

日本標準商品分類番号	876313
承認番号	22100AMX00439000
薬価収載	適用外
販売開始	

生物由来製品 ウイルスワクチン類  
 劇薬 生物学的製剤基準  
 指定医薬品  
 処方せん医薬品<sup>(注)</sup>

## 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン

販売名：ジェービックV<sup>®</sup>

貯法：遮光して、10℃以下に保存（【取扱い上の注意】参照）  
 有効期間：製造日から2年（最終有効年月日は外箱等に表示）  
 注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

【接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 明らかな発熱を呈している者
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
3. 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

### 【製法の概要及び組成・性状】

#### 1. 製法の概要

本剤は日本脳炎ウイルス北京株を Vero 細胞（アフリカミドリザル腎臓由来株化細胞）で増殖させ、得られたウイルスを採取し、ホルマリンで不活化した後、硫酸プロタミンで処理し、超遠心法で精製し、安定剤を加え充填した後、凍結乾燥したものである。なお、本剤は製造工程で、ウシの血液由来成分（血清）、乳由来成分（エリスロマイシンラクトビオン酸塩）及びブタの膵臓由来成分（トリプシン）を使用している。

#### 2. 組成

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、液剤 0.5mL 中に次の成分を含有する。

成分	分量		
有効成分	不活化日本脳炎ウイルス北京株 参照品（力価）と同等以上		
安定剤	乳糖水和物 ホルマリン（ホルムアルデヒド換算） L-グルタミン酸ナトリウム	17.86mg 0.01mg 3.57mg	
	等張化剤	塩化ナトリウム 塩化カリウム	0.83mg 以下 0.02mg 以下
	緩衝剤	リン酸二水素カリウム リン酸水素ナトリウム水和物	0.02mg 以下 0.30mg 以下
希釈剤	TCM-199	0.11mL	

乳糖水和物：ウシの乳由来成分。

#### 3. 性状

本剤は、白色の乾燥製剤である。

添付の溶剤を加えると、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。

pH：6.8～7.6

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.0 ± 0.2

#### 【効能又は効果】

本剤は、日本脳炎の予防に使用する。

#### 効能又は効果に関連する接種上の注意

本剤の接種に当たっては、本人又は保護者に対して、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

#### 【用法及び用量】

本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mL で溶解する。

◎初回免疫：通常、0.5mL ずつを2回、1～4週間の間隔で皮下に注射する。ただし、3歳未満の者には、0.25mL ずつを同様の用法で注射する。

◎追加免疫：通常、初回免疫後おおむね1年を経過した時期に、0.5mL を1回皮下に注射する。ただし、3歳未満の者には、0.25mL を同様の用法で注射する。

#### 用法及び用量に関連する接種上の注意

##### 1. 基礎免疫、追加免疫及び免疫の保持

初回免疫として2回接種を行い、さらに第1回の追加免疫を行うことにより基礎免疫ができる。その後の追加免疫のときの接種量は第1回目の追加免疫に準ずることとし、接種間隔は地域における日本脳炎ウイルスの汚染状況などに応じて実施すること。ただし、第2回目の追加免疫以降の有効性及び安全性は確立していない（使用経験が少ない）。