

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2025年10月20日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・要約・編集し、10月21日に配信するものです。本資料の正式言語はフランス語・英語であり、その内容および解釈については両言語が優先します。日本で承認されている主な製品名および一般名についてはカタカナ表記をしています。

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10月21日

サノフィの高用量インフルエンザワクチン「エフルエルダ」、標準用量ワクチンに比べ優れた高齢者に対する入院予防効果を示す

- エフルエルダは標準用量インフルエンザワクチン(以下、標準用量ワクチン)との比較で、65歳以上の高齢者における検査で確定したインフルエンザ(Laboratory-confirmed Influenza; LCI)入院を追加で31.9%低下させることが示されました(95%信頼区間[Confidence Interval; CI]: 19.7 ~ 42.2; $p < 0.001$)。
- この結果は、2つの国(デンマークとスペイン)を対象に3つのインフルエンザシーズンにわたり46万人以上の高齢者を個人レベルで無作為化した、世界最大のインフルエンザワクチンの有効性研究であるFLUNITY-HDで認められました。
- エフルエルダは、標準用量ワクチンとの比較で、肺炎/インフルエンザによる入院、心肺疾患による入院、および原因を問わないすべての入院の減少をもたらしました。
- エフルエルダは、標準用量ワクチンとの比較で、65歳以上の成人におけるインフルエンザ感染とインフルエンザによる重篤な臨床転帰に対する優れた予防効果を示したワクチンです。

パリ、2025年10月20日 – FLUNITY-HD研究(以下、FLUNITY-HD)で得られた新たなデータが、10月17日に科学誌 Lancet に掲載され、サノフィのエフルエルダが標準用量のインフルエンザワクチンとの比較で65歳以上の成人の入院リスクを有意に低下させることが示されました。この複数年のインフルエンザシーズンにわたり行われた世界最大の研究により、高用量インフルエンザワクチンは標準用量ワクチンと比較して、以下のような優れた予防効果を示す強固なエビデンスが得られました。

- 肺炎/インフルエンザによる入院を追加で8.8%低下(95% CI: 1.7 ~ 15.5; 片側 $p = 0.008$)
- 心肺疾患による入院を追加で6.3%低下(95% CI: 2.5 ~ 10.0; $p < 0.001$)
- 検査で確定したインフルエンザ(LCI)入院を追加で31.9%低下(95% CI: 19.7 ~ 42.2; $p < 0.001$)
- 原因を問わないすべての入院を追加で2.2%低下(95% CI: 0.3 ~ 4.1; $p = 0.012$)。これは、515人(95% CI: 278 ~ 3,929)の人が標準用量ワクチンの代わりにエフルエルダを接種すれば、入院が回避できる人数が1人増えることを意味します。

FLUNITY-HDは、他に類を見ない研究デザインと規模の研究であり、リアルワールドにおいて参加者を個人レベルでランダム化することで、検出力と科学的な厳密性を確保しました」と、FLUNITY-HDの研究責任医師でありスポンサーでもある循環器専門医のトーア・ビリング・ソレンセン教授(Professor Tor Biering-Sørensen)は述べています。「これまでに類をみないこの研究は、2つの国をカバーし、心肺疾患による入院をはじめとする重篤な臨床転帰に対する高用量インフルエンザワクチンの効果をランダム化によって評価したものです。この結果は、公衆衛生戦略や臨床ガイドラインの方向性を変える可能性のある重要なエビデンスとなります」

FLUNITY-HD の共同試験責任医師であるフェデリコ・マルティノン・トレス教授 (Professor Federico Martinon-Torres) は、「この新しいエビデンスは、免疫老化によりインフルエンザ感染後に重篤な合併症を発症するリスクが高いとみなされる高齢者層において、高用量ワクチンが重篤な臨床転帰に対する優れた予防効果をもたらすという、医療従事者の臨床における信頼を高めるものです」と付け加えています。

今回得られた知見は、臨床上的エビデンスという意義にとどまらず、公衆衛生および社会的にもベネフィットをもたらす可能性を示唆しています。

「世界的にみると、インフルエンザによる入院患者のうち、65 歳以上が占める割合は 70%にも及びます。FLUNITY-HD のデータは、高齢者において、高用量インフルエンザワクチンが標準用量ワクチンと比較して入院の予防に優れていることを裏付ける内容です」とサノフィ ワクチン部門 グローバル・メディカル・ヘッドのボグダナ・コドシー (Dr. Bogdana Coudsy) は述べています。「高齢者 515 人に標準用量ワクチンの代わりに高用量インフルエンザワクチンを接種することで、原因を問わない全ての入院を 1 件予防できます。これは特に脆弱な高齢者にとって大きな意味を持ち、生活の質への負担を軽減し、より長く自立した生活を維持する助けとなります。さらに、インフルエンザによる入院を予防することは、医療費の削減、医療システムへの負担軽減、介護者への負担軽減といった社会的利益をもたらす可能性があります」

本研究で得られた結果が加わることで、エフルエルダのエビデンスは 15 年にわたり 4500 万人以上の高齢者を網羅する、より包括的なものとなりました。

FLUNITY-HD 研究について

FLUNITY-HD は、DANFLU-2 と GALFLU という 2 つの実用的な個別無作為化比較試験を統合した、事前に規定していたプール解析で、これら試験に参加した 65 歳以上の被験者 46 万 6,320 人を対象としました。DANFLU-2 試験は、デンマークの 65 歳以上の成人 33 万 2000 人を対象に、インフルエンザシーズン 3 シーズン (2022-23、2023-24 および 2024-25) にわたり実施されました。GALFLU 試験は、スペイン・ガリシア州の 65~79 歳の成人 13 万 4000 人を対象にインフルエンザシーズン 2 シーズン (2023-24 および 2024-25) にわたり実施されました。

複数の国で複数のインフルエンザシーズンにわたり行われ、この種の試験としては最大規模の本研究は、標準用量ワクチンと比較した高用量インフルエンザワクチンのリアルワールドにおける入院予防に関する有効性を評価する目的で設計され、個人レベルでの無作為化を行うことで科学的な厳密性を確保しました。

FLUNITY-HD は結果的に主要評価項目を達成し、肺炎/インフルエンザによる入院を標準用量ワクチンと比較して 8.8%低下させることが示されました。副次評価項目は、心肺疾患による入院、検査で確定したインフルエンザ (LCI) の入院、および原因を問わない入院の減少などでした。

エフルエルダについて

エフルエルダは高用量インフルエンザワクチンで、欧州では 60 歳以上の成人を適応としています。北米では Fluzone High-Dose の商標名で、65 歳以上の成人を適応として承認されています。

日本においては、2024 年 12 月 27 日に高用量 4 価インフルエンザ HA ワクチン「エフルエルダ®筋注」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」の適応で製造販売承認を取得しており、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、高用量 3 価インフルエンザ HA ワクチンとしての新発売を目指しています。

この高用量インフルエンザワクチンは、加齢に伴う免疫老化により、インフルエンザの重症化リスクや入院リスクが上昇する高齢者向けのワクチンとして開発されました。高齢者のインフルエンザに対する免疫応答を高めるため、標準用量ワクチンの 4 倍量の抗原が配合されています。本剤は、65 歳以上の成人でインフルエンザの重篤な臨床転帰の予防効果が優れることを示した最初のワクチンです。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)。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、忍容性は良好でした。

サノフィについて

サノフィは、研究開発型の AI を活用したバイオ医薬品企業であり、人々の暮らしをより良くし、力強い成長をもたらすことに尽力しています。免疫科学領域の深い知見を活かし、世界中の何百万人もの人々の治療と予防を行う医薬品やワクチンを提供し、さらなる貢献のために革新的なパイプラインの構築にも注力しています。「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」という使命のもと、医療・環境・社会が抱える課題に真摯に向き合い、社員と国や地域社会にとって前向きな変化を生み出すことを目指しています。

サノフィは、ユーロネクスト(EURONEXT: SAN)とナスダック(NASDAQ: SNY)に上場しています。

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