

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4月4日

サノフィと三重大学・三重病院 三重県におけるニルセビマブ導入による小児RSウイルス感染症の疫学的インパクトやニルセビマブの受容性・安全性を評価する大規模疫学研究「SYMPHONIE」を開始

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、国立大学法人三重大学(所在地:三重県、学長:伊藤 正明、以下 三重大学)および独立行政法人国立病院機構三重病院(所在地:三重県、病院長:菅 秀、以下 三重病院)との連携のもと、三重県におけるニルセビマブ導入による疫学的インパクトやニルセビマブの受容性・安全性を評価する大規模疫学研究「SYMPHONIE」を開始しました。



RS ウイルス感染症は、1歳までに 70%近く、2 歳までにほぼすべての小児が感染し、初回感染においては40%で下気道感染を起こすとされています¹。千葉県で 2021 年から 2023 年に行われた前向きコホート研究では、人口ベースでみた 1 歳未満の RS ウイルス感染症による入院率は、年によってばらつきがあるものの、0.5-2%程度であり、非常に高い疾病負荷が存在します²。また、健康な正期産児が RS ウイルス感染症の入院例の 90%程度を占めており、健康な正期産児における RS ウイルスによる下気道感染の予防は長年のアンメットニーズとなっています³。こうした中で、一回の投与で RS ウイルス感染流行期を通じた効果を発揮する長期間作用型のモノクローナル抗体製剤であるニルセビマブが開発され、2024 年 3 月に国内で承認されました⁴。複数の臨床試験では、健康な正期産児を含めたすべての新生児・乳児を対象として、下気道感染やこれに伴う入院を一貫して約 80%程度低下させ、安全性についても検討されました⁵。欧米諸国等においては、2023/2024 シーズンから全ての新生児・乳児に対して導入され、臨床試験を裏付ける 80-90%程度の入院の減少が複数の観察研究で報告されております⁶⁻⁷。しかし、国内では、主に早産児・基礎疾患のある児を含む、より重症化リスクの高い児が保険償還対象となっていますが、その他の乳児(上述のいわゆる健康な正期産児)については、適応は取得されているものの、保険償還の対象外です。そのため、その他の乳児(いわゆる健康な正期産児)に広く投与(接種)する環境整備が早急に望まれます。実際に、厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会で、RS ウイルスワクチン等の定期接種化に関する議論が開始され、ニルセビマブも議論に含まれています⁸。小児科学会からも厚生労働省に対して「すべての新生児・乳児に対しても抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤を広く提供するための体制整備に関する要望書」が提出されており、ニルセビマブを全ての新生児・乳児に使用することで、さらなる疾病負荷の低減に寄与することが期待されます⁹。

こうした中で、今回開始する研究である「SYMPHONIE(The study of the impact on a population of healthy Japanese infants post-nirsevimab entry、フランス語で「交響曲」の意味)」では、ニルセビマブを全ての新生児・乳児に使用することの有用性を全国に先駆けて検討するために、三重県におけるニルセビマブ導入による疫学的インパクトやニルセビマブの受容性・安全性を検討します。SYMPHONIE は2つのパートに分かれており、SYMPHONIE-1(jRCT 登録 No.:jRCT1040240081)では、三重県におけるニルセビマブ投与(接種)前後

の疾病負荷(外来・入院)に関するデータを収集・記述することで、ニルセビマブ導入による疫学的インパクトを検討します。このデータについては、オンラインのダッシュボードで real-time に近い形で毎週更新されます(ダッシュボードの URL: symphonie.jp)。SYMPHONIE-2(jRCT 登録 No.:jRCT1041240189)では、三重県在住の生後初回の RS ウイルス感染流行期を迎える新生児・乳児に対してニルセビマブを投与(接種)し、国内で、健常児を含む保険償還対象とならない新生児・乳児におけるニルセビマブ投与(接種)の受容性や安全性を検討することを目的とします。SYMPHONIE-1 は三重病院 名誉院長の谷口 清州先生、SYMPHONIE-2 は三重大学 大学院医学系研究科 公衆衛生・産業医学分野 教授の神谷 元先生がそれぞれ主導され、SYMPHONIE の実務は三重大学の光嶋 紳吾先生が担当され、100 近くの小児科・産婦人科の医療機関の先生方と連携して実施されます。SYMPHONIE は、国内でのワクチンやその他の予防接種の定期接種前の疫学研究としては過去に類を見ない規模のものであり、公衆衛生上、疾病予防や人々の健康増進に寄与することを目指します。

SYMPHONIE-1 の研究代表者で、三重病院 名誉院長の谷口 清州先生は次のように述べています。

「小児感染症においては、過去数十年で様々なワクチンが開発され、疾病負荷の軽減に貢献してきました。RS ウイルス感染症は、小児、特に乳幼児期において重症化するリスクが高いものの、これまで予防方法も効果的な治療方法もありませんでした。昨今ついに RS ウイルス感染症に対する予防手段が出てきた中で、三重県の多くの医療機関の協力のもとで構築出来たサーベイランス体制により、この予防効果を示すことができることを期待します。」

サノフィ株式会社のメディカルマネジャー・医師で本研究の社内担当者である新城雄士は次のように述べています。

「このたび、感染症やワクチンの研究が盛んに行われてきた歴史ある三重県の数多くの医療機関や大学と連携し、公衆衛生に資する大規模な疫学研究を開始できることをうれしく存じ、また、感謝いたします。ニルセビマブはすべての新生児・乳児を RS ウイルス感染症の脅威から守るというコンセプトで開発されており、SYMPHONIE で得られた知見をもとに、欧米で先行して用いられ、すでに疫学的インパクトもみられているように、日本においても広くすべての新生児・乳児に投与(接種)することで、我が国の公衆衛生に貢献できればと存じます。」

以上

SYMPHONIE のロゴについて

ニルセビマブが 8 分音符で表されており、ニルセビマブの疫学的インパクトとして外来と入院患者が減少していく可能性が曲線として表現されています。流行シーズン開始および流行シーズン中にかけて投与(接種)することで 2 つの音符が描かれています。色分けについては、モニタリングされる入院症例(赤→黄色(ニルセビマブの投与(接種)により、より軽症ですむ可能性))、外来症例(青)を表しています。さらに、複数色用いることで、三重県内外の様々なステークホルダー(ご家族・お子さんご本人、研究者、各医療機関の医師等の医療従事者、サノフィ等)がシンフォニー(交響曲)のように協力してこの過去に類を見ない大規模なプロジェクトを遂行していくことも表現しています。

ニルセビマブ(一般名、製品名:ペイフォータス®)について

ニルセビマブは、アストラゼネカ独自の半減期延長(YTE)技術を利用し、アストラゼネカとサノフィが共同で開発およびコ・プロモーションする、RS ウイルス感染流行期に単回投与の長期間作用型抗体です。RS ウイルス感染流行期に出生した、または生後初めて RS ウイルス感染流行期を迎える新生児と乳児、および生後 2 回目の RS ウイルス感染流行期を迎える、RS ウイルス感染症による重症化リスクの高い生後 24 ヶ月齢までの乳幼児に対して効果を発揮する抗体薬としてデザインされています。また、新生児や乳幼児に抗体を単回で直接投与することにより、RS ウイルスによる下気道疾患(LRTD)に対して免疫系の活性化を必要とせず抗体を介した迅速な疾患の予防および発症抑制を可能にします。

ニルセビマブはベイフォータス®の製品名で、「生後初回又は2回目のRS (Respiratory Syncytial) ウイルス感染流行期の重篤なRS ウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制」*ならびに「生後初回のRS ウイルス感染流行期の前出以外のすべての新生児及び乳児におけるRS ウイルス感染による下気道疾患の予防」を適応として、2024年3月26日に日本で承認され、同年5月22日に発売されました。

*こちらの適応症のみ保険適用

1. Glezen WP, Taber LH, Frank AL, et al: Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus. Am J Dis Child 1986;140(6):543-546.
2. Nagasawa K, Ohata M, Igarashi A, et al: Prospective hospital-based cohort studies of Respiratory Syncytial Virus (RSV) infections in infants under one year during and after the SARS-CoV-2 pandemic in Japan. Int J Infect Dis 2024;149:107252.
3. Arashiro T, Kramer R, Jin J, et al: Inpatient Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection and Influenza in Children Younger Than 5 Years in Japan, 2011-2022: A Database Study. Influenza Other Respir Viruses 2024;18(11):e70045.
4. ベイフォータス筋注 50mg シリンジ/ベイフォータス筋注 100mg シリンジ 添付文書.
5. Muller WJ, Madhi SA, Seoane Nuñez B, et al: Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants. N Engl J Med 2023;388(16):1533-1534.
6. Moline HL, Tannis A, Toepfer AP, et al: Early Estimate of Nirsevimab Effectiveness for Prevention of Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalization Among Infants Entering Their First Respiratory Syncytial Virus Season - New Vaccine Surveillance Network, October 2023-February 2024. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2024;73(9):209-214.
7. Ares-Gómez S, Mallah N, Santiago-Pérez MI, et al: Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. Lancet Infect Dis 2024;24(8):817-828.
8. 厚生労働省. 厚生科学審議会 (予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会). https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284965.html.
9. 日本小児科学会. すべての新生児・乳児に対しても抗RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤を広く提供するための体制整備に関する要望書. https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20241203_rs_kotai.pdf.

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カ国の社員は、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。