

(法安 149)

平成 30 年 1 月 18 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会
常任理事 今村 定臣

ワクチン類等の添付文書等の記載要領の留意事項について

ワクチン類、トキシイド類、抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤（以下「ワクチン類等」という。）の添付文書等の記載要領については、平成 30 年 1 月 18 日付 日医発第 954 号（法安 148）文書によりお知らせしたところですが、その運用にあたって留意すべき事項を別添のとおりまとめた旨、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より本会宛連絡がありました。

つきましては、下記の点について留意いただきたく、貴会管下会員への周知方にご高配を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

1 ワクチン類等の添付文書等の取扱い

(1) ワクチン類及びトキシイド類について

別添に示す「ワクチン類及びトキシイド類の添付文書等の記載要領の留意事項」に従って作成すること。

(2) 抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤（ただし、体外診断薬は除く）について

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成 29 年 6 月 8 日薬生安発 0608 第 1 号医薬・生活衛生局安全対策課長通知）の別添に示す「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」に従って作成すること。

2 実施時期

本通知の実施時期については局長通知の実施時期と同じとする。

3 既存の通知の改廃

(1) 廃止について

「ワクチン類等の添付文書記載要領について」（平成 11 年 1 月 13 日付け医薬安第 1 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下「旧課長通知」という。）は廃止し、本通知の内容をもって代える。

(2) 改正について

「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」（平成 11 年 1 月 13 日付け医薬発第 20 号厚生省医薬安全局長通知）、「ワクチン類等の接種（使用）上の注意記載要領について」（平成 11 年 1 月 13 日付け医薬発第 21 号厚生省医薬安全局長通知）及び旧課長通知の廃止と、局長通知、「添付文書等における「製法の概要」の項の記載について」（平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び本通知の発出に伴い、「生物由来製品の添付文書の記載要領について」（平成 15 年 5 月 20 日付け医薬安発第 0520004 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知）の別添 1 中の『平成 11 年 1 月 13 日付け医薬発第 20 号厚生省医薬安全局長通知「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」、同日付け医薬発第 21 号「ワクチン類等の接種（使用）上の注意記載要領について」及び同日付け医薬安第 1 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知「ワクチン類等の添付文書記載要領について』を、『平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」、同日付け薬生発 1227 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「添付文書等における「製法の概要」の項の記載について」及び同日付け薬生安発 1227 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「ワクチン類等の添付文書等の記載要領の留意事項について』と改め、別添 1 第二の中『「5. 名称」の後、「6. 警告」の前』とあるのを、『「キ 名称」の後、「1. 警告」の前』に改める。

以上



事 務 連 絡
平成 29 年 12 月 27 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

ワクチン類等の添付文書等の記載要領の留意事項について

標記につきまして、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しましたので、お知らせいたします。



薬生安発 1227 第 11 号
平成 29 年 12 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

ワクチン類等の添付文書等の記載要領の留意事項について

ワクチン類、トキシイド類、抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤（以下「ワクチン類等」という。）の添付文書等の記載要領については、「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）により通知したところですが、その運用にあたって留意すべき事項を別添のとおりまとめましたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、ワクチン類等の添付文書等に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。

なお、本通知の写しを別記の関係各団体あてに発出することとしているので申し添えます。

記

1 ワクチン類等の添付文書等の取扱い

(1) ワクチン類及びトキシイド類について

別添に示す「ワクチン類及びトキシイド類の添付文書等の記載要領の留意事項」に従って作成すること。

(2) 抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤（ただし、体外診断薬は除く）について

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成 29 年 6 月 8 日薬生安発 0608 第 1 号医薬・生活衛生局安全対策課長通知）の別添に示す「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」に従って作成すること。

2 実施時期

本通知の実施時期については局長通知の実施時期と同じとする。

3 既存の通知の改廃

(1) 廃止について

「ワクチン類等の添付文書記載要領について」（平成 11 年 1 月 13 日付け医薬安第 1 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下「旧課長通知」という。）は廃止し、本通知の内容をもって代える。

(2) 改正について

「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」（平成 11 年 1 月 13 日付け医薬発第 20 号厚生省医薬安全局長通知）、「ワクチン類等の接種（使用）上の注意記載要領について」（平成 11 年 1 月 13 日付け医薬発第 21 号厚生省医薬安全局長通知）及び旧課長通知の廃止と、局長通知、「添付文書等における「製法の概要」の項の記載について」（平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び本通知の発出に伴い、「生物由来製品の添付文書の記載要領について」（平成 15 年 5 月 20 日付け医薬安発第 0520004 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知）の別添 1 中の『平成 11 年 1 月 13 日付け医薬発第 20 号厚生省医薬安全局長通知「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」、同日付け医薬発第 21 号「ワクチン類等の接種（使用）上の注意記載要領について」及び同日付け医薬安第 1 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知「ワクチン類等の添付文書記載要領について」』を、『平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」、同日付け薬生発 1227 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「添付文書等における「製法の概要」の項の記載について」及び同日付け薬生安発 1227 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「ワクチン類等の添付文書等の記載要領の留意事項について』』と改め、別添 1 第二の中『「5. 名称」の後、「6. 警告」の前』とあるのを、『「キ 名称」の後、「1. 警告」の前』に改める。

以上

ワクチン類及びトキソイド類の添付文書等の記載要領の留意事項

1. ワクチン類及びトキソイド類の添付文書等の記載要領の留意事項については、別に定める場合を除き、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）の別添に準じること。ただし、『平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」』は『平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」』と読み替えること。
2. 留意事項の用語は、原則として予防接種法とその関連法規に準ずるものとし、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）における「禁忌」は「接種不相当者」、「合併症・既往歴等のある患者」は「接種要注意者」、「投与」は「接種」、「副作用」は「副反応」、「患者」は「接種を受ける者」又は「者」に、それぞれ読み替えて記載すること。
3. 記載項目及び記載順序については、「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）別添「ワクチン類及びトキソイド類の添付文書等の記載要領」に従い医療用医薬品の添付文書等の記載要領を読み替えること。

(別記)

公益社団法人日本医師会

公益社団法人日本歯科医師会

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部

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

欧州製薬団体連合会

日本ジェネリック製薬協会

日本漢方生薬製剤協会

日本生薬連合会

一般社団法人日本CRO協会

一般社団法人日本ワクチン産業協会