

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 7 月 21 日

高用量インフルエンザ HA ワクチン「エフルエルダ®筋注」 発売時期の変更

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、以下、「サノフィ」)は、高用量インフルエンザ HA ワクチン「エフルエルダ®筋注」(以下、エフルエルダ)について、2026 年秋頃の発売に向けて準備を進めていましたが、国内製造委託先における一部製造プロセスの確立・検証に関して、想定を上回る期間を要しており、当初の計画通りの供給が困難となりました。なお、日本以外で供給されるエフルエルダには影響はありません。

また、エフルエルダについては、第 64 回厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会)において、2026 年 10 月 1 日より 75 歳以上の成人を対象に定期接種化される方針が了承されていましたが、上記の供給状況を踏まえ、「令和8年度のインフルエンザに係る定期の予防接種について(2026 年 7 月 21 日発出)」にて厚生労働省から公表されましたとおり、2026/27 シーズンの定期接種への導入は見送られることになりました。

なお、これらの事項は、臨床試験で評価および検討されたエフルエルダの有効性や安全性に影響を与えるものではありません。

サノフィは、日本のシニア世代をインフルエンザ感染および重篤な合併症のリスクから守るため、できるだけ早くエフルエルダをお届けできるよう、引き続き関係各所と連携し、発売の準備を進めております。

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 HA 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)。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。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。

65 歳以上の被験者のべ 46 万 6,320 人を対象にデンマークとスペインで実施された 2 つの実用的な個別無作為化比較試験を事前の規定により統合した FLUNITY-HD において、エフルエルダは、主要評価項目である肺

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。副次評価項目として、心肺疾患による入院を追加で 6.3%低下、検査で確定したインフルエンザ(LCI)の入院を追加で 31.9%低下、および原因を問わない入院を追加で 2.2%低下させることが示されました。

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。