

2019年7月19日

黄熱ワクチン1回接種用製剤「黄熱ワクチン1人用」 接種開始のお知らせ

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)は、黄熱¹ ワクチン 1 回接種用製剤「黄熱ワクチン 1 人用」の製造販売承認を 2019 年 5 月に取得し、8 月 19 日より接種が開始されることをお知らせいたします。

日本において黄熱ワクチンは、1955 年より、1 本のバイアル製剤中に 5 回分(5 名分)の量が含まれる「黄熱ワクチン」が供給されていましたが、製造元であるサノフィパスツール社(本社:フランス)は、2016 年に「黄熱ワクチン」の製造を、1 本のバイアル製剤に 1 回分(1 名分)の量が含まれる製剤に一本化することを決定いたしました。その決定に基づき、サノフィは本剤の日本における承認申請・販売開始手続きを進め、この度「黄熱ワクチン 1 人用」の接種開始が可能となりました。本製剤の導入により、接種機関²・被接種者の皆様の利便性向上が期待されます。

なお、5 回接種用製剤の製造中止の決定を受け、日本では 2018 年 11 月以後、「黄熱ワクチン 1 人用」1 回接種用製剤の接種が可能になる 2019 年 8 月 19 日までの期間は、一時的に臨床研究法に基づく臨床研究として、サノフィパスツール社(本社:フランス)が製造する黄熱ワクチン **Stamaril**^{®3}(本邦未承認)を用いた予防接種が、国立国際医療研究センター等により行われております*。

サノフィは、今後とも日本の公衆衛生の向上ならびに予防医療環境の充実と普及に努め、人々の健康を守ることに貢献してまいります。

以上

¹ 黄熱とは - 黄熱は、ジカウイルス感染症やデング熱、日本脳炎などの感染症の原因となるウイルスと近縁の黄熱ウイルスに感染することにより起こる蚊によって媒介される感染症です。感染すると、発熱、寒気などの症状を呈することがあり、更に一部の患者で重症化し、適切な治療を行わないと死に至る場合があります。

(出典:厚生労働省 黄熱に関する Q&A について <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124615.html>)

² 黄熱ワクチンの接種証明書は指定接種機関のみで発行が可能のため、接種機関は限定されております。

³ **Stamaril**[®] (スタマリル)は、日本において製造販売承認がされていない製剤ですが、世界保健機関(WHO)から認められているワクチンです。1986 年以降 70 を超える国と地域で使用されており、これまでに4億回接種分を超えるワクチンが出荷されています。

*7 月 19 日のプレスリリースでは、「サノフィパスツール社(本社:フランス)が製造する黄熱ワクチン **Stamaril**^{®3}(本邦未承認)の予防接種を行っています」と記載されていた箇所を、より正確にご理解いただく為に、7 月 29 日に「サノフィパスツール社(本社:フランス)が製造する黄熱ワクチン **Stamaril**^{®3}(本邦未承認)を用いた予防接種が、国立国際医療研究センター等により行われております」に変更しました。

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100 カ国において 10 万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

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。