

医薬薬審発 0518 第 4 号
医薬安発 0518 第 2 号
令和 8 年 5 月 18 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
「進行性肺線維症」の名称の取扱いについて

米国胸部学会、欧州呼吸器学会、日本呼吸器学会及びラテンアメリカ胸部医学会合同で 2022 年に公表された Idiopathic Pulmonary Fibrosis (an Update) and Progressive Pulmonary Fibrosis in Adults: An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline において、これまで「進行性線維化を伴う間質性肺疾患」等の用語が用いられていた病態を指す新たな呼称として「進行性肺線維症」が提案され、国内でも「膠原病に伴う間質性肺疾患診断・治療指針 2025」（日本呼吸器学会・日本リウマチ学会合同膠原病に伴う間質性肺疾患診断・治療指針 2025 作成委員会編）において、将来的には「進行性肺線維症」に集約すべきとされています。

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「進行性線維化を伴う間質性肺疾患」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、「進行性線維化を伴う間質性肺疾患」から「進行性肺線維症」に改めること。
- 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差し支えないこと。
- 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こと。なお、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。

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
公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本薬剤師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
一般社団法人日本アレルギー学会
一般社団法人日本呼吸器学会
一般社団法人日本リウマチ学会
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局