

医薬審発 1222 第 1 号
医薬安発 1222 第 1 号
令和 5 年 12 月 22 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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「プラダー・ウィリ症候群」に関する
疾病の呼称の取扱いについて

「プラダーウィリー症候群」に関する疾病の呼称については、現在では、
医学に関する用語集、疾病及び関連保健問題の国際統計分類（ICD-10）にお
ける疾病名等として、新たな呼称である「プラダー・ウィリ症候群」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、医薬品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び
電子化された添付文書等における疾病の呼称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。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに連絡するので、念の
ため申し添えます。

記

1. 「効能又は効果」、「用法及び用量」及び電子化された添付文書等にお
ける疾病の呼称を、「プラダーウィリー症候群」から「プラダー・ウィリ
症候群」に改めること。
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）にあわせて行うことでも差し支えない。

3. 同様に、医薬品の電子化された添付文書等の記載については上記1のとおり整備するよう努めること。

以上

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

公益社団法人日本医師会

公益社団法人日本薬剤師会

公益社団法人日本小児科学会

一般社団法人日本小児内分泌学会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局