

写

製二第18号

昭和47年11月2日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省薬務局製薬第二課長

医薬品再評価における評価判定
の一部改正等について(通知)

医薬品再評価については、昭和46年12月16日薬発第1179号薬務局長通知にもとづき実施されていながら、今般中央薬事審議会医薬品再評価特別部会において、昭和47年3月21日製二第18号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等について」のうち、医薬品再評価における評価判定の一部改正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の一部改正について(別紙1)
- 2 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(別紙2)

別紙1

医薬品再評価における評価判定 の一部改正について

- 1 第1 判定方法2項中「医薬品の有する副作用を勘案して」を「医薬品の有する副作用等を勘案して」に改める。
- 2 第3 判定基準2項総合評価判定基準中「有効性と副作用とを勘案のうえ」を「有効性と副作用等とを勘案のうえ」に改める。
- 3 第3 判定基準2項総合評価判定基準中(5)カテゴリー3に「③(1)(2)(3)または(4)であってもその投与方法、含有量または剤型よりみて存在意義の認められない場合」を追加する。

別紙 2

新たに設置する薬効群調査会及び
び取り扱い医薬品の範囲

8 麻酔剤再評価調査会

薬効別小分類
全身麻酔剤
局所麻酔剤
骨格筋弛緩剤

9 呼吸器官用剤再評価調査会

薬効別小分類
呼吸促進剤
鎮咳祛痰剤
含嗽剤
その他の呼吸器官用剤

10 アレルギー用剤再評価調査会

薬効別小分類
抗ヒスタミン剤
刺激療法剤
その他のアレルギー用剤
鎮うん剤

医薬品再評価における評価判定

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。

第1 判定方法

評価判定は次の順序で行なうものとする。

1. 各適応毎に第3の1の「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）。
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」にもとづき有用性の判定を行なう（意見があればそれも付す）。

第2 判定区分

1. 各適応に対する評価判定

- (1) 有効
- (2) たぶん有効であろう
- (3) 有効と判定する根拠がない

2. 総合評価判定（有用性の判定）

- | | | |
|------------|-----|--------------|
| (1) カテゴリー1 | 1-1 | 有用 |
| | 1-2 | たぶん有用であろう |
| (2) カテゴリー2 | 2-1 | 条件付有用 |
| | 2-2 | 条件付たぶん有用であろう |
| (3) カテゴリー3 | | 有用性を示す根拠がない |

第3 判定基準

1. 有効性の判定基準

(1) 有効

- 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。
- 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）

(2) たぶん有効であろう

- 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）。
- 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）。
- ③ (1)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等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。

③ (1)、(2)、(3)または(4)であってもその投与方法、含有量または剤型
よりみて存在意義の認められない場合。

※ 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“たぶん有効であろう”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		○	○	"	
投与方法 等よりみ て存在意 義の認め られない 場合	T				"	

※印は個々の事例によっ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。」