

2014年7月4日

4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体) 「メナクトラ®筋注」 日本国内での製造販売承認取得について

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、厚生労働省より髄膜炎菌ワクチン「メナクトラ®筋注」[一般名:4 価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)、以下「メナクトラ®」]の製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

メナクトラ®は、髄膜炎菌(血清型A,C,Y及びW-135)による侵襲性髄膜炎菌感染症(IMD: Invasive Meningococcal Disease)を予防するワクチンです。本ワクチンは、2010年の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における審議の結果、医療上の必要性が高いと判断されました¹。サノフィは厚生労働省から開発要請を受け、メナクトラ®の臨床開発を行い、日本で初めて承認を取得しました。

IMDは、罹患率は低いものの急速に進展し、時として発症から24~48時間以内に患者の5~10%が死に至る、重篤性の高い疾患です²。初期症状は、発熱、頭痛、嘔吐などの風邪の諸症状に似ていることから早期診断が難しいとされ、数時間の治療の遅れが致命的な経過につながる場合があります。また、適切な治療を受けた場合にも、11~19%の割合で難聴、神経障害、手足の切断など生涯続く後遺症が残ることが報告されています³。国内での発症は乳幼児と10代に多く、死亡者全体の半数を15~30代が占めています⁴。

IMDの国内における認知度は極めて低く、一般的な情報も限られているのが現状です。そこで、サノフィは本年4月に疾患啓発団体「IMD情報センター(www.imd-vaccine.jp)」を立ち上げ、IMDの脅威と予防の重要性を知っていただくための啓発活動を進めています。

一方、メナクトラ®の製造元であるサノフィパスツール社(本社:フランス)は、40年間に亘ってIMDの脅威から人々を守るための闘いを続けています。その間、単価(血清型A)多糖体ワクチン、2価(血清型A,C)多糖体ワクチン、4価(血清型A,C,Y及びW-135)多糖体ワクチン、4価(血清型A,C,Y及びW-135)結合体ワクチンを、世界で初めて開発し、いずれも世界保健機関(WHO:World Health Organization)から事前資格審査(Prequalification)を得ています。

今回の製造販売承認取得にあたり、サノフィパスツールワクチン事業部長のトマ・トリオンフは次のように述べています。「IMDは重篤になりかねませんが、ワクチンで防ぐことができる疾患(VPD:Vaccine Preventable Diseases)です。メナクトラ®は2005年の米国への導入以降、これまでに50か国以上で承認され、6,700万回接種分以上の使用実績があります。IMDと闘い続けて40年という節目の年に、メナクトラ®が日本で製造販売承認を得て、多くの方の健康に寄与できることを、大変喜ばしく思います」

メナクトラ®は、今後所定の手続き等を経て、任意接種として導入される予定です。サノフィは、メナクトラ®の供給を通じてIMDのリスクから1人でも多くの方々を守り、日本の公衆衛生に広く貢献していきます。

以上



侵襲性髄膜炎菌感染症 (IMD: Invasive Meningococcal Disease) について

IMDは、グラム陰性好気性双球菌である髄膜炎菌 (*Neisseria meningitidis*) によって引き起こされる侵襲性感染症で、菌血症(敗血症なし)、敗血症、髄膜炎、髄膜脳炎の 4 つの型があります⁴。髄膜炎菌は、健康なヒトの鼻咽頭からも低頻度ながら分離され、飛沫感染で伝播します⁴。有する多糖体莢膜の違いにより、少なくとも 13 種類の血清群が確認されており、感染のほとんどは、血清群A,B,C,YおよびW-135 により起こるとされています⁵。髄膜炎菌は細菌性髄膜炎を起こす他の細菌と比べて 100 倍から 1000 倍の内毒素を産出するため、症状が急速に進み、治療開始のわずかな遅れが致命的な結果となる場合があります⁶。IMDの初期症状は発熱、頭痛、嘔吐など、風邪と似たような症状が主で、皮下出血(紫斑)、項部硬直、光過敏症、意識障害、けいれん発作などの典型的症状は遅れて出現することから、早期の診断が難しいとされています⁷。IMDは、適切な治療がなされた場合でも、24~48 時間以内に患者の 5~10%が死に至ることが報告されており²、回復した場合でも、11~19%の割合で難聴、神経障害、手足の切断などの生涯続く後遺症が残るとされています³。

IMD情報センターについて

サノフィでは、国内において侵襲性髄膜炎菌感染症 (IMD) の啓発を目的とした情報提供を行う組織、「IMD 情報センター」を設立し、活動をサポートしています。IMD 情報センターは、国内外の患者会や関連団体と連携し、IMD に関する最新情報を、報道関係者、教育関係者、医療従事者、そして広く一般の方々に向けて提供します。IMD に関する啓発資料の作成、専用ホームページ (www.imd-vaccine.jp) の運用、啓発イベント等を実施します。

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) 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。

¹厚生労働省: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

² World Health Organization Meningococcal meningitis Fact sheet No.141, Nov.2012. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs141/en/>

³ Rosenstein NE et al: N Engl J Med 2001; 344(18):1382

⁴国立感染症研究所感染症疫学センター病原微生物検出情報 月報Vol.34,No.12(No.406)

⁵ Harrison LH et al: Vaccine.2009 ;27(Suppl.2) :B51-63

⁶林英夫、岩本愛吉、神谷茂、高橋秀実 監訳:ブラック微生物学第2版, P761, 丸善, 東京, 2007

⁷ Thompson MJ et al: Lancet, 2006 ;367 :397-403