

2013年7月9日

クロストリジウム・ディフィシルワクチン 日本における第II相臨床試験を開始

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」)は本日、サノフィパスツールワクチン事業部が、クロストリジウム・ディフィシルワクチンについて、日本における臨床試験を開始したことをお知らせします。

院内感染は、抗生物質の濫用などにより種々の微生物によって引き起こされ、近年増加傾向にあります。その制御が容易ではないことから医療上の問題になっています。クロストリジウム・ディフィシル(*Clostridium difficile*)は院内感染による下痢症(偽膜性大腸炎など)の主要な起因菌であり、偽膜性大腸炎は治療に難渋することも多く、時に致命的な経過をとることもあります。現在のところ、クロストリジウム・ディフィシル感染症(*Clostridium difficile* Infection: 以下「CDI」)の予防ワクチンは存在していません。

米国の統計によれば、CDIへの罹患は、年齢や抗菌薬の投与と密接に関わっており、高齢になるほどリスクは高まります¹。しかし、クロストリジウム・ディフィシルは十分な感染制御対策を行っても、環境中から完全に排除することが難しいため、医学的および社会的な影響が大きい感染症と認識されています。このような状況から、サノフィパスツール社(本社:フランス、最高経営責任者(CEO):オリビエ・シャーマイユ)が開発中のCDIの予防ワクチンは、2010年に米国食品医薬品局(FDA)から優先承認審査(Fast-track)品目に指定されました。

今回の臨床試験開始にあたり、執行役員 サノフィパスツールワクチン事業部長であるトマ・トリオンフは、「クロストリジウム・ディフィシルワクチンについては、他の先進国と同時に日本へ導入するため、開発段階から国際開発に参加することを目標としていました。今回、日本において同ワクチンの第II相臨床試験を開始できたことを大変嬉しく誇りに思います」と述べています。

サノフィは、今後も優れた革新的なワクチンの導入を通じて予防接種に関わるあらゆるステークホルダーを支援し、日本の健康社会に広く貢献してまいります。

以上

クロストリジウム・ディフィシル感染症(*Clostridium difficile* Infection: CDI)について

CDIは、クロストリジウム・ディフィシルにより産生された毒素が引き起こす様々な消化管疾患の総称で、感染者のおよそ8%から15%が死に至るとされています²。

- **症状:** 軽度の下痢から致命的な偽膜性大腸炎、しばしば脱水・腹痛・腸痙攣など¹
- **危険因子:** 抗菌薬の使用、プロトンポンプ阻害薬、消化器手術およびその他の侵襲的医療行為/手技、重篤な基礎疾患、免疫不全など¹
- **合併症:** 腸管麻痺、中毒性巨大結腸症などの致命的疾患¹



- **転帰**: 患者の 20-30%がCDIを再発し、再入院や入院の長期化をまねきます。CDI症状は通常、入院患者(25%)や、最近まで介護施設や外来医療施設で治療を受けていた人(75%)にみられます³
- **高リスク群**: 病院や長期介護施設において、広域スペクトラムな抗菌薬治療中の高齢者。高齢であることは、CDI重症度、再発の可能性およびCDI関連死と関連します¹
- **年齢層**: 感染者の半数は65歳以下に生じていますが、CDI関連死の90%以上が65歳以上の感染者において起こっています⁴

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事業を統合的に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 を参照ください。日本での事業についてはwww.sanofipasteur.jp を参照ください。

¹ Centers for Disease Control and Prevention. Frequently Asked Questions about Clostridium difficile for Healthcare Providers. Centers for Disease Control and Prevention. http://www.cdc.gov/HAI/organisms/cdiff/Cdiff_faqs_HCP.html. Last Updated March 6, 2013. Accessed May 20, 2013.

² Mitchell BG and Gardner A. (2012) Mortality and Clostridium difficile infection: a review. Aric journal.

³ Garey KW, et al. (2008) Meta-analysis to assess risk factors for recurrent Clostridium difficile infection. Journal Hospital Infection,70, p. 298-304.

⁴ Centers for Disease Control and Prevention. Making Health Care Safer: Stopping C. difficile Infections. Centers for Disease Control and Prevention. <http://www.cdc.gov/VitalSigns/HAI/index.html>. Last Updated August 21, 2012. Accessed March 21, 2013.