96
31.4.22
小郡三井医師会

福県医発第228号（地）
平成31年4月19日

各　医　師　会　長　殿

福　岡　県　医　師　会
会長　松　田　峻一良
（　公　印　省　略　）

医薬品の効能、効果等における「ラロン症候群」の呼称の取扱いについて

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び同局医薬安全対策課長の連名にて、日本医師会を通じて別添のとおり通知がありました。

小人症に関する疾病の呼称については「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日付け薬食審査発0903第１号・薬食安発0903第４号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）により厚生労働省より周知が行われています。現在では医学に関する用語集、診療ガイドライン及び教科書における疾病名等として、新たな呼称が国内で広く使用され、認知されております。

本通知はこれを踏まえ、承認事項としての「効能又は効果」及び「用法及び用量」の記載を「ラロン型小人症」から「ラロン症候群」に改め、承認事項の変更を、軽微な変更の届出により行うこと（他の事由による変更の機会（一部変更承認申請又は軽微変更届出）に併せて行うことでも差し支えない。）、また、承認事項の変更の有無にかかわらず添付文書の記載等を整備するよう努めることを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いてご了知いただくとともに、貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、添付の日本医師会宛の本通知において、標題に誤記があり、訂正の事務連絡が発出されておりますので、併せて送信いたします。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事　肥山淳一郎
会長　島田昇二郎

（地 10）（法安１）

平 成 31 年 4 月 4 日

都道府県医師会担当理事　殿

日本医師会常任理事

城 守　国 平

長 島　公 之

医薬品の効能、効果等における「ラロン症候群」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・生活衛生局医薬品審査管理課長及び同局医薬安全対策課長の連名にて各都道府県等衛生主管部（局）長に対し、標記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。

小人症に関する疾病の呼称については「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 24 日付け日医発第 550（法安 33）F）をもって貴会宛にお送りしたところです。現在では医学に関する用語集、診療ガイドライン及び教科書における疾病名等として、新たな呼称が国内で広く使用され、認知されております。

本通知はこれを踏まえ、承認事項としての「効能又は効果」及び「用法及び用量」の記載を「ラロン型小人症」から「ラロン症候群」に改め、承認事項の変更を、軽微な変更の届出により行うこと（他の事由による変更の機会（一部変更承認申請又は軽微変更届出）に併せて行うことでも差し支えない。）、また、承認事項の変更の有無にかかわらず添付文書の記載等を整備するよう努めることを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、貴会管下会員への周知方につきご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、同封の本会宛の本通知において、標題に誤記があり、訂正の事務連絡が発出されておりますので、併せて同封いたします。

福岡県医師会 受 31.4.06 付 245

各医師会通知

薬生薬審発 0320 第 2 号
薬生安発 0320 第 2 号
平成 31 年 3 月 20 日

公益社団法人　日本医師会　担当理事　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

医薬品の効能、効果等における「ラロン型小人症」の呼称の取扱いについて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知につき御配慮よろしくお願いします。

写

薬生薬審発 0320 第 1 号
薬生安発 0320 第 1 号
平成 31 年 3 月 20 日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品の効能、効果等における「ラロン症候群」の呼称の取扱いについて

小人症に関する疾病の呼称については、「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 日付け薬食審査発 0903 第 1 号・薬食安発 0903 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）により周知を行いました。現在では、医学に関する用語集、診療ガイドライン及び教科書における疾病名等として、新たな呼称が国内で広く使用され、認知されています。

こうした状況を踏まえ、添付文書等における医薬品の効能、効果等の記載に関して、新たな呼称の使用を推進し、下記のとおり取扱うこととしましたので、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願います。

記

1．承認事項としての「効能又は効果」及び「用法及び用量」の記載を「ラロン型小人症」から「ラロン症候群」に改めること。

2．上記 1．に係る承認事項の変更を、軽微な変更の届出により行うこと。なお、他の事由による変更の機会（一部変更承認申請又は軽微変更届出）に併せて行うことでも差し支えないこと。

また、承認事項の変更の有無にかかわらず、医薬品の添付文書等の記載を上記 1．のとおり整備するよう努めること。

以上

事　務　連　絡
平成 31 年 3 月 28 日

公益社団法人　日本医師会　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「医薬品の効能、効果等における「ラロン型小人症」の呼称の取扱いについて」の一部訂正について

平成 31 年 3 月 20 日付け薬生薬審発 0320 第 2 号・薬生安発 0320 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長通知「医薬品の効能、効果等における「ラロン型小人症」の呼称の取扱いについて」の件名の一部に誤りがございましたので、下記のとおり訂正方よろしくお願いいたします。

記

正	誤
医薬品の効能、効果等における「ラロン症候群」の呼称の取扱いについて	医薬品の効能、効果等における「ラロン型小人症」の呼称の取扱いについて

下線部修正

以上