

健康にアイデアを

**meiji**

Meiji Seika ファルマ株式会社

健康にアイデアを

**kmb**

KMバイオロジクス株式会社

## NEWS RELEASE

2026年3月26日

報道関係各位

### 百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ・Hib・B型肝炎を予防する 6種混合ワクチン KD2-396 の第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ

Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：永里敏秋）とKMバイオロジクス株式会社（本社：熊本市北区、代表取締役社長：高橋洋匡）は、開発を進めている6種混合ワクチンKD2-396の第Ⅲ相臨床試験（JRCT番号：[JRCT2031250804](#)）について、3月25日付で被験者に対し初回接種を行いましたのでお知らせします。

KD2-396は、既存の5種混合ワクチン（百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、Hib）に、B型肝炎の抗原成分を追加した6種混合ワクチンです。小児期に必要なとされる複数の予防接種を一度に行うことを可能とし、接種回数の削減を通して、お子様およびご家族の皆様の負担軽減が期待されます。

本試験は、KD2-396の免疫原性について既承認の5種混合ワクチンとB型肝炎ワクチンに劣らないことを検証することおよび安全性を確認することを目的としており、国内において実施します。

KD2-396に使用する抗原成分は、KMバイオロジクスがこれまで培ってきたワクチン開発・製造技術を基盤として開発されたものであり、国内における安定的な供給体制の構築にも繋がります。

Meiji Seika ファルマとKMバイオロジクスは、製品開発・改良を通して、ワクチンで防ぐことのできる感染症からお子様を守ることで、人々の健康に貢献してまいります。

以上

<6種混合ワクチンで予防が期待される感染症>

百日せき	激しい咳をともなう病気で、乳幼児では呼吸ができなくなるために全身が青紫色になってしまうこと（チアノーゼ）やけいれんを起こすことがあります。また、窒息や肺炎等の合併症が致命的となることがあります。
ジフテリア	ジフテリア菌が出す毒素が心臓の筋肉や神経に作用することで、眼球や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ってしまう場合があります。
破傷風	破傷風菌が傷口に入り込んで感染し、菌が出す毒素によって、口が開き難い、顎が疲れるといった症状に始まり、歩行や排尿・排便の障害などを経て、息ができなくなって亡くなるなど、致命率の高い病気です。
急性灰白髄炎 (ポリオ)	ウイルスが人の口の中に入って、腸の中で増えることで感染します。ウイルスが脊髄の一部に入り込むと、主に手や足に麻痺があらわれ、その麻痺が一生残ることがあります。
Hib 感染症	Hib の感染による重篤な疾患として、肺炎、敗血症、髄膜炎、化膿性の関節炎などが挙げられ、亡くなることもあります。特に髄膜炎の場合は、難聴などの後遺症を残すことがあるといわれています。
B 型肝炎	乳幼児期に感染すると症状が出にくい一方、慢性肝炎に移行しやすく、将来的に肝硬変や肝がんを引き起こすことがあります。ワクチン接種により、感染や重い肝臓の病気を防ぐことが期待されます。