

薬生発 1227 第 7 号
平成 29 年 12 月 27 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

ワクチン類等の添付文書等の記載要領について

ワクチン類、トキソイド類、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）及び「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）（以下合わせて「旧局長通知」という。）により、適切な運用について努めてきたところです。今般、「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）が通知されたことから、ワクチン類及びトキソイド類の添付文書等について、別添のとおり、「ワクチン類及びトキソイド類の添付文書等の記載要領」（以下「本記載要領」という。）を定めました。また、抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤については医療用医薬品の添付文書等の記載要領（以下「医療用医薬品記載要領」という。）に従うこととしました。つきましては、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の長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ソイド類について
次の①及び②に従って記載すること。

- ① 別添に示す本記載要領。
 - ② 「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」（平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515005 号厚生労働省医薬局長通知）及び「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）。
- (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

次の①及び②に従って記載すること。

- ① 医療用医薬品記載要領。（ただし、「16. 薬物動態」及び「19. 有効成分に関する理化学的知見」については、当分の間、記載を要しない。）
- ② 「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」（平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515005 号厚生労働省医薬局長通知）及び「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）。

2 実施時期

2019（平成 31）年 4 月 1 日から適用する。ただし、平成 31 年 4 月 1 日時点で既に承認されている医薬品の添付文書及び承認申請中の医薬品の添付文書（案）については、2024 年 3 月 31 日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと。

3 既存の通知の廃止

旧局長通知は廃止し、本通知の内容をもって代える。

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

1. 別に定めがある場合を除き、「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成29年6月8日薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、以下「医療用医薬品添付文書記載要領」という。）に準じること。
2. 注意事項の用語は、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、医療用医薬品添付文書記載要領における「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、医療用医薬品添付文書記載要領中の左欄の部分¹を右欄で読み替えること。

医療用医薬品添付文書記載要領	本記載要領での読み替え
2. <u>禁忌（次の患者には投与しないこと）</u>	2. <u>接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）</u>
9. 特定の背景を有する <u>患者</u> に関する注意 9.1 <u>合併症・既往歴等のある患者</u> 9.2 <u>腎機能障害患者</u> 9.3 <u>肝機能障害患者</u>	9. 特定の背景を有する <u>者</u> に関する注意 9.1 <u>接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）</u> 9.2 <u>腎機能障害を有する者</u> 9.3 <u>肝機能障害を有する者</u>
11. <u>副作用</u> 11.1 <u>重大な副作用</u> 11.2 <u>その他の副作用</u>	11. <u>副反応</u> 11.1 <u>重大な副反応</u> 11.2 <u>その他の副反応</u>
13. <u>過量投与</u>	13. <u>過量接種</u>

4. 「9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）」については、接種を受ける者の症状、合併症、既往歴、家族歴、遺伝的素因等からみて、他の者と比べて、接種適否の判断を行うに際し、特に注意が必要な場合に、この旨を記載した上で、該当する者を列挙すること。

また、「9.2 腎機能障害を有する者」から「9.8 高齢者」に該当する場合であっても、接種適否の判断を行うに際し、特に注意を要する場合は、「9.1 接種

要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）」に記載し、「9.2 腎機能障害を有する者」から「9.8 高齢者」には、接種要注意者である旨を記載すること。

5. 「14. 適用上の注意」については、「予防接種実施規則」（昭和 33 年 9 月 17 日厚生省令第 27 号）及び「定期接種実施要領」（平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 第 2 号厚生労働省健康局長通知の別添）に規定されている事項に準拠し、接種経路、剤形、注射速度、接種部位、調製方法、接種を受ける者への指導事項など、適用に際して必要な注意事項を記載すること。

6. 「16. 薬物動態」及び「19. 有効成分に関する理化学的知見」については、当分の間、記載を要しないこと。

(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

(参考) 医療用医薬品 (化成品) 以外の医薬品に係る通知及び添付文書上の項目・用語の整理について

使用目的	予防薬		体内用検査薬		治療薬		
品目種別	ワクチン (トキソイドを含む)		検査に用いる 生物学的製剤		抗毒素	膀胱用BCG (イムノブラダ、イムシ ストのみ)	血液製剤
	黄熱ワクチン		水痘 抗原	ツベル クリン			
製造方法	培養細胞等からウイルス、菌、抗原等を精製						血液から製造
生物学的製剤基準 収載の有無	×		○				

現在 (平成31年3月まで)

現在規定している通知	ワクチン類等の記載要領 (平成11年)			医療用医薬品の記載要領(平成9年)		
添付文書上の 項目・用語	接種不相当者/接種要注意者		禁忌/原則禁忌/慎重投与			
	副反応			副作用		
	接種			投与		
	製法の概要					

新記載要領 (平成31年4月以降)

今回規定する 通知	ワクチン類等の記載要領 (平成29年) 「ワクチン類及びトキソイド類の添付文書等の 記載要領」		医療用医薬品の記載要領(平成29年)に従 う (ただし、薬物動態・理化学的知見の項は 記載不要)		医療用医薬品の記載要領(平成29年)	
	「製法の概要」を記載する範囲を定めた通知 (平成29年)					
添付文書上の 項目・用語	接種不相当者/接種要注意者		禁忌/特定の背景を有する患者			
	副反応		副作用			
	接種		投与			
製法の概要						

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、トキソイド類、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ソイド類について

別添に示す「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. 注意事項の用語は、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

薬生発 1227 第 10 号
平成 29 年 12 月 27 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

添付文書等における「製法の概要」の項の記載について

ワクチン類、トキソイド類、抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤については、その添付文書において、「製法の概要」の項を記載することを「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 日付け薬発第 20 号厚生省医薬安全局長通知）及び「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 日付け第 21 号厚生省医薬安全局長通知）（以下合わせて「旧通知」という。）により、求めてきたところです。

今般、旧通知を「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「改正通知」という。）により改正し、ワクチン類及びトキソイド類については、改正通知の「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、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）については「医療用医薬品の添付文書記載要領の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の記載要領」に従うこととされたところです。旧通知により記載することとされていた「製法の概要」の項については、下記のとおり取り扱うこととしますので、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るよう、格段の御配慮をお願いいたします。

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

記

1 適用の範囲

ワクチン類、トキソイド類、抗毒素、検査に用いる生物学的製剤（ただし、

体外診断薬は除く) 及びその他の生物学的製剤基準に収められている医薬品 (ただし、血液製剤は除く) の添付文書等に適用すること。

2 「製法の概要」の項の記載方法及び留意事項

(1) 「製法の概要」を記載する品目にあたっては、「ワクチン類及びトキシノイド類の添付文書等の記載要領」又は「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の記載要領」中の「3 組成・性状」の項名を「3 製法の概要及び組成・性状」と改め、当該項の下位で「3.1 組成」の前の位置に「3.1 製法の概要」を設け、「3.1 組成」を「3.2 組成」に、「3.2 製剤の性状」を「3.3 製剤の性状」に改めること。

(2) 「3.1 製法の概要」においては、製造方法の要旨、製造株、培養細胞、培地等を記載すること。

3 実施時期

2019 (平成 31) 年 4 月 1 日から適用する。ただし、平成 31 年 4 月 1 日時点で既に承認されている医薬品の添付文書等及び承認申請中の医薬品の添付文書 (案) については、2024 年 3 月 31 日までにできるだけ速やかに本通知に基づいた改訂を行うこと。

以上

(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