

2009年2月23日

各位

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン「ジェービックV®」の承認について

財団法人阪大微生物病研究会は、2009年2月23日付けで「日本脳炎の予防」に使用する、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン「ジェービックV®」（一般名：乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン）の製造販売承認を取得いたしました。

財団法人阪大微生物病研究会は日本脳炎ワクチン（北京株）（商品名：日本脳炎ワクチン「ビケン」）を市販していますが、これまでの日本脳炎ワクチンは、材料にマウスを使用していたことから、マウス脳由来成分の残存を完全に否定できないことや動物愛護等の問題が指摘されておりました。

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン「ジェービックV®」は、欧米において不活化ポリオワクチンや狂犬病ワクチンの製造用細胞として実績のある Vero 細胞（アフリカミドリザル腎臓由来株化細胞）を材料として用いることで、従来の問題点を解決することができました。また本剤は、チメロサル等の保存剤を一切使用しておりません。本剤が日本脳炎の予防薬として、わが国の公衆衛生に貢献できるものと考えております。

本剤は、財団法人阪大微生物病研究会が製造販売元となります。販売元は武田薬品工業株式会社並びに田辺三菱製薬株式会社です。

なお、発売時期は本年5月を予定しております。

以上

製造販売元：財団法人阪大微生物病研究会

販売元　　：武田薬品工業株式会社

田辺三菱製薬株式会社

本件に関するお問合せ先：

財団法人阪大微生物病研究会

TEL 06-6877-4804

FAX 06-6876-1984

「ジェービックV[®]」概要

【製品名】

ジェービックV[®]

【薬効分類名】

ウイルスワクチン類

【組成・性状】

1. 組成

本剤は液剤 0.5mL 中に不活化日本脳炎ウイルス(北京株)を参照品(力価)と同等以上含有する。本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)0.7mL で溶解した時、0.5mL 中に安定剤として、乳糖水和物 17.86mg、ホルマリン(ホルムアルデヒド換算)0.01mg、L-グルタミン酸ナトリウム 3.57mg、等張化剤として、塩化ナトリウム 0.83mg 以下、塩化カリウム 0.02mg 以下、緩衝剤として、リン酸二水素カリウム 0.02mg 以下、リン酸水素ナトリウム水和物 0.30mg 以下、希釈剤として、TCM-199 を 0.11mL を含有する。

乳糖水和物:ウシの乳由来成分

2. 性状

本剤は、白色の乾燥製剤である。添付の溶剤(日本薬局方注射用水)を加えると、速やかに溶解して無色の澄明又はわずかに白濁した液剤となる。

【効能・効果】

本剤は、日本脳炎の予防に使用する。

【用法・用量】

本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)0.7mL で溶解し、通常、その 0.5mL を 1 回皮下注射する。

【包装】

瓶入り 1 人分 1本

溶剤(日本薬局方注射用水) 0.7mL 1本添付