

図表 3-64 再評価の前史

再評価の前史	
第1次 再評価	～1967.9.30 通知41回 (1973-1995.9)
約10万	: 1967 (S42) 9.30前に承認されていた製品
約3万	: 再評価の対象
	(約7万は、それ以前に流通のなくなっているもの等で再評価の申請をしなかった)
約2万	: 再評価にあたりさらに約1万が自主的に撤退

出所) 津谷喜一郎. 日本に薬はいくつあるか?. 第 17 回臨床薬理富士五湖カンファレンス「臨床薬理の新たな展開」, 富士吉田, 2002.8.22, 臨床薬理の新たな展開—第 17 回臨床薬理富士五湖カンファレンス—. 昭和大学医学部第二薬理学教室, 2003. p. 54-81 より一部改変

ここからわかることは、それまでは流通されないなどあいまいな形態で承認されたものとして存在していた約 10 万の医薬品が約 2 万に減じたことである。

フィブリノーゲンが申請されたのが 1961 年、承認されたのが 1964 年であるから、いかに多くの医薬品が承認されていた中のフィブリノーゲンであったかが理解できよう。

一方、その数の医薬品の安全対策を行うスタッフの数は不明である。おそらく約 10 人、一桁の数だったかもしれない。p. 53 の図表 3-22 にある審査担当と安全性担当のスタッフ数の経緯の表を見てみよう。安全課が 20 人のスタッフ数として製薬第二課から独立したのが 1974(S49)年、製薬第一課 18 人、製薬第二課 11 人として、製薬課が 2 つに分離したのが 1971(S46)年、その製薬課のスタッフ数は今回の調査では 1969(S44)年以降しか判明せず 24 人であった。ここから先の推測をしたものである。

1988(S63)年 5 月から新再評価の評価作業がスタートしている。だが、そのうちの定期的再評価制度は、やや機械的・形式的で得られたシグナルに対する薬剤疫学的対応という学術的なシステムが見られない。

臨時の再評価としては、x x x 年に脳代謝循環改善薬が、また 1991 年に漢方製剤が再評価指定された。双方とも有効性に対する疑問から始まったものである。前者は、多くの脳代謝循環改善薬がプラセボをコントロールにしたランダム化比較試験で有効性を立証できず、市場から撤退した。再評価制度が有効に働いたものである。一方、後者の漢方製剤は指定された 8 処方のうち 5 処方は 20 年近くたっても未だ結果が公表されていないなど、その進捗は遅延している。

こうした状況において、1997(H9)年には、厚生省の研究会で再評価制度のあり方自体についての議論がなされた。(内容を調査中)