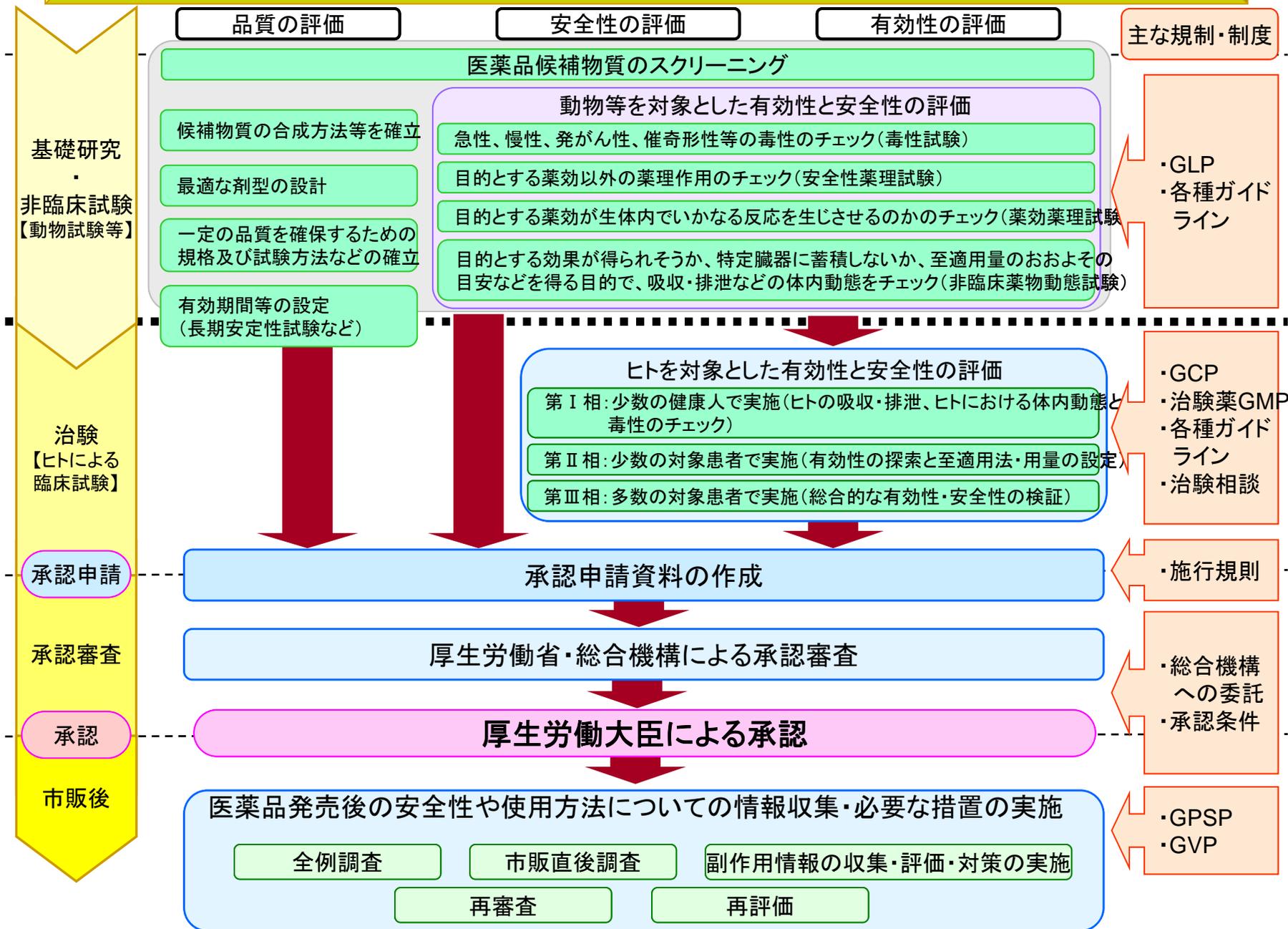


再審査制度・再評価制度について

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医薬品の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス



再審査制度(1)

○再審査(薬事法第14条の4)

新薬について、承認後一定期間が経過した後に、企業が実際に医療機関で使用されたデータを集め、承認された効能効果、安全性について、再度確認する制度

○再審査の指定

医薬品の承認(効能効果等の一部変更承認を含む)に際して、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する

○必要性

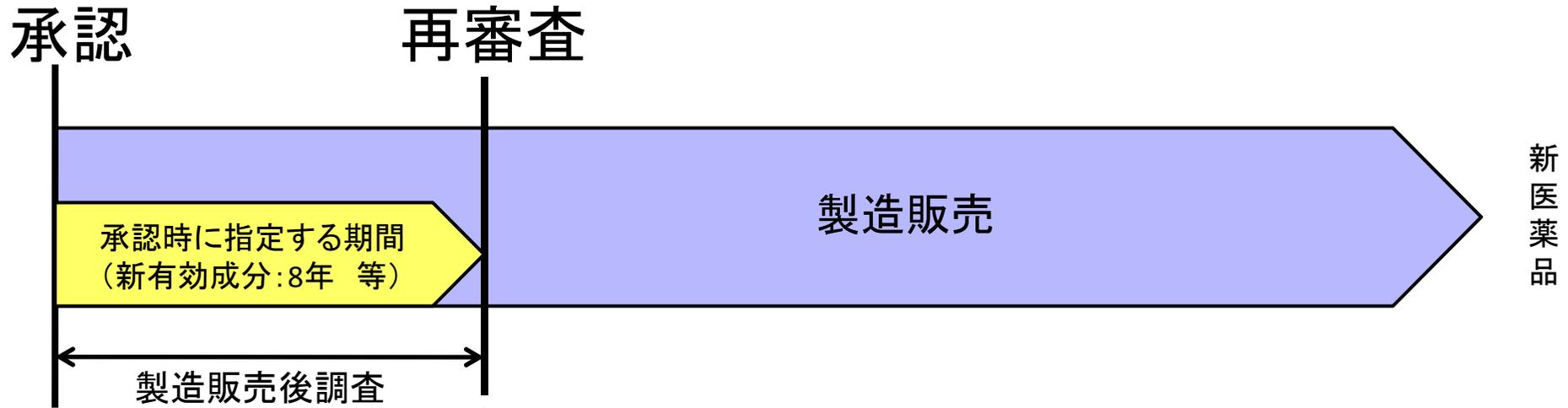
- ①治験の症例数には限りがあり、市販後多くの患者に使用された場合に未知の副作用が発現する。
- ②治験では、患者の症状、年齢、併発している疾病、使用量、併用薬などがコントロールされているのに対し、治験での使用法と実際の医療の場での医薬品の使われ方が同じでない。

○再審査の結果

- ①承認の取り消し
- ②効能効果の削除又は修正
- ③特に措置なし

のいずれかの措置となる。③の場合であっても添付文書の改定はなされる。

再審査制度(2)



有効性・安全性等を
再確認

薬事法第14条第2項各号に
該当するか確認

- ①有用性が認められる
- ②承認の一変をすれば有用性が認められる
- ③有用性が認められない

【再審査】

- サリドマイド、スモン等の副作用被害から、医薬品副作用被害救済基金法の制定と共に、被害発生の未然防止を目的に昭和54年の薬事法の一部改正において、再審査制度を導入 (S54.10公布 S55.4.1施行)
- 臨床試験の症例数には限界があるため、製造販売後の一定期間内に収集された使用成績に基づき、有効性及び安全性の一層の確保を図る

主な再審査期間

期間	新医薬品の種類
10年	希少疾病用医薬品 長期の薬剤疫学的調査が必要なもの
8年	新有効成分医薬品
6年	新医療用配合剤(新規性により4年もある) 新投与経路医薬品
4年	新効能・効果医薬品 新用法・用量医薬品

再審査申請に際し添付すべき資料

再審査申請書

1. 再審査申請資料概要

- (1)再審査申請品目の概要(販売名、承認番号・年月日、再審査期間など)
- (2)開発から承認までの経緯(開発の経緯、作用機序、体内薬物動態など)
- (3)承認から再審査申請に至るまでの経緯(使用上の注意の改訂等の経緯など)
- (4)製造販売後調査等の概要
- (5)安全性に関する検討(副作用発現状況、安全性に関する研究報告など)
- (6)有効性に関する検討(有効性に影響を及ぼす背景因子、有効性に関する研究報告など)
- (7)まとめ
- (8)引用文献

2. 再審査申請添付資料

- (1)使用成績調査に関する資料(調査方法、調査結果など)
- (2)特定使用成績調査に関する資料(調査方法、調査結果など)
- (3)製造販売後臨床試験に関する資料(調査方法、調査結果など)
- (4)副作用・感染症報告に関する資料
- (5)研究報告に関する資料
- (6)国内の措置に関する資料
- (7)国外の措置に関する事項
- (8)重篤な有害事象の発言に関する資料

3. 適合性調査資料

- (1)GPSP適合性調査資料
- (2)GCP適合性調査資料(必要に応じて添付)
- (3)GLP適合性調査資料(必要に応じて添付)

4. 参考資料

使用成績調査等

○使用成績調査

日常の診療における医薬品の使用実態下において、患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況、品質、有効性、安全性に関する情報を検出、確認する調査(原則、医療機関との契約により実施)

○製造販売後臨床試験(が求められる場合もある。)

治験又は使用成績調査の成績の検討結果で得られた推定等を検証したり、日常の診療における医薬品の使用実態下では得られない品質、有効性、安全性に関する情報を収集するために、承認された用法用量、効能効果に従って行う試験

※再審査期間中、使用成績調査等を実施し、その結果に基づき、必要事項を、承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して、二年間は半年ごとに、それ以降は一年ごとに、安全性定期報告書を提出する必要がある。

再審査結果等

	成分数	品目数
有用性が認められるもの	989	2,827
承認事項の一部を変更すれば有用性が認められるもの	50	142
有用性が認められないもの	0	0

※平成20年度末実績

再評価制度

○再評価

既に承認されている医薬品について、現時点の医学・薬学等の学問水準に照らして、品質、有効性及び安全性を確認する制度。新薬だけでなく、すべての医薬品が対象。

○再評価の指定

厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品等の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

○必要性

年月の経過とともに、現在もっと効果の高い薬、安全性の高い薬が発売され、存在価値がなくなったり、現在の評価基準では有用性が認められないことがある。

○再評価の結果

- ①承認の取り消し
 - ②効能効果等の削除又は修正
 - ③特に措置なし
- のいずれかの措置となる。

再評価の種類

○第一次再評価

昭和42年9月30日までに承認された有効成分を含む医療用医薬品を対象

○第二次再評価

昭和42年10月1日以降昭和55年3月31日までに承認を受けた①新有効成分、②新配合、③新効能、新用量、新剤形、新投与経路の追加承認を受けたもの等を対象

○新再評価

昭和63年5月末より、全ての医療用医薬品を対象

再評価結果－【第一次再評価】

(その1～その41:昭和48年～平成7年)

○再評価が終了した品目数 19,849*

(内訳)

- ・有用性が認められるもの 11,098
- ・承認事項の一部変更をすれば
有用性が認められるもの 7,330
- ・有用性を示す根拠のないもの 1,116
- ・申請後に承認整理したもの 305

(*:同一品目で複数回にわたり結果通知されたものの延べ総数)

再評価結果一【第二次再評価】

(その1～その14:昭和63年～平成8年)

○再評価が終了した品目数 1, 860

(内訳)

- ・有用性が認められるもの 105
- ・承認事項の一部変更をすれば
有用性が認められるもの 1, 579
- ・有用性を示す根拠のないもの 42
- ・申請後に承認整理したもの 134

再評価結果一【新再評価】

(その1～その57:平成22年5月現在)

○再評価が終了した品目数	8,851
(内訳)	
・有用性が認められるもの	4,606
・承認事項の一部変更をすれば 有用性が認められるもの	3,315
・有用性を示す根拠のないもの	66
・申請後に承認整理したもの	864

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 (GPSP省令)

○製造販売後調査等業務手順書の作成

- ・使用成績調査・製造販売後臨床試験に関する手順
- ・自己点検や教育訓練に関する手順
- ・業務の委託に関する手順
- ・記録の保存に関する手順
- ・その他

○製造販売後調査等管理責任者の設置

- ・製造販売後調査基本計画書の作成
- ・使用成績調査実施計画書・製造販売後臨床試験実施計画書の作成

○手順書に基づく自己点検、教育訓練、記録の保存等