

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

2025 年 11 月 21 日

高用量インフルエンザワクチン「エフルエルダ」の 定期接種化に関する声明

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、11 月 19 日に開催された第 72 回厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会)において、高用量インフルエンザ HA ワクチン「エフルエルダ®筋注」が 2026 年 10 月 1 日から定期接種へ導入されることが了承されたことを受け、以下の通り、意見を表明します。

11 月 19 日に開催された第 72 回厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会)において、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)が、2026 年 10 月 1 日より 75 歳以上の成人を対象に定期接種へ導入されることが了承されました。これは、国の定期接種化による接種費用の一部公費負担のもと、日本におけるエフルエルダの導入を通じて、加齢に伴う免疫力低下によりインフルエンザ感染リスクが高まる高齢者を守り、入院や重篤な合併症による負担を軽減するための重要なマイルストーンです。当社としても高齢者の健康維持と公衆衛生の向上に大きく寄与する点で、意義深いものと考えております。

定期接種の対象年齢は 75 歳以上に限定され、60 歳以上 75 歳未満の方がエフルエルダを接種される際には任意接種となります。しかしながら、60 歳以上 75 歳未満の年齢層においてもインフルエンザの疾病負担ならびに、エフルエルダの科学的なエビデンスが報告されています。

- 高齢者におけるインフルエンザの疾病負担は大きく、厚生労働省が管理するレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)による解析を元に、「65 歳以上では入院、死亡及び重症の割合がほかの年齢層より高い」と報告されています。
- エフルエルダは、60 歳以上の成人を対象に有効性が評価され、また安全性が検討され、「インフルエンザの予防」を適応として承認されています。また、「高齢者に対するインフルエンザワクチンファクトシート」にても「65 歳以上の高齢者に対する HD-IIIV(高用量ワクチン)は、SD-IIIV(標準用量ワクチン)と比較して一貫して高い予防効果を示すことが明らかとなっている」と記載されています。
- 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会においても、65 歳以上を定期接種対象とした場合の費用対効果について肯定的な見解が示されています。
- また、エフルエルダは世界 25 カ国以上で発売されており、米国、英国では 65 歳以上、ドイツでは 60 歳以上に高用量インフルエンザワクチンの使用が推奨されています。

これらの科学的データやこれまでの議論に基づき、サノフィは、日本で承認を取得している 60 歳以上のすべての方々が、エフルエルダへのアクセスが制限されることなく、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られるよう、引き続き関係各所と連携し、エフルエルダをお届けできるよう取り組みを進めてまいります。

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 ワクチンとしての新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。