



2012年10月23日

単独不活化ポリオワクチン「イモバックスポリオ®皮下注」 追加免疫(4回目)も定期接種へ

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、厚生労働省より追加免疫(4回目)の有効性及び安全性が確認されたことを受け、本日2012年10月23日より、4回目の追加接種が定期接種として導入されたことのお知らせします。

イモバックスポリオ®は、日本初の不活化ポリオワクチンとして2012年9月1日より定期接種として導入された単独不活化ポリオワクチンです。接種スケジュールの完了に必要な全4回接種のうち、初回免疫(1から3回目)が定期接種として接種されていましたが、追加免疫(4回目)については、その有効性及び安全性を確認中でした。この度、厚生労働省に提出した所定のデータに基づき、有効性及び安全性が確認されたことにより、イモバックスポリオ®は合計4回の接種全てが定期接種として導入されたこととなります。

継続実施していた国内第III相試験において追加免疫についても確認したところ、初回免疫と同様に追加免疫後においても、ポリオウイルス1型、2型、3型に対する発症防御レベル(8倍)以上の抗体保有率がいずれも100%を示しました。また、ポリオウイルス1型、2型、3型全てにおいて、追加免疫後の幾何平均抗体価(GMT)が初回免疫時より顕著に上昇したことから、追加免疫の重要性が示されました。

イモバックスポリオ®は、1982年におけるフランスでの発売以降、日本を含む87カ国で承認され(2012年9月現在)、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では、全世界に8億回接種分以上の不活化ポリオワクチン(単独ワクチン/混合ワクチンの合計)を供給しています。日本においても不活化ポリオワクチンに対する期待は非常に大きく、2012年9月1日の接種開始から今日に至るまで、既におよそ200万回接種分が市場に供給されています。

サノフィパスツールは、現在も世界において根絶されていないポリオの脅威から1人でも多くの日本の子どもたちを守るよう、今後も高い品質の製品を安定供給すべく努力を続けてまいります。

■ 添付文書「用法・用量に関する接種上の注意」の改訂箇所

改訂前	改訂後
<p>(1)接種対象者・接種時期</p> <p>初回免疫については、生後3か月から初回接種を開始し、3週間以上の間隔において3回接種する。なお、国内臨床試験を実施中のため、4回接種(追加免疫)後の有効性及び安全性は現時点では確立していない(【臨床成績】の項参照)。</p>	<p>(1)接種対象者・接種時期</p> <p>本剤の接種は、通常、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3~8週間の間隔で3回、追加免疫については、初回免疫後6か月以上の間隔において(標準として初回免疫終了後12か月から18か月までの間に)1回、接種する。</p>

以上



サノフィについて

サノフィ・グループは、フランス・パリに本社を置き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です。世界 100 カ国に 11 万人以上の社員を擁するサノフィは、糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、希少疾患の 7 つを成長基盤として、患者さんのニーズにフォーカスした治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、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 または www.sanofipasteur.us を参照ください。