

	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	計	未完了数	対象数
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 128

1988 (S63) 年5月より実施された新再評価の概要は以下のごとくである¹²⁹⁾。

定期的再評価

定期的再評価ではすでに承認された医療用医薬品を5グループにわけ、5年ごとに見直しを行うものである。具体的には有効性および安全性に係る文献スクリーニングを実施し、見直しが必要と判定された医薬品について、薬事・食品衛生審議会に諮って再評価を実施するとされている。

臨時の再評価

次のような場合、薬事・食品衛生審議会に諮り、必要なものについて再評価が指定される。

- －緊急の問題が発生した場合
- －薬効群全体として問題が発生した場合
- －臨床評価ガイドライン等が公表された場合に、有効性、安全性の観点から再評価の必要性が示唆された場合

品質再評価

1995年3月までに承認申請された医療用医薬品（内用固形製剤）については、溶出試験の規格設定が義務付けられていなかったため、溶出性に係る品質が適当であるかを確認するとともに、適当な溶出試験法を設定して製剤の品質を一定の水準に確保することを目的に1997年2月より実施されている。

上記のうち、定期的再評価は現在行われていない。臨時の再評価は、脳循環代謝改善薬と漢方製剤が知られている。前者は、1987(S62)年に臨床評価ガイドライン¹³⁰⁾が定められたことにより開始された。主に有効性についての観点からの再評価である。結果が1988 (S63) 年に公表され、多くの医薬品が無効とされ、日本の脳循環代謝改善剤の使用は大幅に減少した。後者は1991 (H3) 年にスタートした。同じく臨床評価ガイドライン¹³¹⁾が定

¹²⁸⁾ <http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/07-3/kousei-data/PDF/030232.pdf>

¹²⁹⁾ (財)日本公定書協会(編). PMSの概要とノウハウ. じほう, 2008

¹³⁰⁾ 「脳血管障害に対する脳循環・脳代謝改善剤の臨床評価方法に関するガイドライン」

¹³¹⁾ 春見建一, 他. フォーラム・漢方エキス製剤の臨床評価方法に関する研究班・平成3年度報告書: 漢方エキス製剤の再評価のための臨床評価ガイドライン(その1), 同・(その2)
－小柴胡湯エキス製剤の慢性肝疾患への適応について－. 臨床薬理 1991; 22(4): 781-91

められたことにより開始された。有効性が主である。8 漢方処方が指定されたが、現在 5 処方については結果が公表されていない。

「緊急の問題が発生した場合」という臨時の再評価の基準が存在しているが。その他の事例は、明らかではない。

春見建一, 他. フォーラム・漢方エキス製剤の臨床評価方法に関する研究班・平成 5 年度報告書:
漢方エキス製剤の再評価のための臨床評価ガイドライン(その 3)
ー漢方エキス製剤の虚弱体質への適応についてー. 臨床薬理 1994; 25(2): 465-76