

2022年4月11日

各位

**百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ・Hib 混合ワクチン
(BK1310/MT-2355)
製造販売承認申請のお知らせ**

一般財団法人阪大微生物病研究会（本部：大阪府吹田市、理事長：山西弘一、以下「BIKEN 財団」）と田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役：上野裕明、以下「田辺三菱製薬」）は、共同で開発してきた百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎（ポリオ）およびヘモフィルスインフルエンザ菌 b 型（Hib）による侵襲性感染症を予防する 5 種混合ワクチン（BIKEN 財団 治験コード：BK1310、田辺三菱製薬 治験コード：MT-2355）について、本日、BIKEN 財団が厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

本剤は既存の百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合ワクチン（4 種混合ワクチン）である「テトラビック皮下注シリンジ」に、Hib ワクチンを加えた 5 種混合ワクチンです。5 種混合ワクチンは、2014 年に定められた「予防接種に関する基本的な計画」で開発優先度の高いワクチンの一つに選定されています。現在、2 歳までに必要な定期接種ワクチンの総接種回数は 20 回以上におよび、混合ワクチンの実用化により、接種回数を削減することは、乳幼児および保護者の負担軽減に繋がります。

BIKEN 財団と田辺三菱製薬は、今後もワクチンおよび治療用医薬品の製造と安定供給を通して、さまざまな感染症の予防ならびに世界の人々の健康に貢献していきます。

以上

◆お問合せ先

一般財団法人阪大微生物病研究会 広報室

TEL：06-6877-4802

田辺三菱製薬株式会社（三菱ケミカルホールディングスグループ コーポレートコミュニケーション

本部 大阪コーポレートコミュニケーション部）

TEL：06-6205-5119

◆参考： 5 種混合ワクチンで予防をめざす感染症について

百日せき	風邪のような症状で始まりせきがひどくなり、顔をまっ赤にして連続的にせき込むようになります。けいれんや、肺炎・脳症などの重い合併症が致命的になることがあります。
ジフテリア	のどや鼻に感染し、症状は発熱、嘔吐、のどの痛み、犬吠え様のせきなどです。眼球や横隔膜（呼吸に必要な筋肉）などの麻痺、心不全等を来たして、重篤になる場合や亡くなる場合があります。
破傷風	土壌中の菌が傷口から体内に入ることによって感染します。神経麻痺、筋肉の激しいけいれんや呼吸困難などをおこし、死亡率が高い病気です。
急性灰白髄炎 (ポリオ)	「小児まひ」とも呼ばれ四肢に麻痺をおこすことがあります。日本ではワクチンの高い接種率により自然感染による患者発生はありませんが、ウイルスがいつ海外から入ってくるかわかりません。
Hib 感染症 (細菌性髄膜炎・ 喉頭蓋炎)	Hib (ヒブ) は、ヒトからヒトに飛沫感染します。感染すると中耳炎や肺炎をおこすことがあり、まれに脳を包む髄膜やのどの奥などに炎症を起こします。細菌性髄膜炎は、亡くなることや、脳に後遺症が残ることがあります。

◆一般財団法人阪大微生物病研究会について

BIKEN 財団は、ワクチンの研究・開発と供給を担う、バイオ・スペシャリティー・ファームです。1934 年の設立以来、社会の要請に応え、数多くの日本初となるワクチンの開発、生産、供給を行うとともに、先進的な臨床検査サービスを提供し、公衆衛生に貢献してまいりました。

BIKEN 財団はこれからも「優れたワクチンを通じて、世界中の人々の大切な命を守る。」というミッションの下、病の不安から解放された、すこやかな社会をめざし、高度なサイエンスと独自のバイオ技術の進歩を追求し続けます。 <https://www.biken.or.jp/>

◆田辺三菱製薬株式会社について

三菱ケミカルホールディングスグループ（MCHC グループ）のファーマ部門である田辺三菱製薬は、1678 年に創業、日本の医薬品産業発祥の地である大阪の道修町に本社を置き、医療用医薬品事業を中心とする製薬企業として、最も歴史ある老舗企業の一つです。MCHC グループは経営方針「Forging the future 未来を拓く」の中で、ヘルスケアを最重要戦略市場に位置付けています。当社は、「病と向き合うすべての人に、希望ある選択肢を。」を MISSION とし、これを実現するため、中枢神経・免疫炎症領域を中心に、有効性・安全性が高い患者層を見出し、治療満足度の高い薬剤をお届けする「プレジジョンメディシン」に取り組みます。また、予防・未病、重症化予防、予後にも目を向け、治療薬を起点に患者さんの困りごとに応える「アラウンドビルソリューション」を展開していきます。

<https://www.mt-pharma.co.jp/>