

## ワクチン類等の添付文書等の記載要領等に係る意見の募集について

平成 29 年 9 月 29 日  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬安全対策課

厚生労働省では、概要及び別紙のとおり、「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）、「ワクチン類等の使用上の注意記載要領について」（同日付け医薬発第 21 号厚生省医薬安全局長通知）及び「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 日付け医薬安第 1 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）を見直す局長通知案及び課長通知案を検討しております。

つきましては、広く国民の皆様から御意見を賜るべく、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。お寄せいただいた御意見につきましては、内容を検討の上、最終的な決定における参考とさせていただきます。

なお、お寄せいただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、お電話での御意見は受け付けかねます。

### 記

#### 1. 募集期間

平成 29 年 9 月 29 日（金）から平成 29 年 10 月 28 日（土）まで（必着）  
（郵送の場合は募集期間内の必着）

#### 2. 意見の募集対象

「ワクチン類等の添付文書等の記載要領等に係る意見の募集について」

#### 3. 御意見の提出方法

##### (1) メールの場合

別紙の意見提出用紙に記入し、当該ファイルを添付の上、下記のメールアドレス宛てにお送りください。

○メールアドレス：wakutin-kaitei@mhlw.go.jp

○厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 ワクチン通知担当宛て

\* 件名に「ワクチン類等の添付文書等の記載要領等に係る意見」と明記してください。

##### (2) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の 意見提出フォームへのボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出を行ってください。

##### (3) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 ワクチン通知担当宛て

- \* 封筒に「ワクチン類等の添付文書等の記載要領等に係る意見」と朱書きしてください。

(4) F A Xの場合

F A X番号：03-3508-4364

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 ワクチン通知担当宛て

- \* 表題に「ワクチン類等の添付文書等の記載要領等に係る意見」と明記してください。

4. 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見等につきましては、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。御提出いただきました御意見については、住所、氏名及び連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御承知置きください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

## ワクチン類等の添付文書等の記載要領等に係る意見の募集について（概要）

平成 29 年 9 月 29 日  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬安全対策課

### 1. 通知案の趣旨

- 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。）に係る添付文書等の記載に当たっては、「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）、「ワクチン類等の使用上の注意記載要領について」（同日付け医薬発第 21 号厚生省医薬安全局長通知）及び「ワクチン類等の添付文書記載要領について」（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。以下「ワクチン類等記載要領」という。）において、記載要領及び留意事項を通知しているところです。
- 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。以下「医療用医薬品改正記載要領」という。）及び「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」（同日付け薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）により、医療用医薬品の添付文書等の記載要領及び留意事項が改訂されたことを踏まえ、ワクチン類等記載要領について見直し、別紙 1～3 の内容について、局長通知及び課長通知を今後それぞれ発出することを検討しております。  
別紙 1：ワクチン類等の添付文書等の記載要領について（案）（局長通知案）  
別紙 2：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（案）（課長通知案）  
別紙 3：添付文書等に係る「製法の概要」の項の記載について（案）（局長通知案）

### 2. 主な通知案の内容

- (1) ワクチン類及びトキソイド類の添付文書等の記載に当たっては、医療用医薬品改正記載要領を予防接種法及びその関係法令で用られる語に読み替えて準用し、参照すること。（別紙 1 関係）
- (2) 抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤の添付文書等の記載に当たっては、医療用医薬品記載要領及びその留意事項を参照すること。（別紙 1 及び 2 関係）
- (3) ワクチン類等の添付文書等へ記載する事項を示している、ワクチン類等記載要領の「製法の概要」の項について、その適用範囲を見直すこと。（別紙 3 関係）

### 3. 発出日等

- 発出日：平成 29 年内（予定）
- 適用期日：平成 31 年 4 月 1 日（予定）  
ただし、平成 31 年 4 月 1 日時点で既に承認されているワクチン類等の添付文書等及び承認申請中のワクチン類等の添付文書（案）については、平成 36 年 3 月 31 日までにできるだけ速やかに通知に基づいた改訂を行うこと。