

○ワクチン類等の接種(使用)上の注意記載要領について

(平成一一年一月一三日)

(医薬発第二一号)

(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、今般、添付文書の内容について平成一一年一月一三日医薬発第二〇号医薬安全局長通知「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」により新たに添付文書の記載要領が定められたことに伴い、別添のとおり「ワクチン類等の接種(使用)上の注意記載要領」を定めたので、左記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対する周知徹底を図るとともに、ワクチン類等の接種(使用)上の注意に関する指導につき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 本記載要領に基づく接種(使用)上の注意の変更は、平成一一年一月一三日医薬発第二〇号医薬安全局長通知「ワクチン類等の添付文書記載要領について」に伴う添付文書の変更にあわせて行うよう指導されたい。
- 二 接種(使用)上の注意の記載内容を改めたときは、その改めた趣旨及び内容を医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者に対し周知徹底するよう指導されたい。
- 三 接種(使用)上の注意事項の変更に伴い、重要な項目である「警告」、「接種不相当者又は禁忌」については、製品情報概要等の目立つ部分に明瞭に記載するよう引き続き貴管下関係業者、団体等を指導されたい。

別添略

別紙略