

3) 再評価の実態

i) 再評価制度の概要

医薬品の再評価制度とは、医薬品の有効性・安全性評価に関する知見の進展に対応し、過去に承認された医薬品を、その時点での医学・薬学の水準に基づき改めて評価する制度である。

日本では、この制度は、1960年代以降のサリドマイド事件等の薬害事件を機に、医薬品の安全性・有効性評価に対する国民の関心が集まったことを背景とし、さらに、有効性に関して、当時、『いわゆる「肝臓薬」・「ビタミン剤」などにつき、その標榜する効能効果に疑義があるとの意見が発表され、国民の間に大きな反響を呼んだ』ことを受け、1971 (S46) 年 12 月に行政指導として導入され、1979 (S54) 年の薬事法改正により 1980 (S55) 年 4 月以降は法律に基づく制度となっている。

再評価制度は実施時期により、第一次再評価、第二次再評価、新再評価とに区分されている。各制度の概要は以下の通りである。

図表 3-57 再評価制度の概要

	第一次再評価	第二次再評価	新再評価
実施時期	【開始】1971 (S46) 年 12 月 【最終指定】1978(S53)年 10 月	【開始】1984 (S59) 年 4 月 【最終指定】1989(H1)年 5 月	【開始】1988 (S63) 年 5 月
対象医薬品	1967(S42)年 9 月 30 日以前に製造承認を受けた医薬品 ※1967(S42)年 9 月 13 日の『医薬品の製造承認に関する基本方針について』により製造承認審査は厳格化 ※効果が明らかであることなどの理由により、麻薬・覚せい剤、ワクチン、生薬類、血液製剤の一部（保存血液、人赤血球濃厚液等 7 成分については、専門家の意見を踏まえ、第一次再評価指定の対象外とされた。	1967(S42)年 10 月 1 日以降 1980(S55)年 3 月 31 日までに製造承認を受けた医薬品	すべての医薬品を対象。 (すべての医療用医薬品から選択して再評価指定)

また、各再評価において対象となった医薬品数、及び再評価の結果は以下の通りである。

図表 3-58 医療用医薬品再評価結果一覧表

	総合評価(品目数)	評価	再評価
--	-----------	----	-----