

2015年5月18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」新発売のお知らせ

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ファブリス・バスキエラ、以下「サノフィ」)は、本日、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」(以下「メナクトラ®」)を発売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。IMD は、日本での発症数は少ないものの、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¹。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²。誰でも髄膜炎菌に感染するリスクがありますが、日本国内の疫学調査では、0~4 歳と 15~19 歳に発症のピークが見られます³。

メナクトラ®の発売により、日本でも IMD がワクチンで予防できる疾患になりました。メナクトラ®が、国内のハイリスク者および、流行国・地域への渡航者などの IMD 発症リスクの低減に貢献できるものと期待しております。

また、IMD の国内における認知度は低く、一般的な情報も限られているのが現状です。そこで、サノフィは昨年 4 月に「IMD 情報センター (www.imd-vaccine.jp)」を立ち上げ、IMD のリスク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。

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 の感染リスクから人々を守るための努力を続けています。メナクトラ®は、2005 年の米国での発売以来、世界 55 の国と地域(2015 年 3 月現在)で承認され、およそ 7 千万ドーズ以上が供給されています。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、日本の公衆衛生の向上に広く貢献していきます。

以上



【メナクトラ[®]製品概要】

販売名	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)
効能又は効果	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の予防
用法及び用量	1回、0.5mL を筋肉内接種する。
国内製造販売承認取得日	2014年7月4日
薬価	19,827円
薬価収載日	2015年2月24日(健保等一部限定適用)
発売日	2015年5月18日

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。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。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⁴。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⁵。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⁶。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¹、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²。

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2,650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 World Health Organization Meningococcal meningitis Fact sheet No.141, Nov.2012. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs141/en/> (2015, May)

2 Rosenstein NE et al: N Engl J Med 2001; 344(18): 1378-1388

3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)

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

5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

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