



各 位

2014年7月4日

第一三共株式会社
サノフィ株式会社

**百日せき、ジフテリア、破傷風、及び急性灰白髄炎（ポリオ）を予防する
4種混合ワクチン『スクエアキッズ®皮下注シリンジ』の国内製造販売承認取得のお知らせ**

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：中山 讓治、以下「第一三共」）とサノフィ株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：ジェズ・モールドィング）は、第一三共のグループ会社である北里第一三共ワクチン株式会社（本社：埼玉県北本市、代表取締役社長：荻田 健、以下「北里第一三共ワクチン」）が、百日せき、ジフテリア、破傷風、及び急性灰白髄炎（ポリオ）を予防する4種混合ワクチン（以下「本ワクチン」）の国内製造販売承認を取得しましたことをお知らせいたします。

本ワクチンは、北里第一三共ワクチンの沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPTワクチン）とサノフィパスツールの不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）（eIPV: Enhanced Inactivated Poliomyelitis Vaccine）をプレフィルドシリンジに充填した製剤で、不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）を含む4種混合ワクチンとして日本で初めて承認されました。

第一三共グループとサノフィパスツールは、医療ニーズに合致したワクチンを通じて、日本の公衆衛生の向上ならびに予防医療環境の充実と普及に努め、人々の健康を守ることに貢献してまいります。

製品概要

販売名	スクエアキッズ®皮下注シリンジ
一般名	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン
製剤の規制区分	生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること

規格・含量	本剤は 0.5mL 中に、百日せき菌の防御抗原を 4 単位以上、ジフテリアトキソイドを 15Lf 以下 (14 国際単位以上)、破傷風トキソイドを 2.5Lf 以下 (9 国際単位以上)、不活化ポリオウイルス 1 型、2 型及び 3 型をそれぞれ 40DU、8DU、及び 32DU に相当する量を含む
効能・効果	百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防
用法・用量	初回免疫：小児に通常、1 回 0.5mL ずつを 3 回、いずれも 3 週間以上の間隔で皮下に注射する 追加免疫：小児に通常、初回免疫後 6 か月以上の間隔をおいて、0.5mL を 1 回皮下に注射する
製造販売承認日	2014 年 7 月 4 日
製造販売元	北里第一三共ワクチン株式会社
販売元	第一三共株式会社
販売提携	サノフィ株式会社 ジャパンワクチン株式会社

以 上



第一三共株式会社について

第一三共グループは、「革新的な医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」ことを企業理念に掲げております。

世界中で多くの患者の皆さまに服用いただいている高血圧症、脂質異常症、感染症領域の薬剤に続き、血栓症領域でも新薬を上市し、次代のフランチャイズとして育成します。さらには研究の重点疾患領域として「がん」「循環代謝」を定め、バイオ医薬品を含めた新薬創出に向けて取り組みを強化しております。

また、第一三共グループは、患者・医療関係者等の皆さまの多様なニーズに対応すべく、“ハイブリッドビジネス”を推進し、イノベティブ医薬品（新薬）に加え、ジェネリック医薬品、ワクチン、OTC医薬品の事業をそれぞれ強化しております。

詳細については、www.daiichisankyo.co.jp をご覧ください。

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）ニューヨーク（NYSE：SNY）に上場しています。

日本においては、約2,700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。