

----- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -----

再審査結果のお知らせ

2020年10月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)} 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

エンセバック®皮下注用

(乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン)

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記の弊社製品につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく再審査が終了し、薬生薬審発 0311 第 1 号（令和 2 年 3 月 11 日付）にて再審査結果が公示されましたのでお知らせ申し上げます。

今後とも倍旧のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

再審査結果

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号（承認拒否事由）イからハのいずれにも該当しない（カテゴリー-1）とされ、公示に基づく「効能・効果」「用法・用量」の変更はございません。

なお、本剤の「効能・効果」、「用法・用量」を以下に示しておりますのでご参照ください。

	再審査結果	現行
効能・効果	現行通りで変更なし	本剤は、日本脳炎の予防に使用する。
用法・用量	現行通りで変更なし	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。

厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（薬生発 0608 第 1 号、平成 29 年 6 月 8 日付）に基づき、製造販売後調査等における副作用集計結果等の添付文書への記載は行わず、インタビューフォームにおいて情報提供致します。

なお、再審査結果の詳細は、PMDA ホームページに掲載されています「再審査報告書」をご参照いただきますようお願い申し上げます。

https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2020/P20200226002/261976000_22300AMX00412_A100_1.pdf

販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

製造販売元

KMバイオロジクス株式会社

熊本市北区大窪一丁目6番1号