

2023年2月10日

## 4価髄膜炎菌ワクチン 「メンクアッドファイ®筋注」の発売のお知らせ

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「メンクアッドファイ®筋注」(一般名:4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、以下「メンクアッドファイ®」)を、このたび発売しましたので、お知らせいたします。



「メンクアッドファイ®」は、「メナクトラ®筋注」(一般名:4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体))の後継品として開発されました。国内第 III 相非劣性試験(MEQ00068 試験)等の結果に基づき、「髄膜炎菌(血清群 A、C、W 及び Y)による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防」を効能又は効果として製造販売承認を取得した「メンクアッドファイ®」によって、侵襲性髄膜炎菌感染症(IMD: Invasive Meningococcal Disease、以下 IMD)の予防により貢献できると考えています。

IMD は治療を行った場合でも致死率が 10%~15%に達する重篤な疾患でもあり、生存者でも 10%~20%で四肢切断、神経障害、難聴、その他の重篤な障害などの重度の後遺症が残ることが報告されています<sup>1</sup>。また日本における IMD 患者報告数は、4 歳までの乳幼児と 15~19 歳の思春期末成年及び若年成人、40~70 代前半に多くなっています<sup>2</sup>。思春期末成年及び若年成人の疫学的解析は、大学生が学年度の最初の月に寮生活や人が集まる場所など病原体の拡散を助長するような社会的行動に参加することにより、髄膜炎菌の保菌者が急速に増加することが示されています<sup>1</sup>。

本剤発売にあたり、日本ジェネラルマネジャー代理 ワクチン インターコンチネンタル、コマーシャル オペレーションズ、JPAC ヘッドのレジス・ローネイは、次のように述べています。

「IMD は 24 時間以内に発症し、命を奪う可能性があるため、依然として大きな課題となっています。本ワクチンの発売は、IMD からできるだけ多くの人を守るための重要なマイルストーンとなるでしょう。ワクチンによってこの病気を予防することができるため、1 人の患者さんであっても多すぎると考えています」

### 【メンクアッドファイ®筋注について】

販売名	メンクアッドファイ®筋注
一般名	4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体)
効能又は効果	髄膜炎菌(血清群 A、C、W 及び Y)による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防
用法及び用量	1 回、0.5 mL を筋肉内接種する。
国内製造販売承認取得日	2022 年 9 月 26 日

### メンクアッドファイ® について

メンクアッドファイ® は欧州や米国など 40 カ国以上の国と地域において、承認されています。米国では 2 歳以上での使用が承認され、欧州等では 12 ヶ月齢以上での使用が承認されています(2023 年 2 月 10 日現在)。6 週齢以上を対象とした海外臨床試験も実施しています。

### 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。

---

<sup>1</sup>Burman C, Serra L, Nuttens C, Presa J, Balmer P, York L. Meningococcal disease in adolescents and young adults; a review of the rationale for prevention through vaccination. Hum Vaccin Immunother. 2019; 15(2):459-469

<sup>2</sup> IASR 39(1), 2018 【特集】 侵襲性髄膜炎菌感染症 2013 年 4 月～2017 年 10 月 (niid.go.jp)