



福岡医発第 1216 号(総)

平成 21 年 10 月 2 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「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

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。

今般、薬事法上の承認に係る医薬品の添付文書等の効能又は効果における「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」へ変更されることとなりました。

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知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

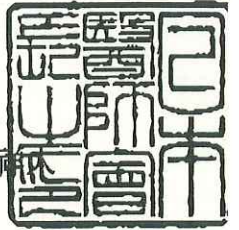
学術担当理事 永田正和
会長 丸山 泉

日医発第 550 (法安 33) F

平成 21 年 9 月 24 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会
会長 唐澤 祐



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

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

今般標記について、厚生労働省医薬食品局審査管理課長並びに医薬食品局安全対策課長より別添の通り各都道府県衛生主管部（局）長宛通知した旨本会宛連絡がありました。

今後、医薬品の添付文書等の効能又は効果における「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」へ変更されることとなります。

つきましては貴管下会員に周知いただきますよう宜しくお願い申し上げます。





薬食審査発0903第2号

薬食安発0903第6号

平成21年9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
「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

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。



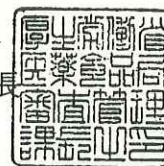
薬食審査発0903第1号

薬食安発0903第4号

平成21年9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
「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」を現在で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