



2011年2月25日

一般財団法人化学及血清療法研究所
アステラス製薬株式会社

細胞培養日本脳炎ワクチン「エンセバック®皮下注用」の発売時期について

一般財団法人化学及血清療法研究所（本所：熊本県、理事長：船津昭信、以下「化血研」）とアステラス製薬株式会社（本社：東京都、社長：野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」）は、化血研が製造する日本脳炎予防を目的とした乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（販売名：「エンセバック®皮下注用」、以下「本剤」）について、2011年4月11日に発売を開始する予定で現在準備を進めておりますので、お知らせいたします。

なお、本剤は、現在化血研が製造し、アステラス製薬が販売しているその他の「ワクチン」、「血漿分画製剤」と同様に、アステラス製薬は全国で本剤の販売・販促活動を行い、九州エリアについては、両社で共同販促活動を行うこととなります。

化血研ならびにアステラス製薬は、今後ともワクチン等の製品価値最大化を図るとともに、感染症の予防ならびに公衆衛生の普及向上に一層の貢献をしていきたいと考えています。

以 上

【当件に関するお問合せ先】

一般財団法人化学及血清療法研究所	企画課	(096)-344-1385
アステラス製薬株式会社	広報部	(03)-3244-3201

【参考】

■「エンセバック®皮下注用」について

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細胞由来の株化細胞）で増殖させ、得られたウイルスをホルマリンで不活化後、しょ糖密度勾配遠心及びクロマトグラフィーで精製し、安定剤を加え充填した後、凍結乾燥したものである。

販 売 名	エンセバック®皮下注用（ENCEVAC）
一 般 名	生物学的製剤基準 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
成分・含量	本剤 1 パイアルを添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mL で溶解したとき、0.5mL あたりに有効成分である不活化日本脳炎ウイルス（北京株）をたん白質含量として 4µg、力価として参照品と同等以上含有する。
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。
貯 法	遮光して、10℃以下に保存
有効期間	製造日から 2 年
規制区分	生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品
製造販売元	一般財団法人 化学及血清療法研究所
販 売	アステラス製薬株式会社
承認日	2011年1月17日
発売予定日	2011年4月11日*

※ 本剤は現在国家検定が実施されており、その合格通知を以って包装・出荷が可能となるため、発売日は確定したものではないことを予めお断り致します。

■「日本脳炎」について

蚊（コガタアカイエカ）が媒介する日本脳炎ウイルスの感染によっておこる中枢神経系（脳や脊髄等）の症状が現れる疾患で、日本を含め東南アジア・南アジアにかけて広く分布する感染症。ウイルスに感染した 100～1000 人中に 1 人の割合（世界で年間 3～4 万人）で発症するといわれており、いったん脳炎症状を起こすと致死率が約 20～40%と非常に高く、回復しても多くの方に後遺症が残る。特に小児や高齢者で死亡リスクが高いとされている。