

医薬品審発 1222 第 5 号
医薬安発 1222 第 2 号
令和 5 年 12 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品の効能又は効果等における関節症性乾癬（乾癬性関節炎）の
名称の取扱いについて

国内において医薬品の効能又は効果として従来用いられてきた「関節症性乾癬」については、関連学会において「乾癬性関節炎」を適正な用語とすることとされており、「乾癬性関節炎」が診療報酬請求に係る傷病名、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広く使用され、認知されています。

こうした状況を踏まえ、医薬品の効能又は効果、電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）等における「関節症性乾癬」の記載を、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内関係業者等に対し周知方御配慮願います。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

記

- 1 医薬品の効能又は効果、電子添文等において記載すべき疾病名は「関節症性乾癬」から「乾癬性関節炎」へ改めること。
- 2 上記 1 の変更に係る承認事項の変更については、軽微変更届出により行うことでも差し支えない。
- 3 電子添文等の記載については、上記 1 のとおり速やかに整備することが望ましい。なお、届出が必要な電子添文等の改訂にあつては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部及び医薬品安全対策第二部に事前相談を申し込むこと。

別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
日本ジェネリック製薬協会
公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本薬剤師会
公益社団法人日本皮膚科学会
一般社団法人日本リウマチ学会
公益社団法人日本整形外科学会
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局