

2012年4月27日

サノフィパスツール株式会社  
国内初となる単独不活化ポリオワクチン  
「イモバックスポリオ™皮下注」の承認取得

サノフィパスツール株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:トマ・トリオンフ)は、ポリオ(急性灰白髄炎)の単独不活化ワクチン「イモバックスポリオ™皮下注」[一般名:不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)](以下、イモバックスポリオ)について、本日、2012年4月27日に厚生労働省より製造販売承認を取得しました。イモバックスポリオは、日本で初めて承認された不活化ポリオワクチン(eIPV:Enhanced Inactivated Poliomyelitis Vaccine)です。

ポリオは、ポリオウイルスの感染によって起こる病気で、一般的には小児麻痺とも呼ばれています。このウイルスは口から体内に入り腸管内で増殖し、まれに重篤な麻痺を起こすことがあります。感染すると200人に1人の割合で不可逆性の麻痺が主として下肢に現われ、麻痺症状を起こした患者の5~10%は呼吸に関与する筋肉が動かなくなり死亡します。ポリオは多くの場合5歳未満の小児が罹患することから、世界中の国々が小児を対象としたポリオの予防接種を実施しています。

日本では1961年より経口生ポリオワクチンの接種が開始され、2000年には世界保健機関(WHO)により日本および西太平洋地域において野生株によるポリオの根絶宣言がなされました<sup>1</sup>。しかしながら、海外の一部地域では未だポリオの根絶には至っておらず、ポリオウイルス伝搬の懸念から、今日まで日本では経口生ポリオワクチンが定期接種で使用されています。

今回承認を取得したイモバックスポリオは、3種類のポリオウイルス(1型、2型、3型)の病原性を除き、ウイルスの感染力をなくした単独不活化ワクチンです。イモバックスポリオは、1982年フランスでの発売以降、86カ国で承認され、ポリオ予防に用いる標準的なワクチンとしての実績を確立しています。またサノフィパスツールは、単独ワクチンと混合ワクチンを合わせ、全世界に8億回接種分以上の不活化ポリオワクチンを供給しています。

このたびの承認取得について、サノフィパスツール社(本社:フランス)社長兼最高経営責任者(CEO)のオリビエ・シャーマイユは、「イモバックスポリオは、ポリオ根絶宣言を受けた国において、標準的なワクチンとしての実績を確立しています。サノフィパスツールは、日本がこの実績あるイモバックスポリオを定期接種に導入する決断をしたことを真摯に受け止め、これまで最優先で開発に努めてまいりました。私たちは、今後もポリオの脅威から一人でも多くの日本の子どもたちを救えるよう、最大限の努力を続けてまいります」と述べています。

イモバックスポリオは、今後国が定める所定の手続き等を経て、9月1日から定期接種に導入される予定です。

以上

<sup>1</sup> WHO Fact sheet N°114 Poliomyelitis <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs114/en/>



## 「イモバックスポリオ™皮下注」製品概要

製品名	一般名	効能・効果	用法・用量
イモバックスポリオ™皮下注	不活化ポリオワクチン (ソークワクチン)	急性灰白髄炎の予防	通常、1回 0.5mL ずつを 3 回以上、皮下に注射する

### サノフィについて

サノフィは、グローバルに多角的事業を展開するヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、ヘルスケア分野において 7 つの成長基盤を中核としています。それは糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、希少疾患、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、およびジェンザイム社です。サノフィは、パリ (EURONEXT: SAN) およびニューヨーク (NYSE: SNY) に上場しています。

サノフィパスツールはサノフィ・グループのワクチン事業部門で、毎年 10 億回接種分以上のワクチンを提供し、世界中で 5 億人以上の人々に対してワクチンの接種を可能にしています。ワクチン業界における世界的リーダーとして、サノフィパスツールは、20 種類もの感染症から人々を守る、世界で最も幅広いワクチンの製品ラインアップを提供しています。「命を守る ワクチンを創る」という会社の伝統は、一世紀以上の歴史を有しています。サノフィパスツールはワクチンに特化したメーカーとして世界最大級の企業であり、日々、研究開発に 100 万ユーロ以上を投資しています。詳細は、[www.sanofipasteur.com](http://www.sanofipasteur.com) または [www.sanofipasteur.us](http://www.sanofipasteur.us) をご参照ください。