

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2026年2月16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、3月2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

2026年3月2日

ベイフォータス、生後初回のRSウイルス感染流行期以降も乳児に対して有益性が認められたことが *The Lancet Infectious Diseases* 誌に発表

- 生後初回のRSウイルス感染流行期に際してベイフォータスの投与を受けた乳児では、生後2回目の流行期中の入院数が減少することが初めて示されました。
- また、生後初回のRSウイルス感染流行期中のRSウイルス関連の下気道感染による入院数が85.9%減少しました。
- これら*The Lancet Infectious Diseases*誌に掲載されたデータは、ローマで開催されたRSVW 26でも発表されました。

パリ、2026年2月16日 – 全乳児を対象として行ったベイフォータス(ニルセビマブ)によるRSウイルス予防接種プログラムの結果、生後初回のRSウイルス感染流行期にベイフォータスの投与を受けた乳児では、生後2回目の流行期中のRSウイルス関連の入院が統計学的に有意に減少することを報告する新たな研究結果が*The Lancet Infectious Diseases* 誌に掲載されました。このスペイン・ガリシア州で実施されたNIRSE-GAL試験は、全乳児を対象としたベイフォータス予防接種プログラムの影響を、連続した2回のRSウイルス感染流行期にわたり検討した初の前向きリアルワールド試験です。本試験では、生後初回のRSウイルス感染流行期に投与を受けた乳児の生後2回目の流行期中の入院数を、最近の数回の流行期のデータから予測される入院数と比較しました。試験結果は、イタリア・ローマで開催されたRSVW '26 (Respiratory Syncytial Virus Vaccines for the World)で発表されました。

本試験では、対象コホートの94.4%(適格の乳児12,492名中11,796名)に対してベイフォータスの投与が行われ、生後初回の流行期中のRSウイルス関連の下気道感染による入院数は85.9%減少しました(95%信頼区間[CI]: 80.2–90.0)。同試験では、乳児期にベイフォータスの投与を1回受けた乳児では、生後2回目の流行期中の入院数が55.3%減少しました(95%CI: 22.5–74.3)。肺の発達に重要な期間である生後数ヶ月間に重症のRSウイルス感染症を予防することで、その後もRSウイルス感染症やその他の感染症による入院が生じにくくなると考えられています。

NIRSE-GAL試験の試験責任医師であるスペイン・サンティアゴ大学病院小児科部長のフェデリコ・マルチノン・トレス(Federico Martín-Torres)は次のように述べています。「全乳児を対象としたベイフォータスによるRSウイルス予防接種プログラムでは、生後初回の流行期中のRSウイルス関連の入院や外来受診数の減少がみられ、生後2回目の流行期に至ってもRSウイルスによる入院が減少しました。今回の試験結果で得られた集団レベルのデータは、乳児に対する予防接種戦略や経済評価モデルに対して有益となるでしょう」

サノフィのワクチン担当エグゼクティブバイスプレジデントであるトマ・トリオンフ（Thomas Triomphe）は次のように述べています。「今回の試験は、ベイフォータスの予防接種プログラムの公衆衛生上の価値を裏づける数々のエビデンスを、さらに強化するものです。乳児を対象とする本剤の予防接種プログラムが生後初回のRSウイルス感染流行期に効果を発揮したことはたいへん喜ばしいことであり、2回にわたる流行期での有益性は注目に値します」

その他の結果

試験では、生後初回のRSウイルス感染流行期におけるプライマリーケアの外来受診数が減少しました。

- 急性気管支炎または細気管支炎による初診数が30.8% (17.5-41.9) 減少
- 下気道感染による受診回数が33.4% (21.6-43.4) 減少
- 喘鳴または喘息による受診回数が27.7% (14.9-38.5) 減少

また、RSウイルス感染により入院した経験のある乳児が生後2回目の流行期に再び入院する件数も減少し、RSウイルス関連の再入院は78.2% (25.6-93.6)、下気道感染による再入院は62.4% (30.9-79.6)それぞれ減少しました。これらのデータは、生後早い段階でRSウイルスによる肺の損傷を防御することで、呼吸器に持続的に有益な効果が得られうるといふ仮説を裏付ける内容です。

RSウイルスについて

RSウイルスは感染力の強いウイルスで、乳児が感染すると、重篤な呼吸器疾患を引き起こすおそれがあります。RSウイルスは、乳幼児の入院の主な原因となっており、RSウイルス感染症による入院の大部分は、正期産の健常児で起こっています。RSウイルス感染流行期が始まる前に生まれた月齢の高い乳児も、RSウイルス感染のリスクがあり、乳児のRSウイルス感染による入院の約半数を占めています。乳児の3分の2は出生後1年以内にRSウイルスに感染し、2歳になるまではほぼ全ての乳幼児がRSウイルスに感染します。世界的にみると、2019年には5歳未満の小児におけるRSウイルス関連の急性下気道感染症が約3,300万例あり、そのうち300万例以上が入院に至り、26,300人が入院中に死亡したと推計されています。2017年における全世界でのRSウイルスに関連する直接医療費（入院治療、外来治療および経過観察）は、約50億ユーロと推計されています。

ベイフォータスについて

ベイフォータス（ニルセビマブ）は、生後始めてRSウイルス流行期を迎える、流行期前または流行期中に出生した正期産児、早産児や、RSウイルス感染症の重症化リスクの高い児を含む全ての乳児においてRSウイルス感染症の発症を抑制する*製剤として開発された初のモノクローナル抗体製剤です。ベイフォータスは、生後2回目のRSウイルス流行期を迎える重症化リスクの高い24ヵ月齢までの乳幼児に対する製剤としても承認されています。

ベイフォータスは長期作用型のモノクローナル抗体で、半減期は約71日間であり、乳児のRSウイルスによる下気道感染を予防します。本剤の投与はRSウイルス感染流行期にあわせて、新生児や乳児に1回投与します。ベイフォータスは、免疫系の活性化を必要とせず、投与後速やかに効果を発揮します。

本剤の有効性と安全性が検討された臨床試験に加え、50件以上のリアルワールド試験でベイフォータスの実臨床での有効性が検討され、40万人以上の乳児が本剤による予防接種を受けました。上市以来、45カ国以上の1,100万人を越える乳児がベイフォータスの予防接種を受けています。

*日本の電子添文における「効能又は効果」は以下の通りです。

1. 生後初回又は2回目のRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）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
2. 生後初回のRSウイルス感染流行期の1.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

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。

サノフィの今後の見通しに関する記述

当プレスリリースには、1995 年民間有価証券訴訟改革法(改正を含む)でいう「今後の見通しに関する記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述とは、歴史的事実を述べるものではない記述です。これらの記述には、製品のマーケティングおよびその他の可能性、あるいは製品から将来得られる可能性のある利益に関する予測や見通しが含まれます。一般的に、今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「見込み」、「予定」、「予測」、「計画」などの表現によって識別されます。サノフィの経営陣はそのような今後の見通しに関する記述に反映された予想を妥当と考えますが、投資家は今後の見通しに関する情報と記述がさまざまなリスクと不確実性の影響を受けやすく、それらの多くが予測困難であり、通常サノフィが制御できず、そのために実際の結果と進展が、今後の見通しに関する情報と記述の中で表現された、暗示された、または予測されたものとは実質的に異なる場合があることに注意してください。そのようなリスクと不確実性には、予測されない規制当局の行動または遅延、または政府の規制全般のうち本製品の入手可能性や商業的可能性に影響を及ぼすもの、本製品が商業的に成功するという保証の欠如、臨床開発に付随する不確実性すなわち今後得られる製品の臨床データや現存する臨床データ(市販後調査を含む)の解析、予測されない安全性、品質または製造に関する問題、競合全般、知的財産に関連するリスクおよび知的財産に関して将来に生じる訴訟、当該訴訟の最終結果に付随するリスク、経済情勢や市場状況の変化、世界的な危機が当社、顧客、サプライヤー、ベンダーその他のビジネスパートナーに及ぼす影響、これらのうちいずれかの財務状況、および当社の従業員、世界経済全体に及ぼす影響があり、またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの 2024 年 12 月 31 日終了事業年度フォーム 20-F 年次報告書の「リスク要因」および「今後の見通しに関する記述」項目を含む、サノフィが作成した SEC および AMF に対する公の届け出の中で議論されているかまたは特定されているものが含まれます。サノフィは、適用法によって義務付けられている場合を除き、今後の見通しに関する情報または記述の更新または見直しを行う義務を負うものではありません。

本プレスリリースで言及した商標は、いずれもサノフィグループの商標です。