



福島医発第1028号(総)

平成21年8月28日

各医師会長 殿

福岡県医師会
会長 横倉 義 武
(公印省略)

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

標記の件について、日本医師会より本会に対して周知方依頼がありました。

本通知は、疾病、傷害及び死因分類が医学の進歩等への対応として「慢性関節リウマチ」から「関節リウマチ」に改正されたことや、日本リウマチ学会からの要望があったこと等を踏まえ、医薬品の添付文書等の記載を「慢性関節リウマチ」から「関節リウマチ」へと変更するよう関係業者等に求めるものです。

つきましては、貴会におかれましても本件につきましてご了解いただきますとともに、貴会会員へご周知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

学術担当理事 廣瀬真恵
会長 丸山 泉

日医発第 446 号(地 I 100)

平成 21 年 8 月 18 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

唐 澤 祥 人



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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名で都道府県衛生主管部（局）長等に対し、「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」の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

本通知は、「疾病、傷害及び死因分類」が「慢性関節リウマチ」から「関節リウマチ」に改正されたことや、日本リウマチ学会からの要望があったこと等を踏まえ、医薬品の添付文書等の記載を「慢性関節リウマチ」から「関節リウマチ」へと変更するよう関係業者等に求めるものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。



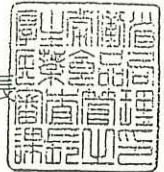
薬食審査発0703第11号

薬食安発0703第11号

平成21年7月3日

社団法人 日本医師会会長 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

標記につきまして、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あて通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会関係会員への周知について御配慮願います。



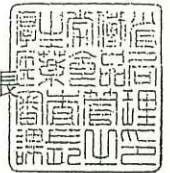
薬食審査発0703第10号

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。