

薬生薬審発 0424 第 1 号

薬生安発 0424 第 1 号

平成 30 年 4 月 24 日

各都道府県衛生主管部（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 ）

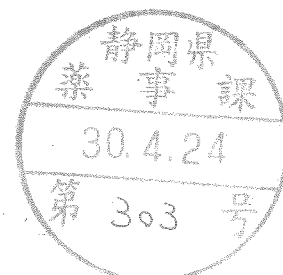
医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて

血管炎に関する疾病の呼称については、2012 年に開催された血管炎に関する国際会議である Chapel Hill Consensus Conference 2012 における変更等により、国内でも、新たな呼称が指定難病の病名、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、添付文書等における血管炎に関する疾病の呼称等を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ご周知方ご配慮願います。

記

- 1 血管炎に関する疾病について、医薬品の効能又は効果、添付文書等において記載すべき呼称を別表のとおり改めます。なお、本改正に伴う記載の整備により、同一の呼称が重複する場合は、一方を削除する等の所要の整備を行ってください。
- 2 上記 1 の改正に基づく、承認事項としての「効能又は効果」及び「用法及び用量」の記載の整備は、軽微変更届出により行ってください。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）にあわせて行うことでも差し支えありません。
- 3 上記 2 の記載の整備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てください。



別表

改正前の呼称	改正後の呼称
大動脈炎症候群	高安動脈炎
ヴェゲナ肉芽腫症	多発血管炎性肉芽腫症
Churg-Strauss 症候群	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
チャーグ・ストラウス症候群	
アレルギー性肉芽腫性血管炎	
シェーンライン・ヘノッホ紫斑病	IgA 血管炎
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	
アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）	
アレルギー性紫斑病	
結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎	結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎