



薬 食 発 0331 第 7 号
平 成 26 年 3 月 31 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

「ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領」について

患者向医薬品ガイドについては、「「患者向医薬品ガイドの作成要領」について」(平成17年6月30日付け薬食発 0630001 号厚生労働省医薬食品局長通知)により作成要領を定め、その作成を求めてきたところですが、今般、ワクチン(トキソイドを含む。以下同じ。)製剤についても被接種者やその保護者への適切な情報提供を行うため、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」の作成を進めることとしました。

ワクチン製剤においては、他の医療用医薬品と提供されるべき情報が異なることなどから、別添のとおり「ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領」を新たに定めましたので、下記の点に御留意の上、ワクチン製剤についてワクチン接種を受ける人へのガイドを作成するよう、貴会関係団体に対して周知方お願いします。

記

1. 目的

「ワクチン接種を受ける人へのガイド」は、被接種者等がワクチン製剤を正しく理解し重篤な副反応の早期発見等に応えられるように広く国民に対して提供するものである。

2. 作成が望まれる医療用医薬品（ワクチン製剤）

重篤な副反応の早期発見等を促すために、全てのワクチン製剤について、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」の作成が望まれる。

3. 「ワクチン接種を受ける人へのガイド」の提供方法

「ワクチン接種を受ける人へのガイド」については、一般国民（医療関係者を含む。）が直接インターネットを介してその情報を入手し活用することを想定している。

4. 作成に関する留意事項

- 添付文書の内容に準拠し、広告的な内容とならないよう配慮し作成すること。なお、添付文書の改訂に応じて更新すること。
- 高校生程度の者が理解できる用語を使用すること。
- 「ワクチン接種を受ける人へのガイド」が作成されているワクチン製剤と一般的名称が同一であるワクチン製剤について作成する場合は、当該作成者間で記載内容等を相談すること。

5. 適用期日

本通知は、平成 26 年 4 月 1 日から適用する。なお、既に「患者向医薬品ガイドの作成要領」に基づいて作成されているワクチン製剤の患者向医薬品ガイドについては、機会をとらえて本作成要領に基づき改訂を行うこと。

別添

ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領

1. 記載項目及び記載順序

- (1) 作成年月又は更新年月
- (2) 販売名
- (3) ワクチン接種を受ける人へのガイドについて
- (4) このワクチンの効果は
- (5) このワクチンの接種前に、確認すべきことは
- (6) このワクチンの接種スケジュールは
- (7) このワクチンの接種後に気をつけなければならないことは
- (8) このワクチンの形は
- (9) このワクチンに含まれているのは
- (10) その他
- (11) このワクチンについてのお問い合わせ先は

2. 各項目の記載要領 (添付文書での該当箇所を参考として〔 〕で示す。)

- (1) 作成年月又は更新年月
 - ・ 西暦で記載すること。
- (2) 販売名
 - ・ 日本薬局方外医薬品にあっては、承認を受けた販売名を記載すること。
 - ・ 一般的名称がある場合は、一般的名称を和名及び英名で記載すること。
- (3) ワクチン接種を受ける人へのガイドについて
 - ・ 本ガイドを参考とする際に注意して頂きたい事項を記載すること。
- (4) このワクチンの効果は [効能・効果] [薬効薬理]
 - ・ 効能・効果に示す疾病の予防について、効能・効果に示す内容に関する薬理作用あるいは作用機序を記載すること。
- (5) このワクチンの接種前に、確認すべきことは [警告] [接種不适当者] [接種上の注意]
 - ・ 警告欄の内容を記載すること。
 - ・ 接種不适当者に関する事項を記載すること。
 - ・ 接種前に理解できるまで説明を受けて頂きたい事項を記載すること。

(6) このワクチンの接種スケジュールは [用法・用量] [接種上の注意]

- ① 接種量、接種対象者、接種時期、接種回数、接種間隔を記載すること。
- ② 接種を忘れた場合の対応を記載すること。

(7) このワクチンの接種後に気をつけなければならないことは [接種上の注意]

- ① 重要な基本的注意に関する事項
 - ・ 日常生活上での注意事項などを記載すること。
- ② 副反応に関する事項
 - 直ちに医師に相談すべき症状
 - ・ 重大な副反応を全て記載すること。
 - ・ 副反応による疾病又は症状ごとの自覚症状を記載すること。
 - ・ 発現部位ごとの自覚症状を記載すること。
 - 可能な限り早く医療関係者に相談すべき症状
 - ・ その他の副反応について、必要に応じて発現部位ごとの自覚症状を記載すること。
 - ・ 重大な副反応に関して記載のある自覚症状については記載を要しないこと。
 - ・ 検査用語表記に関しては記載を要しないこと。

(8) このワクチンの形は [製法の概要及び組成・性状]

- ・ 性状、形状等を記載すること。

(9) このワクチンに含まれているのは [製法の概要及び組成・性状]

- ・ 有効成分及び添加物を記載すること。

(10) その他

- ・ その他、被接種者に対して適正使用の観点から注意すべき事項を必要に応じて記載すること。

(11) このワクチンについてのお問い合わせ先は

- ・ ワクチンについての具体的な内容(症状、使用方法等)に関する質問は、医療関係者に尋ねる旨を記載すること。
- ・ 一般的な事項に関する質問に対して製造販売業者等の問い合わせ先を記載すること。