

医 薬 審 査 第 0701 第 2 号
医 薬 安 全 第 0701 第 1 号
令 和 7 年 7 月 1 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薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における
「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて

「特発性血小板減少性紫斑病」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6年厚生労働省告示第382号）により改正され、「免疫性血小板減少症」が使用されることとなりました。

こうした状況を踏まえ、医薬品の承認事項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「免疫性血小板減少症」に関する記載を、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（体外診断用医薬品を含む。）の承認事項及び電子添文等において記載すべき疾病の名称を下記表1のとおり改めること。

表 1

改正前の呼称	改正後の呼称
自己免疫性血小板減少症	免疫性血小板減少症
特発性血小板減少性紫斑病	
特発性血小板減少性紫斑病（ITP）	
免疫性血小板減少性紫斑病	

- 2 上記表 1 に記載のない下記表 2 に例を示すような医薬品の承認事項及び電子添文等において記載すべき疾病の名称の変更が必要と考える場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）へ個別に相談すること。

表 2

改正前の呼称
血小板減少性紫斑病
慢性特発性血小板減少性紫斑病

- 3 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差し支えない。
- 4 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よう努めること。なお、医療用医薬品（体外診断用医薬品は除く。）について、届出が必要な注意事項等情報の改訂に当たっては、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、体外診断用医薬品については、改訂に当たって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。

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

一般社団法人日本臨床検査薬協会

公益社団法人日本医師会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本血液学会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

各地方厚生（支）局