



読み替え書作成の経緯

本読み替え書は、厚生労働科学研究費補助金による麻疹・風疹等に関する研究の一部として実施された「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック®）第2期接種の安全性・有効性研究」並びに「ジェービックV®」を用いた「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの追加接種の有効性安全性に関する検討」において、現在承認されている製剤とは力価が異なる治験薬を使用したデータが含まれているが、その点が明示されておらず、一部に誤解を招く表現があったため、実際のワクチン開発・申請経過との関係を明確化する目的で作成したものである。

1. エンセバック®・ジェービックV®開発の概要

【エンセバック®】

- 2001年：化学及血清療法研究所（現 KM バイオロジクス）が Vero 細胞由来の液状製剤による日本脳炎ワクチン第 I 相試験を開始。
- 2005年：液状製剤（34 μ g/mL）の第 III 相試験完了・製造販売承認申請。
- 2006年：PMDA より追加データ（安定性・用量）の提出指示。
- 2011年：乾燥製剤（エンセバック®皮下注 8 μ g/mL）が承認・販売開始。
- 2012年：第 2 期接種に関する臨床研究結果を報告。

【ジェービックV®】

- 2001年：阪大微生物病研究会（微研会）が Vero 細胞由来の乾燥製剤による日本脳炎ワクチン第 I 相試験を開始。
- 2004年：乾燥製剤（10 μ g/mL）の第 III 相試験完了。
- 2005年：製造販売承認申請。
- 2007年：抗原量を変更して第 III 相試験を追加実施。
- 2009年：乾燥製剤（ジェービックV® 5 μ g/mL）が承認・販売開始。
- 2011年：第 2 期接種に関する臨床研究結果を報告。

2. 当該研究に用いられたワクチンについて

【エンセバック®】

本研究は申請資料中に製品開発の根拠データとして記載されている「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック®皮下注用）の開発治験」に参加した児を中心に実施した第2期接種の臨床研究である。

対象児が第1期接種を受けた2002年～2004年当時、乾燥製剤は未承認で存在しておらず、使用されていたのは、開発中の治験薬（現製剤の約4倍の抗原量の液状製剤）であることが、承認申請資料や本研究報告書中の「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック®皮下注用）の開発治験に参加した児を中心に～中略～第2期接種の対象年齢に該当する児を調査対象」とした記載からも読み取ることができる。

また、第2期接種は2011年の「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック®皮下注用）」の発売開始後に実施されており、乾燥製剤（エンセバック®皮下注 8µg/mL）が使用されている旨を報告書中で示している。

【ジェービックV®】

本研究は申請資料中に製品開発の根拠データとして記載されている「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（ジェービックV®）の開発治験」に参加した児を中心に実施した第2期接種の臨床研究である。

対象児が第1期接種を受けた2003年～2004年当時に使用されていたのは、開発中の治験薬（現製剤の2倍の抗原量の製剤）であることが、承認申請資料や本研究報告書中の「1期初回（1回目接種、2回目接種）及び1期追加接種で治験として乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（ジェービックV®）を接種済みの児」を研究対象とすることの記載からも読み取ることができる。

また、第2期接種は2009年の「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（ジェービックV®）」の発売開始後に実施されており、現製剤（ジェービックV® 5µg/mL）が使用されている旨を報告書中で示している。

3. 読み替えの必要性について

【エンセバック®】

研究報告書には「第1期で3回 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック®皮下注用）を接種」との表現がある。

研究報告書における「エンセバック®皮下注用」という呼称は、“乾燥製剤（市販品）”を指したのではなく、開発系統を識別するための試験製剤を含む総称として用いられており、第1期と第2期のいずれに用いたワクチンについても同様に表記していた。

このため、「第1期で3回乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック®皮下注用）を接種」という記載は誤りではないものの、誤解を招くおそれのある表現であったことから、第1期と第2期に用いたワクチンを明確化するために、用語の定義を補足する必要があると判断し、当該記載について液状製剤（エンセバック®皮下注用の約4倍抗原量の試験製剤）を指す内容に読み替える「読み替え書」を作成した。

【ジェービック V®】

報告書中には「1期初回（1回目接種、2回目接種）及び1期追加接種で治験として乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（ジェービック V®）を接種済みの児」を研究対象とすることが記載されている。

研究報告書における「ジェービック V®」という呼称は、“市販品”を指したのではなく、開発系統を識別するための試験製剤を含む総称として用いられており、第1期と第2期のいずれに用いたワクチンについても同様に表記していた。

このため、「1期で3回ジェービック V®を接種」という記載またはこれと同旨の記載は誤りではないものの、誤解を招くおそれのある表現であったことから、第1期と第2期に用いたワクチンを明確化するために、用語の定義を補足する必要があると判断し、当該記載について試験製剤（ジェービック V®の2倍抗原量の製剤）を指す内容に読み替える「読み替え書」を作成した。

読み替え書

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）

ワクチン戦略による麻疹および先天性風疹症候群の排除、およびワクチンで予防可能疾患の疫学並びにワクチンの有用性に関する基礎的臨床的研究（H21-新興-一般-002） 【平成 22 年度 総括・分担研究報告書】

研究代表者 岡部信彦

分担研究報告書

乾燥細胞日本脳炎ワクチンの追加接種の有効性安全性に関する検討

研究分担者 岡田賢司

上記研究報告書中に記載された「1期で3回ジェービック V®を接種」またはこれと同旨の記載について、すべて「1期で3回ジェービック V®の治験薬（H剤：ジェービック V®の2倍の抗原量の製剤）を接種」と読み替えるものとする。

2025年12月24日

研究分担者

岡田賢司

2025年12月17日

研究代表者

岡部信彦