

○医薬品の効能又は効果等における「統合失調症」の呼称の取扱いについて

(平成16年4月6日)

(／薬食審査発第0406005号／薬食安発第0406001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14年8月2日付障精発第0802001号厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部精神保健福祉課長通知により、診断書等における「統合失調症」との記載は、「精神分裂病」とみなして取り扱って差し支えないこととされ、薬事法に基づく承認審査においても、医薬品の効能又は効果として付与されている「精神分裂病」については「統合失調症」として取り扱っているところです。

今後、薬事法上の承認に係る効能又は効果並びに添付文書等における記載等に関し、「統合失調症」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. 「精神分裂病」を効能又は効果にもつ医薬品の添付文書等における「精神分裂病」との記載は、「統合失調症」への記載変更に努めること。
2. 薬事法上の承認に係る効能又は効果を「精神分裂病」から「統合失調症」への変更は、他の事由により一部変更承認申請を行う機会にあわせて行うことで差し支えないこと。