

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