

2023年12月19日

## 高用量 4 価インフルエンザワクチン(QIV-HD) 日本で製造販売承認申請

60 歳以上の成人におけるインフルエンザ予防の新たな選択肢の提供にむけて

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、高用量インフルエンザワクチン(QIV-HD、開発コード:SP0178)について、本日、厚生労働省に製造販売承認申請をしました。

QIV-HD は、米国では Fluzone® High-Dose Quadrivalent、欧州では Efluelda®の製品名で販売されており、サノフィの高用量 3 価インフルエンザワクチン(TIV-HD)で得られた経験に基づいて開発されました。TIV-HD は、65 歳以上の成人において、検査で確認されたインフルエンザに対し他の標準用量 3 価インフルエンザワクチン(TIV-SD)と比較して優れた有効性を示し、心肺イベントや肺炎などによる入院およびインフルエンザに関連する合併症に対してのリスク低下を示した唯一のインフルエンザワクチンです。

海外における臨床試験では TIV-HD は、TIV-SD に比べ優れた免疫応答を誘導し、ワクチン有効性の改善が示されました。これらは、12 シーズンの 4,500 万人以上を対象に実施されたランダム化比較試験(RCT)及び観察研究(リアルワールド有用性研究)により確認されています<sup>1</sup>。QIV-HD は現在、世界 30 か国以上で承認されており、米国や欧州などの主要国の公的機関により、高用量のインフルエンザワクチンの使用を推奨する肯定的見解が示されています。

ワクチン接種は、インフルエンザウイルス感染とそれに伴う合併症を予防する最も効果的な手段とされています。しかし、高齢者においては、主として免疫老化、フレイル及び併存する合併症の増加により、標準用量インフルエンザワクチンに対する免疫応答は、健康な若年成人と比較して十分ではありません。ワクチン中の 1 株当たりの抗原量を増やすことは高齢者の予防効果を高める方法のひとつとなるため、60 歳以上の成人を対象として、1 株当たり標準用量の約 4 倍(60 µg)の抗原量を含む QIV-HD が開発されました。

今回の申請は、海外第 3b/4 相の FIM12 試験<sup>ii</sup>及び国内第 3 相の QHD00010 試験<sup>iii</sup>のポジティブな結果に基づいています。

- FIM12 試験は、65 歳以上の米国及びカナダの健康成人 31,989 例を対象に、インフルエンザ様疾患を伴い、いずれかのインフルエンザウイルス型/亜型によるものと検査で確認されたインフルエンザについて、TIV-HD の臨床的有效性を評価した第 3b/4 相ランダム化モディファイド二重盲検実ワクチン対照試験です。インフルエンザ発症率について、TIV-HD の TIV-SD に対する相対的ワクチン有効性は 24.2%であり、TIV-HD の TIV-SD に対する優越性が示されました。
- QHD00010 試験は、60 歳以上の日本人成人 2,100 例を対象とした国内第 III 相ランダム化モディファイド二重盲検実ワクチン対照試験です。QIV-HD 筋肉内接種は国内既承認 QIV-SD 皮下接種に比べ優れた免疫応答を誘導し、主要目的である QIV-SD に含まれる 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ました。また、QIV-HD の筋肉内接種は良好な忍容性を示しました。

改良されたインフルエンザワクチンは、2014 年に厚生労働省により定められた「予防接種に関する基本的な計画」で開発優先度の高いワクチンの一つに位置付けられています。サノフィは毎年の流行が懸念される季節性インフルエンザの予防において、新たな選択肢を提供できるよう承認取得に向けて関係各位と協業し、日本の公衆衛生に更に貢献してまいります。

以上

---

### 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>i</sup> Lee JKH, Lam GKL, Yin JK, Loiacono MM, Samson SI. High-dose influenza vaccine in older adults by age and seasonal characteristics: Systematic review and meta-analysis update. *Vaccine X*. 2023;14:100327. Published 2023 Jun 5.

<sup>ii</sup> DiazGranados CA, Dunning AJ, Kimmel M, et al. Efficacy of high-dose versus standard-dose influenza vaccine in older adults. *N Engl J Med*. 2014;371(7):635-645. doi:10.1056/NEJMoa1315727

<sup>iii</sup> Sanchez L, Nakama T, Nagai H, et al. Superior immunogenicity of high-dose quadrivalent inactivated influenza vaccine versus Standard-Dose vaccine in Japanese Adults  $\geq$  60 years of age: Results from a phase III, randomized clinical trial. *Vaccine*. 2023;41(15):2553-2561. doi:10.1016/j.vaccine.2023.02.071