

iii) 考察
作成中

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。

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。薬害肝炎事件に関連する第一次再評価及び第二次再評価の概要は以下の通りである。

図表 3-47 第一次再評価及び第二次再評価の概要

	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】 <i>確認中</i>	<i>確認中</i>
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 3-48 医療用医薬品再評価結果一覧表

	総合評価（品目数）				計	評価 未完了数	再評価 対象数
	有用性が 認められ るもの	承認事項 の一部を 変更すれ ば有用性 が認めら れるもの	有用性が 認められ ないもの	再評価申 請後申請 者が承認 を整理し たもの			
第一次再評価	11,098	7,330	1,116	305	19,849 (19,612)	確認中	確認中
第二次再評価	105	1,579	42	134	1,860	確認中	確認中
新再評価	4,020	3,321	66	766	8,173	確認中	確認中

(注) 1. ()内は1品目で2回以上結果公示されているものを調整した数。

2. 2007(H19)年度末時点

出所) 厚生労働省 平成 20 年版厚生労働白書 ⁹⁰

⁹⁰ <http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/07-3/kousei-data/PDF/030232.pdf>