



事 務 連 絡
平成 2 1 年 2 月 2 3 日

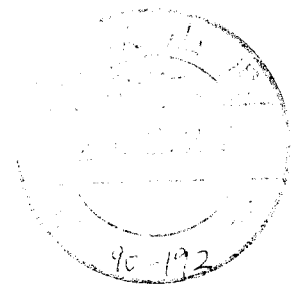
各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

新医薬品として承認された医薬品について

今般、薬事法第 1 4 条の 4 第 1 項に基づき再審査を受ける新医薬品として
1 品目（別表）が承認されましたので、お知らせします。

なお、別表医薬品に関する情報については、後日、医薬品医療機器情報提
供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）により提供することとして
おります。



別表

新医薬品として承認された医薬品について

承認番号	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製販別	承認・ 変別	システム受付番号
(H21.2.23)							
122100AMX00439000	ジェービックV	財団法人阪大微生物病研究会	8年	631	製販	承認	5121707006861



薬食安発第 0223002 号
平成 21 年 2 月 23 日

(別記 1) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用
する患者への情報提供について（依頼）（その 8）

標記については、平成 18 年 3 月 31 日付け薬食安発第 0331002 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について（依頼）」等により、貴職に対し依頼したところである。

今般、治療上の効果が米国産ウシ由来の原材料等を使用することによるリスクを上回るとして、別添の医薬品が新たに承認されたことから、同医薬品についても、患者向け説明文書を作成し、すべての納入医療機関に配付するよう、製造販売業者に指示したところである。

については、関係医療機関にあっては、別添の医薬品についても、製造販売業者から配付される患者向け説明文書又はその他の適当な文書を用いて、患者に対し説明を行うよう、貴会会員に対し周知徹底方ご協力願いたい。

(別記1)

社団法人日本医師会会長

社団法人日本病院会会長

社団法人全日本病院協会会長

社団法人日本医療法人協会会長

社団法人日本精神科病院協会会長

社団法人全国自治体病院協議会会長

社団法人日本歯科医師会会長

社団法人日本薬剤師会会長

社団法人日本病院薬剤師会会長

成分名・種類	販売名（製造販売業者）	種類、適応等
乾燥細胞培養日本脳炎 ワクチン ※1※2	ジェービックV （阪大微生物病研究会）	日本脳炎の予防ワ クチン

※1 日本産ウシ由来の原材料を使用

※2 動物種及び原産国不明の乳由来成分を使用