

年	月日	主な出来事			
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="505 293 683 456"></td> <td data-bbox="683 293 1023 456"> 神経系用剤 胃腸疾患用剤Ⅰ 胃腸疾患用剤Ⅱ 循環器官用剤 呼吸器官用剤 </td> <td data-bbox="1023 293 1375 456"> 歯科用剤 寄生動物用薬 その他 </td> </tr> </table>		神経系用剤 胃腸疾患用剤Ⅰ 胃腸疾患用剤Ⅱ 循環器官用剤 呼吸器官用剤	歯科用剤 寄生動物用薬 その他
	神経系用剤 胃腸疾患用剤Ⅰ 胃腸疾患用剤Ⅱ 循環器官用剤 呼吸器官用剤	歯科用剤 寄生動物用薬 その他			
	12月16日	<p>厚生省、医薬品再評価の対象および実施方法を通知⁹³</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1 再評価を行なう医薬品 再評価を行なう医薬品は、次に掲げる医薬品以外のすべての医薬品とする。</p> <p>(1) 昭和42年10月1日以降承認を受けた新開発医薬品及びそれと同一の有効成分を含む医薬品</p> <p>(2) 同日以降承認を受けた医療用配合剤</p> <p>(3) 薬局製剤</p> <p>(4) 専ら製造のために用いられる原料たる医薬品</p> <p>2 再評価の実施方法</p> <p>(1) 再評価は、薬効群及び有効成分別に個々の製品ごとに行なう。</p> <p>(2) 同一の有効成分を含有する製品の再評価にあたっては、医療用医薬品と一般用医薬品に分けて行なう。 単味剤、配合剤については、まず単味剤について行い、配合剤については単味剤の進行状況を見て行なう。</p> <p>(3) 再評価を行なう医薬品の薬効群及び有効成分は別に順次通知で示す。</p> <p>(4) 再評価は、医薬品製造（輸入販売）業者において製造（輸入）する意思のないものと認められる医薬品については行なわない。</p> <p>(5) 再評価の作業は医薬品製造（輸入販売）業者の申請によって行なう。</p> <p>(6) 再評価を受けようとする医薬品製造（輸入販売）業者は、別記に規定する医薬品再評価申請書に次に掲げる資料を添えて、直接厚生省薬務局長に提出するものとする。なお、申請書の提出機関その他の事項は、上記別途通知によりその都度示す。</p> <p>(ア) 別紙様式1及び2による書類</p> <p>(イ) 当該医薬品の現行及び今後予定している添付文書（添付文書のないときは、これに代わるもの） なお、前記の資料のうち別紙様式2による書類以外のものについては、医薬品製造業者の製造所、医薬品輸入販売業者の営業所の所在する各都道府県知事宛その写し一部を提出するものとする。</p> </div> <p>厚生省、最初の再評価指定を実施 精神神経用剤、ビタミン等代謝性製剤、抗菌製剤を再評価対象として指定。</p>			
1973 (S48)	4月10日	<p>厚生省が再評価における有効性の判定基準を明示⁹⁴</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>この評価判定は、当面単味剤たる医療用医薬品に適用する。</p> <p>第1 判定方法 評価判定は次の順序で行なうものとする。</p> <p>1 各適応毎に第3の1「有効性の判定基準」にもとづき、有効性の判定を行なう（意見があればそれも付す）。</p> <p>2 1の判定結果とその医薬品の有する副作用等を勘案して、第3の2の「総合評価判定（有用性の判定）基準に基づき有用性の判定を行なう（意見があればそれも付す）</p> <p>第2 判定区分</p> </div>			

⁹² 同上

⁹³ 昭和46年12月16日 薬発第1179号 厚生省薬務局長通知「医薬品再評価の実施について」（東京甲 B132）

年	月日	主な出来事
		<p>1 各適応に対する評価判定</p> <p>(1) 有効であることが実証されているもの</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの</p> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの</p> <p>2 総合評価判定（有用性の判定）</p> <p>(1) カテゴリー1 有用性が認められるもの</p> <p>(2) カテゴリー2 適応の一部について有用性が認められるもの</p> <p>(3) カテゴリー3 有用性を示す根拠がないもの</p> <p>第3 判定基準</p> <p>1 有効性の判定基準</p> <p>(1) 有効であることが実証されているもの</p> <p>①「*適切な計画と十分な管理による比較試験」の結果により、有効と判定されたもの</p> <p>②従来知られている疾病の症状あるいは経過を明白かつ異論なく軽減あるいは短縮すると認められるもの。（例 麻酔剤、抗がん剤、ビタミン・ホルモン等欠乏症治療剤、化学療法剤等）</p> <p>(2) 有効であることが推定できるもの</p> <p>①計画、管理などの点で、不十分な比較試験であっても、有効とみなし得るもの（4/5以上の同意を得られたもの）。</p> <p>②従来知られている疾病の症状あるいは経過を軽減あるいは短縮すると推定されるもの（4/5以上の同意を得られたもの）。</p> <p>③(1)において全員の同意を得られなかったが、なお2/3以上の同意を得られたもの。</p> <p>(3) 有効と判定する根拠がないもの</p> <p>(1)および(2)以外のもの。</p> <p>*「適切な計画と十分な管理による比較試験」とは、少なくとも次の事項について、注意が払われているものでなければならない。</p> <p>1 対象疾患に関する経験ある医師による試験。</p> <p>2 対象疾患に関する十分な施設における試験。</p> <p>3 試験目的にそった患者の適切な選択。</p> <p>4 比較される群の無作為割付。</p> <p>5 適切な評価項目の選定。</p> <p>6 評価に際しての偏りの排除。</p> <p>7 妥当な用法・用量、投与期間。</p> <p>8 適切な標準治療またはプラセボの選択。</p> <p>2 総合評価判定（有用性の判定）基準</p> <p>有用性の判定は、その医薬品が有すると考えられる有効性と副作用※等とを勘案のうえ行なうものとする。</p> <p>(1)カテゴリー1 （有用性が認められるもの）</p> <p>各適応が前記「有効性の判定基準」により“有効であることが実証されているもの”又は“有効であることが推定できるもの”と判定され、かつ有効性と副作用とを対比して有用と認められる場合。</p> <p>(2)カテゴリー2 （適応の一部について有用性が認められるもの）</p> <p>①適応のいくつかが前記「有効性の判定基準」により“有効であることが実証されているもの”又は“有効であることが推定できるもの”と判定され、かつ有効性と副作用とを対比して有用と認められるが、残りの適応が“有効と判定する根拠がないもの”と判定された場合。</p> <p>②各適応が前記「有効性の判定基準」により“有効であることが実証さ</p>

⁹⁴昭和48年4月10日 薬製二第3号 厚生省薬務局製薬第二課長通知「医薬品再評価における評価判定の改正等について」（東京甲 B38）

年	月日	主な出来事
		<p>れているもの”又は“有効であることが推定できるもの”と判定され、かつ有効性と副作用とを対比して適応の一部が有用と認められる場合。</p> <p>(3) カテゴリー3 (有用性を示す根拠がないもの)</p> <p>①各適応が前記「有効性の判定基準」により“有効と判定する根拠がないもの”と判定された場合。</p> <p>②有効性と副作用とを対比して各適応が有用と認められない場合。</p> <p>③(1)又は(2)であってもその投与方法、含有量又は剤型よりみて存在意義の認められない場合。</p> <p>※副作用としては、次の点を考慮する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 種類 2 程度 3 頻度 4 発現予測の可能性 5 治療の奏功性
1975 (S50)	7月16日	<p><u>厚生省、血液体液用剤を再評価指定⁹⁵</u> 血液体液用剤 16 成分を指定するが、フィブリノゲン製剤は指定されず。</p> <p>下記に該当する品目について、その資料を昭和 50 年 10 月 15 日までに提出するよう貴管下関係業者に周知徹底方よろしく願います。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>単味剤である医療用医薬品であって、別記の有効成分を含有するもの。ただし、血液、体液用剤、糖尿病用剤及び抗パーキンソン剤については外用剤を除き、外用剤については皮膚科領域の外用剤に限る。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 糖尿病用剤 (中略) 2. 血液、体液用剤 次に掲げるもの、または、その塩類 ゼラチン、臓器性止血製剤(トロンビンを含む)、イブシロンアミノカプロン酸、トラネキサム酸、エタンシラート、ヘモコアグラゼ、アルギン酸ナトリウム、アセノクマロール、ワーファリン、フェニルインダンジオン、ヘパリン、硫酸プロタミン、ウロキナーゼ、アデニン、イノシン、4-カルボキシフェニルチアゾリジン酢酸エステル(L-システイン誘導体) 上記有効成分を含有する医薬品であって、他の薬効を標榜するものを含む。 3. 外用剤 (中略) 4. 抗パーキンソン剤 (後略)
	10月16日	<p><u>厚生省、血液体液用剤を再評価指定</u> 血液体液用剤を指定するが、フィブリノゲン製剤は指定されず。</p>
1976 (S51)	1月22日	<p><u>厚生省、血液製剤を再評価の対象外とし、再評価指定を終了する方針を策定⁹⁶</u> 血液製剤は「血液成分であって有用性に問題はない」との判断に基づき、再評価指定しないまま、医療用単味剤の再評価指定を終える方針とする。</p> <p>なお、本通知を持って、医療用単味剤の主な成分の指定は終了する。現在未指定成分は下記のものであるが、これらの再評価については将来の問題として考慮したい。</p>

⁹⁵昭和 50 年 7 月 16 日 薬発第 582 号 厚生省薬務局長から「2 医薬品再評価に関し、資料提出を必要とする有効成分等の範囲について—その 16」薬務公報 945 号 薬務公報社 1975 (S50) 年 7 月 21 日 p.4 (東京甲 B73)

年	月日	主な出来事
		<p>1. 麻薬 …特定の法律によりその使用は制限されており、また効果について疑問の余地はない。</p> <p>2. 覚せい剤 …同上</p> <p>3. ワクチン類…公衆衛生局で別の審議会において使用法を定めている</p> <p>4. 血液製剤 …血液成分であって有用性に問題はない</p> <p>5. 診断薬 …効能は問題なく安全性の問題のみであり（以下判別不可）</p> <p>6. 生薬類 …製剤原料として使用される場合が多い</p> <p>7. 治療を主目的としない医薬品 浣腸薬（グリセリン、オリーブ油）</p>
	3月3日	<p>「フィブリノゲン-ミドリ」の製造承認申請</p> <p>生物学的製剤基準におけるフィブリノゲン製剤の呼称が「人血漿フィブリノゲン」から「乾燥人フィブリノゲン」に変更されたことに伴う、「販売名」、「用法・用量」、「効能または効果」欄の字句を「フィブリノーゲン」から「フィブリノゲン」に変更するため。</p>
	3月17日	<p>医薬品再評価特別部会、血液製剤は当面再評価指定しない方針を了承⁹⁷</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>7. 単剤の成分指定状況について</p> <p>安全課長：医療用単剤の成分指定についてはこれまでに18回にわたって行っており、延べ1332成分の指定を終えている。医療用単剤の大部分をカバーしたこととなる。現在未指定成分は麻薬、覚せい剤、ワクチン類、血液製剤、診断薬、生薬類、及び治療を主目的としない医薬品であり、これらについては将来問題があれば指定して行くこととし、副作用などの点については副作用調査会などで検討してもらおうこととしたい。</p> <p>部会長：了</p> </div>
	4月30日	「フィブリノゲン-ミドリ」の製造承認
1978 (S53)	6月7日	<p>医薬品再評価特別部会、血液製剤等を今後再評価指定する旨を了承⁹⁸</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>②医療用医薬品の指定について</p> <p>事務局：血液製剤主として血漿分画製剤、放射性医薬品、X線造影剤、機能検査用試薬などにつき今後再評価対象に指定したい旨の説明。</p> <p>長谷川：血漿分画製剤については、適応を見直す必要のあるものが多い。抗血友病人グロブリンについても見直しは必要と考える。この原料は原料が人血なので、むやみに使われると必要な時に使えなくなる。また体外診断薬についてもいいかげんなものだと診断をあやまらせるおそれがあるので何か手を打ってほしい。</p> <p>(中略)</p> <p>部会長：医療用医薬品指定に関する事務局の説明を概ね了承する。</p> </div>
	10月16日	<p>第一次再評価の最終指定にて、血液製剤が再評価指定されるもフィブリノゲン製剤は指定されず⁹⁹</p> <p>フィブリノゲン製剤は再評価指定の対象とされなかった。「保存血液」、「人赤血球濃厚液」、「人赤血球浮遊液」、「乾燥抗血友病人グロブリン」、「乾燥抗破傷風人免疫グロブリン」、「人フィブリン膜」、「人免疫血清グロブリン加注射用クロラムフェニコール」は再評価対象から除外された血液製剤の</p>

⁹⁶ 医薬品再評価に関し資料提出を必要とする有効成分等の範囲について—その18（通知）（決裁文書）薬務局安全課 1976(S51)年1月22日（東京乙B128）

⁹⁷ 医薬品再評価特別部会議事録 医薬品再評価特別部会 1976(S51)年3月17日（東京乙B129）

⁹⁸ 医薬品再評価特別部会議事録 医薬品再評価特別部会 1978(S53)年6月7日（東京乙B132）