



2013年3月26日

髄膜炎菌（血清型 A、C、Y 及び W-135） 多糖体ジフテリアトキソイド結合体ワクチン 製造販売承認申請のお知らせ

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジェズ・モールディング、以下「サノフィ」)と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、以下「サノフィパスツール」)は、本日、髄膜炎菌ワクチン[海外での販売名:Menactra、一般名称:髄膜炎菌(血清型A、C、Y 及び W-135)多糖体ジフテリアトキソイド結合体ワクチン]について、サノフィが国内における製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

侵襲性髄膜炎菌性疾患は、髄膜炎菌(*Neisseria meningitidis*)によって引き起こされ、罹患率は低いものの、時として発症から24～48時間以内に死に至ることがあります¹。生存した場合にも約10～20%の割合で四肢麻痺、難聴、痙攣発作、または精神運動遅延などの生涯続く後遺症が残ることから、生命に重大な影響を及ぼす疾患とされていますが、これまで国内では、同疾患の予防ワクチンは承認されておられません。

2010年、厚生労働省が「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における審議で、髄膜炎菌性疾患予防ワクチンは医療上の必要性が高いとしたことを受け²、今回サノフィが本ワクチンの製造販売承認申請を行いました。

髄膜炎菌ワクチンは、髄膜炎菌性疾患の主要な原因となりうる血清型A、C、Y 及び W-135に対応する多糖体ジフテリアトキソイド結合体ワクチンです。仏サノフィパスツールが製造し、2005年にアメリカで初めて承認を取得以降、これまでに40か国以上で承認され、世界で5,900万回接種分以上の使用実績があります。

サノフィとサノフィパスツールは、本ワクチンの国内承認を取得し、速やかに製品供給を開始することで、日本の公衆衛生に広く貢献していきます。

以上

¹ Branco RG, Amoretti CF, Tasker RC. Meningococcal disease and meningitis. J Pediatr (Rio J). 2007;83(2Suppl):S46-53.

² 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて開発企業の募集又は開発要請を行った医薬品のリスト
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kaihatsuyousei/index.html



髄膜炎菌性疾患について

髄膜炎菌性疾患は、グラム陰性好気性双球菌の*Neisseria meningitidis*によって引き起こされる侵襲性疾患で、有する莢膜多糖体の違いにより、少なくとも**13種類**の血清型)が確認されています。髄膜炎菌性疾患の原因の大部分は、血清型**A,B,C,Y**および**W-135**によるものであり、もっとも一般的な臨床症状は、髄膜炎菌性髄膜炎及び髄膜炎菌血症です。髄膜炎菌は、咳やくしゃみにより伝染し、鼻、のど、気管の粘膜などに感染して風邪と同様の症状があらわれます。体力低下時や特殊な体質の場合、血液や脳の中の髄膜に菌が入ることがあり、重症化すると敗血症となります。また、髄膜が感染して炎症を起こすと、発熱、頭痛、嘔吐、意識障害、けいれんなどの脳神経症状を起こすこともあります。

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、新生ジェンザイムの**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。

日本においては、約**3,000**人の社員を擁するサノフィ株式会社が、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp>をご参照ください。

サノフィパスツールについて

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。

日本においてはサノフィパスツール株式会社が **1987** 年より事業を開始し、黄熱ワクチンの他、小児用ワクチンとしてインフルエンザ菌 **b** 型(ヒブ)ワクチン「アクトビブ」、単独不活化ポリオ(急性灰白髄炎)ワクチン「イモバックスポリオ皮下注」を日本へ初めて導入しました。安全性と効果を備えた世界標準ワクチンを日本へ導入すること、また、世界でまだ導入されていない新しいワクチンの開発を日本でも進めていくことで、引き続き日本の公衆衛生に貢献していきます。詳細は、www.sanofipasteur.jp および www.vaccine-net.jp を参照ください。