021.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000205207_00021.html)