

だが、その議論は中断されたままとなっている。

医薬品の社会的な必要性、要求される安全性・有効性の水準は時代とともに変化するものであることを考慮すると、再評価制度とは別に副作用・感染症報告、文献報告等を起点として、厚生労働省が効能等の変更や必要な研究を企業に指示できる法的権限を設定するといった対策も考えうる。欧米においては、市販後の医薬品に関しては、リスクマネジメントでもって安全性を確保するという流れにある。市販後においても、重大なシグナルが検出された際には、最も適した方法で安全性を検証するという ICH E2E に基づいた計画と、同時にリスクを如何に最小化するかといった市場介入策を講じることが重要である。

このような時代にあっては再評価制度は、特に大きなリスクを抱える薬剤についての、リスク・ベネフィットバランスが市販直後からどのように変化しているかを評価する制度に改めるべきであろう。詳しくは提言で述べる。