

○ワクチン類等の添付文書の記載要領について

(平成一一年一月一三日)

(医薬発第二〇号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

ワクチン(トキソイドを含む)、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)については、医療用医薬品であっても、昭和五八年五月一八日薬発第三八五号薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」及び平成九年四月二五日薬発第六〇六号薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」の対象から除外してきたところであるが、これらの医薬品の使用に当たっても一層の注意喚起が必要であることから、他の医療用医薬品の添付文書と同様、これらの添付文書についても、今般、予防接種法及び結核予防法も踏まえ、別添の「ワクチン類等の添付文書記載要領」を定めたので、左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、当該医薬品添付文書に関する指導に格段のご配慮を願いたい。

なお、本通知の写しを別紙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る。
記

一 本記載要領の要点

- (一) 原則として、平成九年四月二五日薬発第六〇六号薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」に準じたものとしたこと。
- (二) 内容からみて重要と考えられる項目については、添付文書の前段に配列するようにしたこと。
- (三) 原則として、記載内容が二項目以上にわたる重複記載は避けるようにしたこと。

二 適用の範囲

本記載要領は、ワクチン類等について適用すること。ただし、検査に用いる生物学的製剤のうち体外診断薬は除く。

三 実施時期

今後作成する添付文書は本記載要領に基づくものとする。ただし、製造工程の変更等本記載要領に基づく添付文書を作成できない合理的な理由がある場合には、従来どおりの添付文書を用いることができること。

また、既に作成されている添付文書については、平成一二年一二月末日までを目途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。

別添

ワクチン類等の添付文書記載要領

第一 「添付文書記載」の原則

- 一 ワクチン類等の添付文書は、他の医療用医薬品と同様、薬事法第五二条第一項の規定に基づき、医薬品の適用を受ける人と患者の安全を確保し、適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師に対して必要な情報を提供する目的で当該医薬品の製造業者又は輸入販売業者が作成するものであること。
- 二 添付文書に記載すべき内容は、原則として当該医薬品が承認された範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。
ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。
- 三 記載順序は、原則として「記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。
- 四 ワクチン類等の添付文書を作成するに当たって用いる字句及び用語は、原則として、薬事法、予防接種法、結核予防法とこれらの関連法規及び生物学的製剤基準に準ずるものであること。
- 五 既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこととし、作成に当たっては予防接種法、結核予防法等他の関連法規の内容に十分留意すること。

第二 記載項目及び記載順序

<留意点>

ワクチン(トキソイドを含む)の添付文書作成に当たっては、*印を付した項目については下線部分の項目名を使用することとし、抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤の場合は、原則として下線部分以外の項目名を使用すること。ただし、後者のそれぞれの製剤において、より適切な記載であると判断された場合には、該当する下線部分の項目名を使用することは差し支えない。

<記載項目及び記載順序>

- 一 作成又は改訂年月
- 二 日本標準商品分類番号等
- 三 薬効分類名
- 四 規制区分

- 五 名称
- 六 警告
- * 七 接種不適當者(予防接種を受けることが適當でない者)又は禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 八 製法の概要及び組成・性状
- 九 効能又は効果
 - 一〇 用法及び用量
- * 一一 接種上の注意又は使用上の注意
 - 一二 臨床成績
 - 一三 薬効薬理
 - 一四 取扱い上の注意
 - 一五 承認条件
 - 一六 包装
 - 一七 主要文献及び文献請求先
 - 一八 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所
- 第三 記載要領
 - 一 作成又は改訂年月
改訂した版数も記載すること。
 - 二 日本標準商品分類番号等
日本標準商品分類番号、承認番号、薬価基準収載年月、販売開始年月、再審査結果の公表年月、再評価結果の公表年月、貯法等について記載すること。
 - 三 薬効分類名
当該医薬品の薬効又は性格を正しく表すことのできる場合には記載することとし、使用者に誤解を招くおそれのある表現は避けること。
 - 四 規制区分
毒薬、劇薬、指定医薬品及び要指示医薬品の区分を記載すること。
 - 五 名称
 - (一) 日本薬局方外医薬品にあつては、承認を受けた販売名を記載すること。
なお、薬事法第四二条第一項の規定に基づく生物学的製剤基準により基準名の記載が義務付けられている医薬品にあつては基準名を併せて記載すること。
 - (二) 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は併記して差し支えないこと。
 - 六 警告
 - (一) 本文冒頭に記載すること。
 - (二) 平成一一年一月一三日医薬発第二一号医薬安全局長通知「ワクチン類等の接種(使用)上の注意記載要領について」により記載すること。
 - 七 接種不適當者(予防接種を受けることが適當でない者)又は禁忌(次の患者には投与しないこと)
 - (一) 原則として、警告に続けて記載することとし、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。
 - (二) 平成一一年一月一三日医薬発第二一号医薬安全局長通知「ワクチン類等の接種(使用)上の注意記載要領について」により記載すること。
 - 八 製法の概要及び組成・性状
 - (一) 製法の概要
製造方法の要旨、製造株、培養細胞、培地等を記載すること。
 - (二) 組成
 - ① 原則として、1mL当たり又は接種(投与)量当たりの有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称。有効成分が不明なものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)及びその分量を記載すること。また、生物由来の医薬品にあつては、原動物名、製造株も記載すること。
 - ② 医薬品添加物については、昭和六三年一〇月一日薬発第八五三号薬務局長通知「医療用医薬品添加物の記載について」により記載すること。
 - ③ 日本薬局方に収められている医薬品又は法定の基準が定められている医薬品にあつては、②に規定するものの他、日本薬局方又は生物学的製剤基準で添付文書への記載が義務付けられている医薬品の添加物についても併せて記載すること。
 - (三) 製剤の性状
識別上に必要な色、味、におい、形状、液性、溶解性などを記載すること。また、水性注射液にあつては、pH及び浸透圧比を、無菌製剤(注射剤を除く)にあつては、その旨を記載すること。
 - 九 効能又は効果
承認を受けた効能又は効果を記載すること。

- 一〇 用法及び用量
承認を受けた用法及び用量を記載すること。
- 一一 接種上の注意又は使用上の注意
 - (一) 平成十一年一月一三日医薬発第二一号医薬安全局長通知「ワクチン類等の接種(使用)上の注意記載要領について」により記載すること。
 - (二) 「接種上の注意又は使用上の注意」で効能又は効果に関連する事項は、効能又は効果の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。
 - (三) 「接種上の注意又は使用上の注意」で用法及び用量に関連する事項は、用法及び用量の項目に続けて承認内容と明確に区別して記載すること。
 - (四) 「接種上の注意又は使用上の注意」の中で、警告、接種不適合者又は禁忌、(二)及び(三)に該当する事項は、原則としてこの項目に重複して記載する必要はないこと。
- 一二 臨床成績
精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、接種(投与)量、接種(投与)期間、症例数、有効率等を承認を受けた用法及び用量に従って記載すること。
- 一三 薬効薬理
 - (一) 効能又は効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載すること。
 - (二) 動物実験の結果を用いる場合には動物種を、またin vitro試験の結果を用いる場合にはその旨をそれぞれ記載すること。
- 一四 取扱い上の注意
日本薬局方に収められている医薬品、生物学的製剤基準が定められている医薬品又は承認を受けた医薬品であって、それぞれ日本薬局方、基準又は承認の中で取扱い上の注意事項が定められているものにあつては、少なくともそれぞれの当該注意事項を記載すること。その他の医薬品にあつては、取扱い上の注意事項があればそれを記載すること。
- 一五 承認条件
承認に当たって試験の実施等の条件を付された場合には、その内容を記載すること。
- 一六 包装
- 一七 主要文献及び文献請求先
文献請求先にあつては、その氏名又は名称及び住所を記載すること。
- 一八 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

別紙

日本製薬団体連合会会長
(社)日本医師会会長
(社)日本歯科医師会会長
(社)日本薬剤師会会長
(社)日本病院薬剤師会会長
(社)日本病院会会長
(社)全日本病院協会会長
(社)全国自治体病院協議会会長
(社)日本医薬品卸業連合会会長
(社)日本私立医科大学協会会長
文部省高等教育局長