

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン製剤の使用に 当たっての留意事項について

(薬食審査発第0223001号 H21.2.23 審査管理課長通知)

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン製剤(販売名:ジェービックV)については、本日承認したところである。本剤は、従来のマウス脳由来ワクチンと異なり、ウイルスを増殖させる宿主としてVero細胞(アフリカミドリザル腎臓由来株化細胞)を使用して製造する日本脳炎ワクチンであるが、海外では他の細胞培養ワクチンにおいてADEMが報告される等、マウス脳を使用したワクチン以外でもADEMは報告されていること、国内ではVero細胞を用いて製造される初めての医薬品となること等から、本剤の使用に当たっては、「使用上の注意」に留意頂くとともに、特に下記の点に協力頂くよう、貴管下の医療機関に対して周知をお願いする。

記

1. 製造販売元である財団法人阪大微生物病研究会に対して、本剤の承認に当たり附した承認条件は以下のとおりである。
本剤は、製造販売後、可及的速やかに重篤な副反応に関するデータを収集し、段階的に評価を行うとともに、その結果を踏まえ、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
2. 本承認条件に基づき、製造販売業者は、重篤な副反応を速やかに収集・解析し、その評価結果を医療機関等へ情報提供することとなっていることから、各医療機関においては、本剤の使用にあたり、重篤な副反応情報の迅速な提供にご協力頂くとともに、製造販売業者から提供される安全性情報について、ご留意頂きたい。