

MSD 社の製造する B 型肝炎ワクチンについて

経緯

- 1986 年 MSD 社製 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）が米国で承認
- 1988 年 MSD 社製 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）が日本で承認
- 2000 年 欧州で、HEXAVAC（ジフテリア、破傷風、百日咳、B 型肝炎、不活化ポリオ、Hib 感染症を予防する 6 種混合ワクチン）発売開始
- 2005 年 欧州医薬品委員会は、HEXAVAC と PCV7 の同時接種時における、B 型肝炎の免疫原性の減弱に懸念を示した。米国メルク社としても原因究明に努めたが原因が解明できず、予防的措置として HEXAVAC の販売を一時停止した。

MSD 社での検討において、アルミニウムヒドロキシフォスフェイト硫酸塩（アジュバント）の、リン酸塩／アルミニウムモル比をこれまでの 2 倍に変更することで一貫した免疫原性が得られることを見出し、アジュバントに関する製法変更を行うこととした。

（B 型肝炎単抗原ワクチンについても、免疫原性のデータを欧州医薬品委員会に提出し、問題ない旨、了承されていたが、上記の製法変更を適用することとし、欧州医薬品委員会もこれに同意した）

- 2008 年 欧州で B 型肝炎単抗原ワクチンの製法変更が承認
- 2011 年 米国で B 型肝炎単抗原ワクチンの製法変更が承認
- 2011 年 日本においては、欧州・米国向け製剤と液量の違いがあることから、品質面からの検討に加え、我が国での臨床試験を開始した。また、医療現場からのニーズに応える形で、製法変更の開発と並行して、プレフィルドシリンジ製剤としての開発も行った。
- 2017 年 12 月 わが国での承認（シリンジ製剤の剤形追加）

論点

従来の B 型肝炎ワクチンと比較して、抗原含量、アルミニウムの量は変更されていないが、リン酸塩／アルミニウムモル比の変更に関する製法変更、及びシリンジ製剤の剤形追加が行われたことから、今後、本剤を B 型肝炎に対する定期の予防接種に使用できるワクチンとして位置づけてよいか。