

感 染 研 第 1 0 号  
平 成 2 7 年 4 月 2 3 日

健 康 局 長 殿

国立感染症研究所長  
( 公 印 省 略 )

平成27年度インフルエンザHAワクチン製造株の  
検討について (回答)

平成26年12月26日付け健発1226第9号をもって依頼のあった標記については、国立感染症研究所インフルエンザワクチン株選定のための検討会議 (議長: インフルエンザウイルス研究センター長) において、インフルエンザ流行予測調査事業並びに感染症発生動向調査事業で分離され、各地方衛生研究所及び当所において行われた国内ウイルス株の抗原分析と遺伝子解析及び住民の抗体保有状況調査の結果、世界保健機構におけるワクチン推奨株検討会議の議論及びワクチン接種後のヒト血清抗体の交叉反応性の評価を踏まえて、平成27年度のインフルエンザ流行予測とワクチン製造株の選定の検討をいたしました。

その結果にもとづいて、平成27年度のインフルエンザHAワクチン製造株はA型2株及びB型2株を入れた4価ワクチンとし、下記の通り選定しましたので、回答いたします。

記

A型株

A/カリフォルニア/7/2009 (X-179A) (H1N1)pdm09

A/スイス/9715293/2013 (NIB-88) (H3N2)

B型株

B/プーケット/3073/2013 (山形系統)

B/テキサス/2/2013 (ビクトリア系統)

健発0508第1号

平成27年5月8日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

(公印省略)

平成27年度インフルエンザHAワクチン製造株の決定について（通知）

生物学的製剤基準（平成16年3月30日厚生労働省告示第155号）の規定に係る平成27年度のインフルエンザHAワクチン製造株を下記のとおり決定したので通知する。

なお、平成27年度より4価のインフルエンザHAワクチンを導入する。

また、ワクチンの安定供給について、今後ともご配慮願いたい。

#### 記

##### A型株

A／カリフォルニア／7／2009（X-179A）（H1N1）pdm09

A／スイス／9715293／2013（NIB-88）（H3N2）

##### B型株

B／プーケット／3073／2013（山形系統）

B／テキサス／2／2013（ビクトリア系統）

# 4価ワクチンについて

## 【これまでのインフルエンザワクチン製造株】

- これまでのワクチン製造株は、A/H1N1pdm09、A/H3N2、B型の3種類(3価)が含まれ、このうちB型株については、山形系統あるいはビクトリア系統のどちらか一方のワクチン株を選定していた。

## 【4価ワクチンの導入理由】

- 近年、インフルエンザの流行は、A(H1N1)pdm09およびA(H3N2)に加えてB型である山形系統とビクトリア系統の混合流行が続いており、WHOも2013年シーズン(南半球向け)から4価ワクチン向けにB型2系統からそれぞれワクチン株を推奨している。また、米国においては2013/14シーズンから4価ワクチンが製造承認され、世界の動向は4価ワクチンへと移行してきている。

このことから、わが国においても4価ワクチン導入の是非を検討し(インフルエンザワクチン株選定のための検討会議)、2015-16シーズンよりA/H1N1pdm09、A/H3N2、に加えてB/山形系統およびB/ビクトリア系統の4価ワクチンとした。

## 【生物学的製剤基準の改正】

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第42条第1項の規定に基づき、生物学的製剤基準(平成16年厚生労働省告示第155号)医薬品各条のうち、インフルエンザHAワクチンの一部を改正した(平成27年3月30日厚生労働省告示第192号)。