

薬 製 二 才 三 号
昭和 4 7 年 3 月 2 1 日

各都道府県主管部（局）長 殿

厚生省薬務局製薬才二課長

医薬品再評価における評価判定等につ
いて（通知）

医薬品再評価の実施については、昭和 4 6 年 1 2 月 1 6 日薬発
才 1 1 7 9 号をもつて通知したところであるが、今般中央薬事審
議会医薬品再評価特別部会において、再評価の評価判定等につい
て、次のとおり決定したのでお知らせする。

1. 医薬品再評価における評価判定（別紙 1）
2. 新たに設置する薬効群調査会及び取り扱う医薬品の範囲
（別紙 2）

③ Ⅰ)において全員の同意は得られなかったが、なお 2/3
以上の同意を得られたもの。

(3) 有効と判定する根拠がない。

(1)および(2)以外のもの。

※「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。

- 1 対象疾患に関する経験ある医師による試験
- 2 対象疾患に関する十分な施設における試験
- 3 試験目的にそった患者の適切な選択
- 4 比較される群の無作為割付
- 5 適切な評価項目の選定
- 6 評価に際しての偏りの排除
- 7 妥当な用法・用量、投与期間
- 8 適切な標準治療またはプラセボの選択

2 総合評価判定（有用性の判定）基準

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[※]副作用とを勘案のうえ行なうものとする。

(1) カテゴリー 1-1（有用）

各適応が前記「有効性の判定基準」により“有効”と

判定され、かつ副作用が有効性を上廻らない場合。

(2) カテゴリー 1 - 2 (たぶん有用であろう)

各適応が前記「有効性の判定基準」により“たぶん有効であろう”と判定され、かつ副作用が有効性を上廻らない場合。

(3) カテゴリー 2 - 1 (条件付有用)

① 適応の幾つかが前記「有効性の判定基準」により“有効”と判定され、かつ副作用が有効性を上廻らないが、残りの適応が“有効と判定する根拠がない”と判定された場合。

② 各適応が前記「有効性の判定基準」により“有効”と判定され、そのうち幾つかの適応で、副作用が有効性を上廻っていると判定された場合。

(4) カテゴリー 2 - 2 (条件付たぶん有用であろう)

① 適応の幾つかが前記「有効性の判定基準」により、“たぶん有効であろう”と判定され、かつ副作用が有効性を上廻らないが、残りの適応が“有効と判定する根拠がない”と判定された場合。

② 各適応が前記「有効性の判定基準」により“たぶん有効であろう”と判定され、そのうち幾つかの適応で

副作用が有効性を上廻っていると判定された場合。

(5) カテゴリー 3 (有用性を示す根拠がない)

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”と判定された場合。

② 全体として副作用が有効性を上廻っている場合。

※副作用としては、次の点を考慮する。

- 1 種類 2 程度 3 頻度
- 4 発現予測の可能性
- 5 治療の奏効性

(註) 総合評価判定を行なう際、前記「有効性の判定基準」による各適応の判定で“有効”と“たぶん有効である”が混在する場合には、原則として“有用”のカテゴリーで判定するものとするが、なお個々の事例により異なる場合も考えられる。

総合評価判定方法の例示

	例	適応に対する有効性の判定			総合評価判定 (有用性の判定)	備考	
		有効	たぶん有効 であろう	有効と判定する 根拠がない			
すべての 適応に ついて 副作用 が有効 性を 上廻ら ない場 合	A	○			1-1 有用	※	
	B	○	○		"		
	C		○		1-2 たぶん有用で あろう		
	D	○		○	2-1 条件付有用		
	E	○	○	○	"		※
	F		○	○	2-2 条件付たぶん 有用であろう		
	G			○	3 有用性を示す 根拠がない		
幾つか の適応 につい て副作 用が有 効性を 上廻る 場合	H	○			2-1 条件付有用	※	
	I	○	○		"		
	J		○		2-2 条件付たぶん 有用であろう		
	K	○		○	2-1 条件付有用		
	L	○	○	○	"		※
	M		○	○	2-2 条件付たぶん 有用であろう		
すべて の適応 につい て副作 用が有 効性を 上廻る 場合	N	○			3 有用性を示す 根拠がない		
	O	○	○		"		
	P		○		"		
	Q	○		○	"		
	R	○	○	○	"		
	S		○	○	"		

※印は個々の事例によつて異なる場合もある

3 抗菌製剤再評価調査会で追加する評価判定基準

抗菌製剤再評価調査会では医薬品再評価特別部会で定める判定基準の他、原因菌に関する次の事項を加味して判定するものとする。

「原因菌に対する有効性の判定については、各薬物の最小発育阻止濃度（MIC）と、適用疾患ごとの体液及び主要病巣中の薬物量（濃度）との関係を参考とするものとする。」

新たに設置する薬効群調査会及び取り扱い医薬品の範囲

5. 鎮痛剤再評価調査会

薬効別小分類
解熱鎮痛剤

7. 循環器管用剤再評価調査会

薬効別小分類
1) 強心剤
2) 不整脈用剤
3) 利尿剤
4) 血圧降下剤
5) 血管補強剤
6) 血管収縮剤
7) 血管拡張剤
8) 動脈硬化用剤
9) その他の循環器管用薬

6. 肝臓障害用剤再評価調査会

薬効別小分類
1) 肝臓疾患用剤
2) 解毒剤