

医療用医薬品再評価の実施について

(昭和六三年五月三〇日)

(薬発第四五六号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記については、昭和四六年一二月一六日薬発第一一九七号薬務局長通知により昭和四二年九月三〇日までに承認された医薬品について、また昭和六〇年一月七日薬発第四号薬務局長通知により昭和四二年一〇月一日以降昭和五五年三月三十一日までに承認された医薬品について通知したところであるが、今般、左記により定期的な再評価を柱とする新再評価制度を開始することとしたので、御了知のうえ、貴管下関係各業者に周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

記

1 定期的な再評価

(1) 承認(薬事法第一四条の四により再審査の行われる医薬品に係る承認を除く)、再審査、再評価及びその他厚生省による何らかの評価が行われた時点から五年が経過した成分につき見直しを行い、中央薬事審議会の意見を聴いて、再評価を行う必要がある成分を再評価の対象として指定する。現在、既に五年以上経過している成分については、本制度開始後五年の間で見直しを行う。

見直しを行つた成分については、見直し後原則として五年が経過した時点で再度見直しを行い、以下これを繰り返す。

なお、見直しの結果再評価の対象に指定した成分については、再評価結果が公表された時点を次の見直しのための起点とする。

(2) 見直しは原則として厚生省が入手した文献をもとに行い、必要に応じ関係企業の意見を求める。

(3) 見直しの対象となる成分のうち繁用されている成分については、有効性、安全性の医療への影響が大きく、詳細な資料を検討し問題のないことを確認しておく必要があるので、別途調査資料の提出を求めることがある。

2 臨時の再評価

前記にかかわらず再評価を行う必要があると思われる品目については、中央薬事審議会の意見を聴いて再評価に指定する。