

医薬薬審発 0217 第1号
医薬機審発 0217 第1号
医薬安発 0217 第1号
令和7年2月17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療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品及び医療機器の承認事項等及び電子化された添付文書等における
「成人発症スチル病」及び「マルファン症候群／ロイス・ディーツ症候群」の
名称の取扱いについて

「成人スチル病」及び「マルファン症候群」については、指定難病に係る疾病名が「難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病及び同法第七条第一項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定める病状の程度の一部を改正する件」（令和5年厚生労働省告示第294号）により改正され、「成人発症スチル病」及び「マルファン症候群／ロイス・ディーツ症候群」が使用されることとなりました。

こうした状況を踏まえ、医薬品及び医療機器の承認事項等及び電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）等における「成人スチル病」及び「マルファン症候群」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。

また、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 医薬品及び医療機器の承認事項等及び電子添文等において記載すべき疾病の名称を別表のとおり改めること。なお、「成人スチル病」については、従来、成人期に持ち越した又は再発した全身型若年性特発性関節炎と成人期に発症したスチル病を包含した呼称として用いられてきたが、成人期に発症したスチル病のみを指す呼称として「成人発症スチル病」が用いられることとなった。ただし、トシリズマブ（遺伝子組換え）については、承認を受けている効能又は効果として「既存治療で効果不十分な下記疾患（略）全身型若年性特発性関節炎、成人スチル病」となっていることから、本改訂がなされた後においても、効能又は効果として薬事承認を受けた範囲は変更されるものではないことに留意すること。
- 2 上記1の変更に係る承認事項等の変更については、軽微変更届出により行うことで差し支えない。
- 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、医薬品について、届出が必要な電子添文等の改訂に当たっては、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への事前相談は不要であるが、自動受理用届出項目照合元データ更新のための事前連絡を行うこと。また、医療機器については、改訂に当たって独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器安全対策・基準部への添付文書改訂等に伴う相談は不要であるが、届出が必要な電子添文においては、届出の際に、相談整理番号として「24_K_000211」を記載すること。

別表

改正前の呼称	改正後の呼称
成人スチル病	成人発症スチル病
マルファン症候群	マルファン症候群／ロイス・ディーツ症候群

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
一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会
欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会
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
一般社団法人日本小児リウマチ学会
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