

が必要になったが、厚生省の指示の遅れもあり当該調査が進まなかったこと。

このように再評価結果の公示が遅れた場合、例え当該医薬品の有効性・安全性に疑問が持たれていたとしても、その結果が公示されるまでは当該医薬品の有効性は否定されず、患者に対し使用され続けることとなる。これは患者の生命・健康を守るという観点で望ましい状態とはいえない。

そのため、いつまでも再評価が長引き、危険性のある医薬品が使われ続けることを阻止するためにも、①再評価指定にあたり、その終了期限を予め規定しておく、②評価結果内示後の企業の反証期間に期限を設けるといった施策を検討すべきではないか。

③ 再評価制度全般について

まず、再評価に至る前史と概況について、その一部は、安全性対策に関与するスタッフの数との関係を含めて述べる。

日本では、1967(S42)年の「基本方針」で医療用医薬品と一般用医薬品の区別が導入された。また、新薬については要求水準が高くなった。一方、すでに市販されている医薬品の有効性についても同様に審査すべきだという考えが生じた。このこの経緯は米国と同じである。

1971(S46)年の薬効問題懇談会答申により再評価制度がスタートした。その後の、医薬品数を示したのが、下の2つの表である。

図表 3-63 医療用医薬品再評価結果

医療用医薬品再評価結果(品目数)					
	そのまま	一変	なし	整理	total
第1次(～'67.9.30)	11,098	7,330	1,116	305	19,849
'73-95(41回)					
第2次('67-80.3.31)	105	1,579	42	134	1,860
'88-96(14回)					
subtotal	11,203	8,909	1,158	439	21,709
新再評価					
'90-99(16次)	592	2,407	53	361	3,413

出所) 田中克平.医療用医薬品の見直し制度(再審査,再評価および GPMSP)について.Current Therapy 1999; 17(6):984-9