

本資料は、報道関係者を対象としています。医療現場や一般の方々を対象とした医学的な情報提供や、プロモーションが目的のものではありません。なお、これらの資料は配信時当初の情報が掲載されており、最新の情報が反映されているとは限らないことをご了承ください。

報道関係各位

2025年1月6日

高用量インフルエンザHAワクチン「エフルエルダ®筋注」 60歳以上の成人におけるインフルエンザの新たな予防選択肢として 国内製造販売承認を取得

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:岩屋孝彦、以下「サノフィ」)は、2024年12月27日に、エフルエルダ®筋注(以下、エフルエルダ®)が、高用量4価インフルエンザHAワクチン(QIV-HD)として、60歳以上の成人を対象にした「インフルエンザの予防」の適応で日本において製造販売承認を取得したことをお知らせします。

エフルエルダ®の一株当たりの抗原量は標準用量インフルエンザワクチンの4倍で、入院、肺炎、心臓発作、脳卒中など、インフルエンザによる深刻な合併症のリスクが高い高齢者層のために開発されました^{1,2}。

ワクチン接種は、インフルエンザウイルス感染とそれに伴う合併症を予防する最も効果的な手段と言われています。高齢者は免疫機能の低下(免疫老化)、フレイル*、基礎疾患などの理由により、インフルエンザ感染に対して特に脆弱ですが、標準用量インフルエンザワクチンに対する免疫応答は、健康な若年成人と比較して十分ではありません。そのため、インフルエンザワクチンが効果を発揮するためには、免疫応答を高めるために抗原を多く含んだ高用量ワクチンが必要です。高用量インフルエンザワクチンは、2014年に厚生労働省により定められた「予防接種に関する基本的な計画」で開発優先度の高いワクチンの一つに位置付けられています。

*加齢により、心身の働きが弱くなってきた状態、虚弱

エフルエルダ®は、標準用量ワクチンと比較して、高齢者のインフルエンザ発症予防に対する優れた有効性を示し、心肺イベントや肺炎などによる入院およびインフルエンザに関連する合併症に対するリスク低下を示しました。海外で実施されたランダム化臨床試験において、高齢者のインフルエンザ発症率に関し、エフルエルダ®の標準用量ワクチンに対する相対的ワクチン有効性は24.2%でした(主要評価項目)³。なお、補足的評価項目であるインフルエンザに関連する可能性のある原因を問わない入院および重篤な心肺イベントの相対的有用性は、原因を問わない入院では6.9%、重篤な心肺イベントでは17.7%でした³。これらは、海外の12シーズンの4,500万人以上を対象に実施されたランダム化比較試験および観察研究(リアルワールド有用性研究)において、確認されています²。

国内第3相QHD00010試験⁴の医学専門家である、独立行政法人国立病院機構東京病院 感染症科部長の永井英明医師は、次のようにコメントしています。

「エフルエルダ®は海外で既に広く使われており、高齢者において、標準用量ワクチンと比較して優れた有効性を示し、肺炎やその他呼吸器・心血管疾患による入院等のインフルエンザに関連する合併症に対しても影響**が示されているワクチンです。このたび、エフルエルダ®が日本でも承認され、高齢者のインフルエンザに対する新たな予防の選択肢が加わることをうれしく存じます」。

*主要評価項目 **補足的評価項目(詳細は上記参照)

世界保健機関(WHO)の指針(山形系統 B 型株の除外によるインフルエンザワクチンの 4 価から 3 価への移行)および 2024 年 9 月の厚生労働省による方針(インフルエンザ HA ワクチンは 2025/2026 年シーズン以降は 3 価のワクチンによる接種)に従い、今後サノフィは、高用量 3 価インフルエンザ HA ワクチン(TIV-HD)として 2025 年度内のエフルエルダ®の新発売を目指します。

サノフィの執行役員ワクチンビジネスユニット ジェネラルマネジャーのデイビッド・ティックは、次のように述べています。

「毎年の流行が懸念される季節性インフルエンザの予防において新たな選択肢を提供できることをうれしく思います。高齢者はインフルエンザとその合併症による負担が最も大きく、季節性インフルエンザ関連の死亡者の 70~85%、インフルエンザ関連の入院患者の 50~70%を占めると推定されています。加齢に伴い免疫力が自然に低下するため、インフルエンザ感染から守り、インフルエンザによる入院やその他の深刻な合併症による大きな負担を軽減するために、多くの国で高用量ワクチンが推奨されています。私たちは、関係者の方々と協力し、エフルエルダ®の発売に向けて準備を進め、日本の公衆衛生に更に貢献してまいります」。

以上

インフルエンザについて

インフルエンザは、感染そのものだけでなく、心臓発作や肺炎などの合併症を伴う深刻な病気です。毎年世界中で、推定 10 億件のインフルエンザ感染が報告されており、そのうち 300 万~500 万件が重症化し、29 万~65 万人がインフルエンザ関連の呼吸器疾患で死亡しています⁵。高齢者はインフルエンザやその合併症に罹患しやすくなります。高齢になるにつれ、免疫力が低下し、感染症を撃退したりワクチンに反応したりする能力が低下するためです⁶。日本では、インフルエンザの流行は通常秋から冬にかけて発生します⁷。インフルエンザおよびその合併症を予防する最も効果的な方法は、毎年のワクチン接種です。日本の高齢者にとっても、インフルエンザおよびその合併症による疾病負担は高いです。インフルエンザ外来受診率は 1 シーズンあたり 10 万人あたり約 3,900 人(3.9%)と推定される一方、インフルエンザ入院率は 1 シーズンあたり 10 万人あたり約 200 人(0.2%)です。インフルエンザが原因となりうる肺炎やその他の心肺疾患による入院は、さらに増加し、1 シーズンあたり 10 万人あたり約 4,700 人(4.7%)に上ります⁸。さらに、インフルエンザに対するワクチンの有効性は高齢者ではより低くなるため^{9,10}、高齢者におけるより優れた予防選択肢の必要性が強調されています。

エフルエルダ®について

エフルエルダ®は、標準的なワクチンに含まれる有効成分の 4 倍の量を使用することで、高齢者の予防効果を高めるために開発された筋肉内接種の高用量インフルエンザワクチンです。エフルエルダ®は、標準用量ワクチンと比較して、高齢者のインフルエンザ発症予防に対する優れた有効性を示し、心肺イベントや肺炎などによる入院およびインフルエンザに関連する合併症に対するリスク低下を示しました。海外で実施されたランダム化臨床試験において、エフルエルダ®の高齢者のインフルエンザ発症率に関する、標準用量ワクチンに対する相対的ワクチン有効性は 24.2%でした(主要評価項目)³。なお、補足的評価項目であるインフルエンザに関連する可能性のある原因を問わない入院および重篤な心肺イベントの相対的有用性は、原因を問わない入院では 6.9%、重篤な心肺イベントでは 17.7%でした³。高用量インフルエンザワクチンは、標準用量のインフルエンザワクチンと比較して、インフルエンザおよび肺炎による入院率が 64.4%(95% CI: 24.4-84.6)低下することが分かっています³。さらに、12 シーズンにわたる 4500 万人を対象とした高用量ワクチンのメタ分析では、標準用量と比較してインフルエンザに関連する重篤な合併症を軽減し、インフルエンザ以外の疾患も予防したことが報告されています²。エフルエルダ®の質の高いエビデンスと優れた有効性は、多くの地域の機関により認められています。独立した医療団体が発表した ALL GRADE 分析では、高用量インフルエンザワクチンに最高レベルのエビデンスが認められています^{11,12,13,14,15,16}。世界中の多くの学会や専門家グループが、高用量インフルエンザワクチンに関し、データの質、量、一貫性、インフルエンザに対する高い予防効果を認めるガイドラインを発表しています^{17,18,19,20}。国内第 3 相 QHD00010 試験では、エフルエルダ®は国内既承認の標準

用量インフルエンザワクチンに比べ優れた免疫応答を誘導し、主要目的である4種類のウイルス株全てに対する幾何平均抗体価(GMT)比及び抗体陽転率について優越性が示され、良好な忍容性を示しました⁴。現在まで、エフルエルダ®は世界25か国以上で発売されており、米国、カナダ、ドイツなど14か国の公的機関により、高用量のインフルエンザワクチンの使用を推奨する肯定的見解が示されています。

- 1: DiazGranados CA, et al. N Engl J Med. 2014
- 2: Lee J, et al. Vaccine: X. 2023
- 3: Johansen ND, et al. NEJM Evidence. 2023
- 4: Sanchez L, Nakama T, Nagai H, et al. Superior immunogenicity of high-dose quadrivalent inactivated influenza vaccine versus Standard-Dose vaccine in Japanese Adults ≥ 60 years of age: Results from a phase III, randomized clinical trial. Vaccine. 2023;41(15):2553-2561. doi:10.1016/j.vaccine.2023.02.071
- 5: World Health Organization, available at: <https://www.who.int/news/item/11-03-2019-who-launches-new-global-influenza-strategy>
- 6: Goodwin, K., Viboud, C., & Simonsen, L (2006). Antibody response to influenza vaccination in the elderly: A quantitative review. Vaccine.2006.24(8):1159–1169. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2005.08.105>
- 7: National Institute of Infectious Diseases, Japan. Infectious Disease Weekly Report. <https://www.niid.go.jp/niid/ja/idwr.html>
- 8: Arashiro T, Tajima Y, Ban Y, et al. The Burden of Seasonal Influenza and Its Potential Complications Among Older Japanese Adults: A Real-World Database Study. Influenza Other Respir Viruses. 2024;18(11):e70032. <https://doi.org/10.1111/irv.70032>
- 9: Kawai N. Reflecting on the 20 years of the Japanese Society of Clinical Physicians study: A meta-analysis of influenza vaccine effectiveness and the simultaneous vaccination with COVID-19 vaccines. Journal of Japan Physicians Association (in Japanese). 36(5) 222-226, 2022.
- 10: Taniguchi K, Ikeda S, Hagiwara Y, et al. Epidemiology and burden of illness of seasonal influenza among the elderly in Japan: A systematic literature review and vaccine effectiveness meta-analysis. Influenza Other Respir Viruses. 2021;15(2):293-314. <https://doi.org/10.1111/irv.12814>
- 11: NACI: http://publications.gc.ca/collections/collection_2018/aspc-phac/HP40-210-2018-eng.pdf
- 12: Comber L. et al., Rev Med Virol, 2022 Feb 4;e2330. doi: 10.1002/rmv.2330
- 13: ECDC:<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/seasonal-influenza-vaccines-systematic-review-efficacy.pdf> accessed in March 2022
- 14: STIKO <https://edoc.rki.de/handle/176904/7510>.
- 15: CDC. Available at: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/rr/rr7101a1.htm> (Accessed April 2023)
- 16: NCIRS. Available at: <https://www.ncirs.org.au/our-work/australian-immunisation-handbook/influenza-grade-assessments> (Accessed April 2023)
- 17: Societe Française de Geriatrie et Gerontologie. (2021) Vaccin anti-grippal Efluelda : les recommandations de la SFGG. available at <https://sfgg.org/actualites/vaccin-anti-grippal-efluelda-les-recommandations-de-la-sfgg/> [accessed July 2021]
- 18: Neumo Experto en Prevencion (2021) Vacunación frente a la neumonía adquirida en la comunidad (nac) recomendaciones 2021 del grupo nep. available at <https://neumoexpertosdotorg.files.wordpress.com/2021/06/slidekit-neumoexpertos.pdf> [accessed July 2021]
- 19: Cicchetti A., Rumi F, Basile M, Orsini F, Gualano MR, Bert F, Orsi A, Refolo P, Sacchini D, Casini M, Spagnolo AG. Health Technology Assessment report on Efluelda's introduction in Italian context. Italian Journal of Public Health. 2021(10).2 available at <https://www.ijph.it/hta-vaccino-quadrivalente-qiv-hd-efluelda> [accessed July 2021]
- 20: Spanish Association of Vaccination (AEV), with the collaboration of the Spanish Association of Pediatrics (AEP), the Spanish Society of Primary Care Physicians (SEMERGEN), the Spanish Society of General and Family Physicians (SEMG), the Spanish Society of Preventive Medicine, Public Health and Hygiene (SEMPSPH), the Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR), the Spanish Society of Cardiology (SEC) and the Spanish Society of Geriatrics and Gerontology (SEGG). Review and analysis of public evaluation of international organizations on the level of evidence of new flu vaccines. Available at https://www.segg.es/media/descargas/Libro_vacunas_antigripales.pdf [accessed November 2021]

サノフィについて

サノフィは、人々の暮らしをより良くするため、科学のもたらす奇跡を追求する、というゆるぎない使命を原動力に進み続ける革新的でグローバルなヘルスケア企業です。約100か国の社員は、医療を変革し、不可能を可能に変えるため、日々研鑽に努めています。私たちは、社会的責任と持続可能性を企業の本質とし、画期的な医薬品や生命を守るワクチンを開発し、世界何百万もの人々に届けていきます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。