

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