

○医薬品再評価における評価判定について

(昭和五三年四月一日)

(薬安第二三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局安全課長通知)

医薬品再評価の実施については、昭和四六年一二月一六日薬発第一、一七九号をもつて通知したところであるが、今般、中央薬事審議会において医薬品再評価における評価判定を次の通り決定したのでお知らせする。

医薬品再評価における評価判定

この評価判定は、一般用医薬品に適用する。

第一 判定方法

評価判定は次の順序で行うものとする。

- 1 第三の1「配合成分の基準」、第三の2「効能又は効果の基準」、第三の3「用法及び用量の基準」にもとづき、各薬効群毎に「再評価基準」を作成する(当該薬効群で特に必要な項目はそれも加える。)
- 2 各品目毎に第三の4「総合評価判定(有用性の判定)基準」にもとづき「再評価基準」に合致するか否かを判定する(意見があればそれも付す。)
- 3 「再評価基準」に合致しない品目は、第三の4「総合評価判定(有用性の判定)基準」にもとづき個別に、第三の1「配合成分の基準」、第三の2「効能又は効果の基準」、第三の3「用法及び用量の基準」のいずれにも合致するか否かを判定する(意見があればそれも付す。)

第二 判定区分

総合評価判定(有用性の判定)

- 1 カテゴリー一(A) 再評価基準に合致し、有用性が認められるもの
カテゴリー一(B) 再評価基準に合致させることにより、有用性が認められるもの
- 2 カテゴリー二 再評価基準外で、有用性が認められるもの
- 3 カテゴリー三 有用性を示す根拠がないもの

第三 判定基準

1 配合成分の基準

各配合成分が次のいずれかに該当し、かつ当該薬効群に配合されるべき成分として適当であること。

- (1) 医療用医薬品再評価により、有効性及び安全性が認められているもの
- (2) 必要かつ十分な臨床試験成績により、有効かつ安全と認められるもの
- (3) 相当期間の使用実績又は基礎的資料等により、有効かつ安全と認められるもの

2 効能又は効果の基準

各適応が、当該医薬品の属する薬効群の適応として適当であり、かつ、各配合成分の構成からみて、適当であること。

3 用法及び用量の基準

各配合成分の用法及び用量が次のいずれかに該当しかつ使用目的からみて適当であること。

- (1) 医療用医薬品再評価の「用法及び用量」の範囲内であること。
- (2) 必要かつ十分な臨床成績により有効かつ安全と認められること。
- (3) 相当期間の使用実績又は基礎的資料等により有効かつ安全と認められること。

4 総合評価判定(有用性の判定)基準

(1) カテゴリー一(A) 再評価基準に合致し、有用性が認められるもの

再評価基準に合致するもの

カテゴリー一(B) 再評価基準に合致させることにより、有用性が認められるもの

再評価基準に合致させるもの

(2) カテゴリー二 再評価基準外で、有用性が認められるもの

再評価基準外で前記「配合成分の基準」、「効能又は効果の基準」、「用法及び用量の基準」に合致するもの

(3) カテゴリー三 有用性を示す根拠がないもの

(1)及び(2)以外のもの