

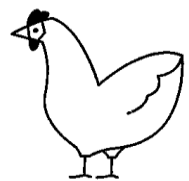
2020/21シーズン向け インフルエンザワクチンの製造株について

季節性インフルエンザワクチン製造株選定にあたっての基本的考え方等

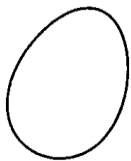
インフルエンザワクチンの製造の流れ

有精卵の確保に6ヶ月以上

接種から原液製造まで約6ヶ月



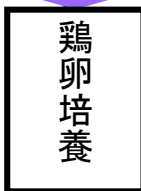
生後6~12ヶ月の親鶏



産卵後10~12日孵卵した有精卵



製造用ウイルス株の接種



鶏卵培養

必要量のウイルスを得るまで約4ヶ月



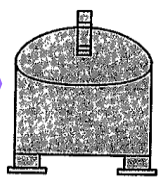
ウイルス採取
(尿膜腔液を回収)

精製

不活化



ワクチン原液



バルク
(原液希釈+添加剤)

分注



バイアル、注射筒に充填



国家検定
合格



ラベル、包装

原液を製品化して供給開始まで1ヶ月以上



予防接種

<基本的考え方>

製造株の選定にあたっては、原則として世界保健機関(WHO)が推奨する株の中から、

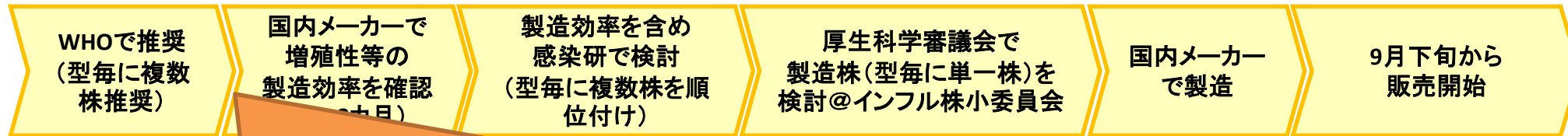
- ・期待される有効性
- ・ワクチンの供給可能量

を踏まえた上で、双方を考慮した

有益性(4種類の製造株に係る有益性の総和)が最大となるよう検討を行う。

2020/21 シーズン向けインフルエンザワクチン製造候補株

基本的な流れ

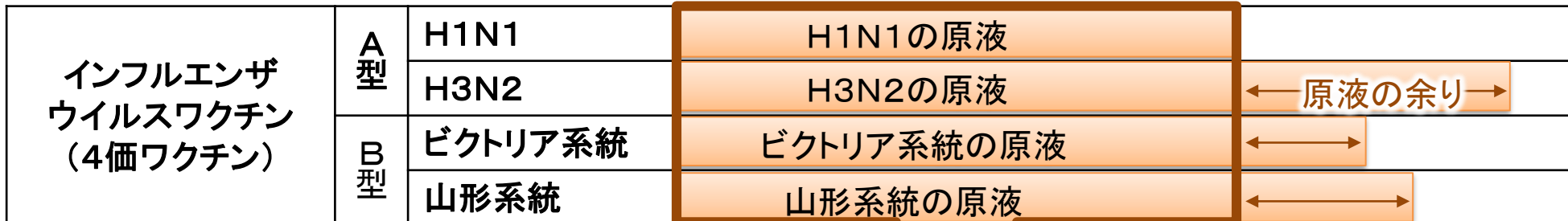


WHOの推奨については、例年並みの2020年2月28日に公表されたが、4株のうち3株が2018/19シーズンから変更となり、さらにそのうちA/H1N1とA/H3N2は新規の株であり、複数の候補株の製造効率を国内で確認中。

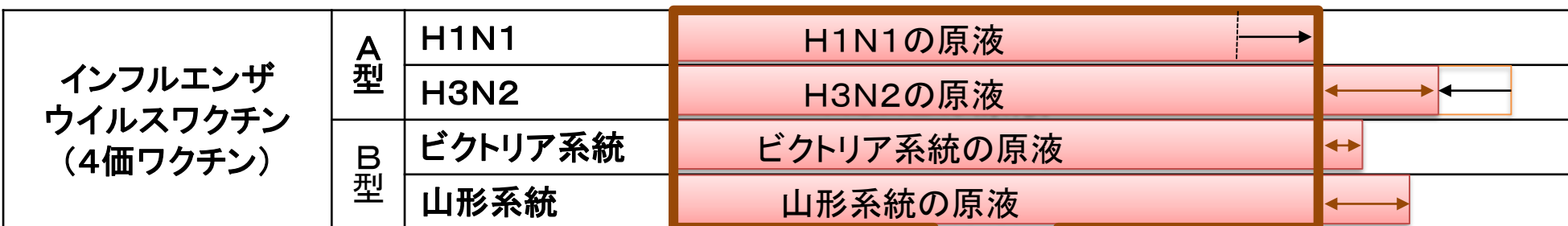
亜型	WHOの推奨の概要	国立感染症研究所による推奨順位
A型 H1N1※	2019/20シーズンの推奨内容から変更あり ⇒ ① <u>A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (CNIC-1909)</u> ② <u>A/Victoria/2454/2019 (IVR-207)</u>	① A/広東-茂南/SWL1536/2019 (CNIC-1909) ② A/ビクトリア/2454/2019 (IVR-207)
A型 H3N2	2019/20シーズンの推奨内容から変更あり ⇒ ① <u>A/Hong Kong/2671/2019 (NIB-121)</u> ② <u>A/Hong Kong/2671/2019 (IVR-208)</u>	WHOの推奨を踏まえ、国内メーカーで製造効率を確認中
B型 山形系統	2017/18シーズンの推奨内容から変更なし	① B/プーケット/3073/2013 (2019/20シーズンの製造株と同一株)
B型 ビクトリア 系統	2019/20シーズンの推奨内容から変更あり ⇒ ① <u>B/Victoria/705/2018 (BVR-11)</u> ② <u>B/Washington/02/2019 (BX-85C)</u> 他	タンパク質収量及び力価試験の標準品があることから、 ① B/ビクトリア/705/2018 (BVR-11)

※ A型H1N1pdm09 (以下同じ)

インフルエンザワクチン製造の特徴



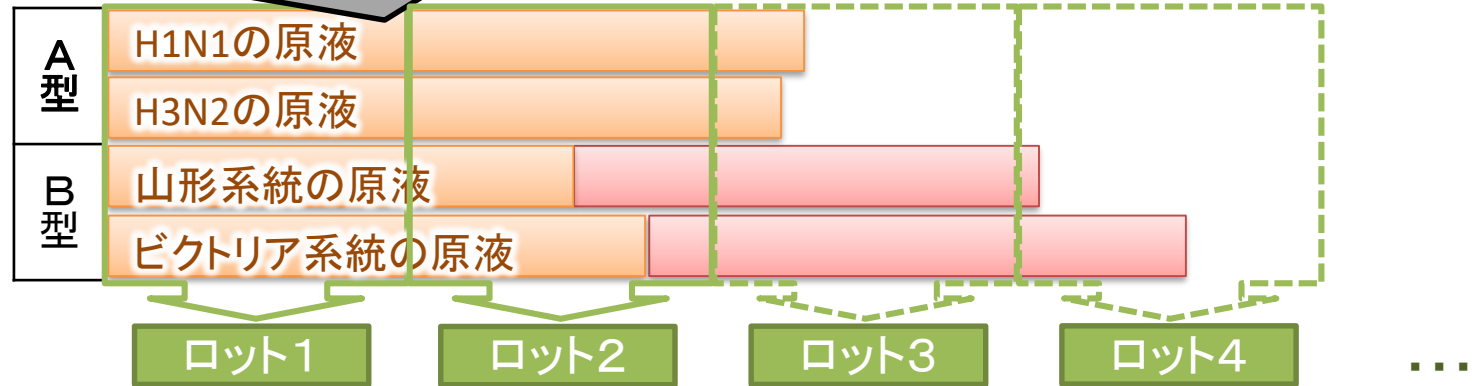
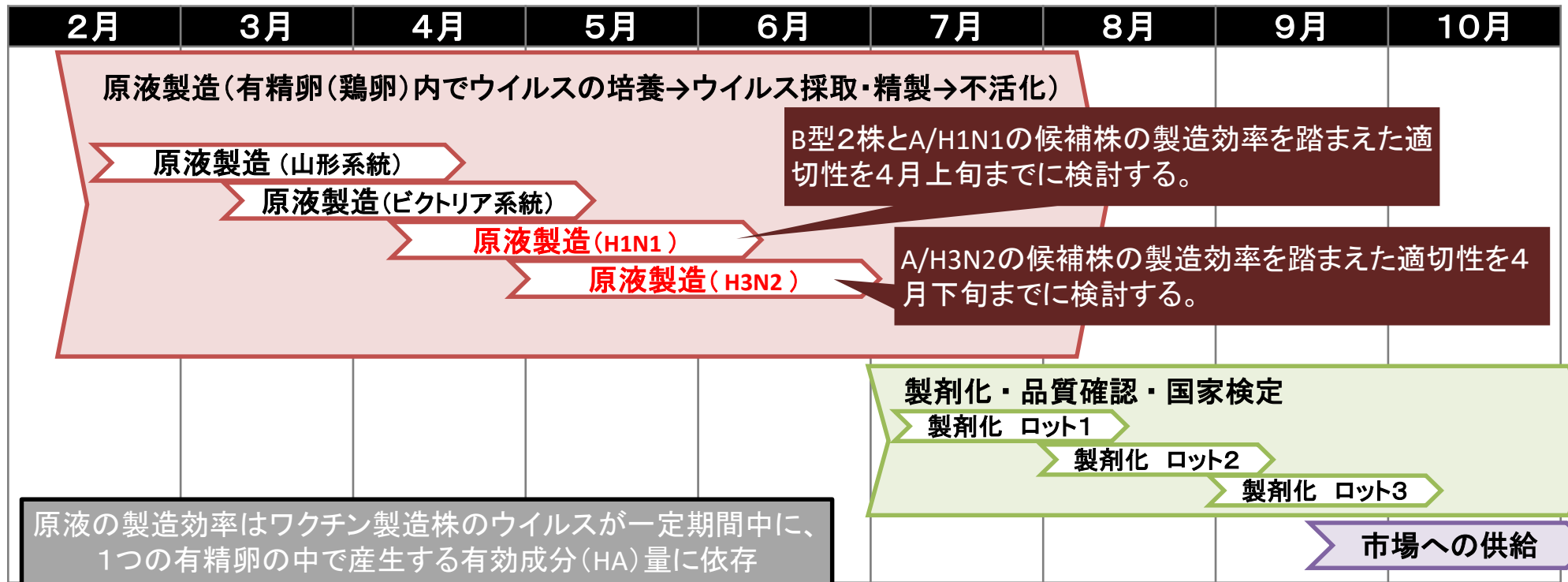
(4価の)インフルエンザワクチン



(4価の)インフルエンザワクチン

4つの原液を「均等」に製造できれば、同じ製造能力でもワクチンの供給量が増える。
⇒各原液をバランスよく製造することが重要。

ワクチン原液の製造のイメージ



○ WHOが新規のワクチン製造株を2株(A/H1N1とA/H3N2)推奨した現状において、その影響を最小限に留めるには、4月上旬までにA/H1N1の製造株を、4月下旬までにA/H3N2の製造株を確定する必要がある。

インフルエンザワクチン製造候補株の製造効率について

【ワクチン製造量(本)の推計方法のイメージ】

$$\text{製造量(本)} = \text{各製造株の製造効率}(\mu\text{gHA/卵}) \times \text{有精卵(個)} \div (15 \mu\text{gHA/本})$$

ワクチン1本当たりの有効成分量

有精卵1個から産生される有効成分量

有精卵の数もワクチン製造量に影響する

	製造効率(μgHA/卵)	
	2019/20シーズン	2020/21シーズン(対前年度比)
A型H1N1 (変更)	40.4	メーカーで確認中
A型H3N2 (変更)	50.5	メーカーで確認中
B型山形系統 (変更なし): B/プーケット/3073/2013	42.0	42.0 (1.00)
B型ビクトリア系統 (変更): B/ビクトリア/705/2018(BVR-11)	44.7	53.5 (1.20)
合計	177.6	—