



2016年2月1日

サノフィ、イモバックスポリオ[®]皮下注 4~6歳の日本人小児における2回目の追加免疫の抗体価、 および安全性データを取得

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、4~6歳の小児を対象に実施したイモバックスポリオ[®]皮下注の第IV相製造販売後臨床試験において、初回免疫3回と追加免疫1回からなる乳幼児期の接種を受けたのち時間経過とともに減衰した抗体価が、通算5回目となる2回目の追加免疫により上昇することを確認しました。

本試験は、ソーク不活化ポリオワクチンの初回免疫(3回接種)および追加免疫(1回接種)を完了した4~6歳の小児を対象に、2回目の追加免疫(通算5回目)の抗体価および安全性を検討する目的で、60名の被験者を対象に実施された、多施設共同、非盲検、単群、第IV相製造販売後臨床試験です。

主要評価項目は接種1カ月(28~42日)後のポリオウイルス1型、2型、および3型に対する追加免疫反応率¹とし、型別の追加免疫反応率は78.0%、78.0%および79.7%でした。副次評価項目である幾何平均抗体価(GMT)²は、接種前の312.6、795.4、314.5からそれぞれ3794.9、9213.2、5242.1に上昇しました。また、忍容性も良好でした。

イモバックスポリオ[®]皮下注の第III相臨床試験においては、乳幼児期の追加免疫接種後のGMTがポリオウイルス1型、2型、および3型に対して、3906.1、3742.7、6775.1まで上昇している一方、本試験での接種前(平均年齢4.0歳時点)のGMTは312.6、795.4、314.5であり、乳幼児期の接種により一度上昇した抗体価は経時的に減衰していくことが示唆され、減衰した抗体価を再上昇させるためには、就学前に2回目の追加接種を行うことが望ましいと考えられます。

尚、本試験結果は、小児科臨床第68巻第8号に掲載されています。また、2月1日に改訂された添付文書にも反映されました。

サノフィパスツールワクチンビジネスユニット ジェネラルマネージャーのマイケル・マレットは、「今回の試験結果より、就学年齢に近づくにつれて抗体価は低下傾向を示すが、通算5回目となる2回目の追加接種で高い抗体価を獲得できることが示された。実際に不活化ポリオワクチンを導入している欧米諸国の多くでは就学前の追加接種を実施している。日本においても、まずは任意接種として情報提供を行いたい」と述べています。

以上

¹追加免疫反応率とは:各抗体価が4倍以上上昇した被験者の割合

²幾何平均抗体価(GMT)とは:被接種者の抗体価がどのように変化しているかを比較するときに使用する指標



イモバックスポリオ®皮下注について

イモバックスポリオ®は、1982年におけるフランスでの発売以降、日本を含む103カ国で承認され(2016年1月時点)、ポリオ予防に用いる標準的なワクチンとしての実績を確立しています。またサノフィパスツールでは、全世界に8億回接種分以上の不活化ポリオワクチン(単独ワクチン/混合ワクチンの合計)を供給しています。

日本においても不活化ポリオワクチンに対する期待は非常に大きく、2012年9月1日の接種開始から今日に至るまで、既におよそ540万回接種分が市場に供給されています。

サノフィパスツールは、現在も世界において根絶されていないポリオの脅威から1人でも多くの日本の子どもたちを守るよう、今後も高い品質の製品を安定供給すべく努力を続けてまいります。

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。

サノフィについて

サノフィ・グループは、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・販売を行うグローバルヘルスケアリーダーです。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、ジェンザイムを中核としています。パリ(EURONEXT: [SAN](http://www.sanofi.com)) およびニューヨーク(NYSE: [SNY](http://www.sanofi.com)) に上場しています。日本においては、「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」というビジョンの実現に向けて、患者中心志向に基づき、医薬品等の開発・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。