

(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		