

都道府県医師会担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事

宮川 政昭

細川 秀一

（公印省略）

医療機器の使用目的又は効果等における関節症性乾癬（乾癬性関節炎）の
名称の取扱いについて

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長及び同局医薬安全対策課長の連名にて各都道府県等衛生主管部（局）長に対し、標記の通知が発出されるとともに、医療機器審査管理課及び医薬安全対策課より本会に対してもその周知方依頼がありました。

国内において医薬品等の効能又は効果として従来用いられてきた「関節症性乾癬」については、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、「乾癬性関節炎」が国内で広く使用され、認知されていることから、「医薬品の効能又は効果等における関節症性乾癬（乾癬性関節炎）の名称の取扱いについて」（令和 5 年 1 2 月 2 7 日付け日医発第 1695 号（技術）（法安）を以て貴会宛てにご案内済み。）により、医薬品の効能又は効果、電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）等において記載すべき疾病名を「関節症性乾癬」から「乾癬性関節炎」に改めることとされております。

本通知はこうした状況を踏まえ、医療機器についても使用目的又は効果、電子添文等における「関節症性乾癬」の記載を、「乾癬性関節炎」へ改めること、承認事項としての変更については、軽微変更届出により行うことでも差し支えないことを周知するものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和6年2月27日

別記団体 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

医療機器の使用目的又は効果等における関節症性乾癬（乾癬性関節炎）の
名称の取扱いについて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知の上、関係者への周知方よろしくお願いいたします。

別記

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事
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
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



医薬機審発 0227 第 1 号
医薬安発 0227 第 1 号
令和 6 年 2 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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 ）

医療機器の使用目的又は効果等における関節症性乾癬（乾癬性関節炎）の
名称の取扱いについて

国内において医薬品等の効能又は効果として従来用いられてきた「関節症性乾癬」については、関連学会において「乾癬性関節炎」を適切な用語とすることとされており、「乾癬性関節炎」が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、認知されていることから、「医薬品の効能又は効果等における関節症性乾癬（乾癬性関節炎）の名称の取扱いについて」（令和 5 年 12 月 22 日付け医薬機審発 1222 第 5 号・医薬安発 1222 第 2 号）により、医薬品の効能又は効果、電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）等において記載すべき疾病名を「関節症性乾癬」から「乾癬性関節炎」に改めることとされました。

これを踏まえ、医療機器についても使用目的又は効果、電子添文等における「関節症性乾癬」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。

なお、本通知の写しの通知について、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 医療機器の使用目的又は効果、電子添文等において記載すべき疾病名は「関節症性乾癬」から「乾癬性関節炎」へ改めること。
- 2 上記 1 の変更に係る承認事項の変更については、軽微変更届出により行うことでも差し支えないこと。