

薬食審査発0703第10号

薬食安発0703第10号

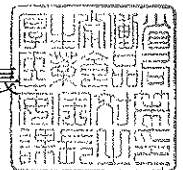
平成21年7月3日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医薬品の効能又は効果等における「関節リウマチ」の呼称の取扱いについて

「慢性関節リウマチ」については、平成17年7月の社会保障審議会の答申を経て、同年10月の総務省告示第1147号により疾病、傷害及び死因分類が医学の進歩等への対応として「関節リウマチ」に改正されたこと、本年6月に日本リウマチ学会から要望があったこと等を踏まえ、今般、薬事法上の承認に係る医薬品の効能又は効果、添付文書等における記載等に関し、「関節リウマチ」の呼称の使用を促進する観点から、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底方御配慮願います。

記

1. 薬事法上の承認に係る医薬品の効能又は効果の「慢性関節リウマチ」から「関節リウマチ」への変更は、一部変更承認申請により行うこと。なお、他の事由により一部変更承認申請を行う機会等にあわせて行うことでも差し支えないこと。
2. 上記1. の申請の有無にかかわらず、「慢性関節リウマチ」を効能又は効果にもつ医薬品の添付文書等における「慢性関節リウマチ」の記載は、「関節リウマチ」へ記載を変更するよう努めること。

