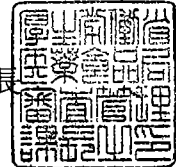




薬食審査発 0111 第 1 号
薬食安発 0111 第 1 号
平成 23 年 1 月 11 日

各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

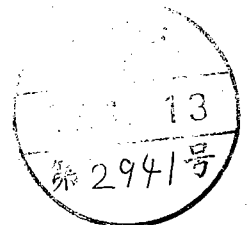


医薬品の効能又は効果等における「妊娠高血圧症候群」の
呼称の取扱いについて

「妊娠中毒症」については、平成17年7月の社会保障審議会の答申を経て、同年10月の総務省告示第1147号により疾病、傷害及び死因分類が医学の進歩等への対応として「妊娠高血圧症候群」に改正されたこと、平成22年2月に日本産科婦人科学会から要望があったこと等を踏まえ、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、「妊娠高血圧症候群」の呼称の使用を促進する観点から、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「妊娠中毒症」から「妊娠高血圧症候群」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、「妊娠中毒症」を効能又は効果にもつ医薬品の添付文書等における「妊娠中毒症」の記載は、「妊娠高血圧症候群」へ記載を変更するよう努めること。



3. 医薬品の添付文書中の使用上の注意における「妊娠中毒症」の文言を変更する場合については、従来の「妊娠中毒症」の記載には、妊娠中の蛋白尿または浮腫のみに対する注意を意図した記載も存在し、変更にあたってそれぞれの注意喚起の内容に即した適切な変更を行う必要があることから、事前に医薬品医療機器総合機構安全第二部に相談されたいこと。