

○医薬品の効能又は効果等における「成長ホルモン分泌不全性低身長症」の呼称の取扱いについて

(平成21年9月3日)

(／薬食審査発0903第1号／薬食安発0903第4号／)

(都道府県衛生主管部(局)長あて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通知)

平成5年度の厚生省特定疾患間脳下垂体機能障害調査研究班において「下垂体性小人症」を「成長ホルモン分泌不全性低身長症」に呼称を変更するよう提唱されたこと、厚生労働省の「疾病、傷害および死因統計分類」においても「下垂体性小人症」を現在は用いていないこと等の理由から、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、「成長ホルモン分泌不全性低身長症」の呼称の使用を促進し、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「下垂体性小人症」から「成長ホルモン分泌不全性低身長症」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、「下垂体性小人症」を効能又は効果にもつ医薬品の添付文書等における「下垂体性小人症」の記載は、「成長ホルモン分泌不全性低身長症」へ記載を変更するよう努めること。

以上