

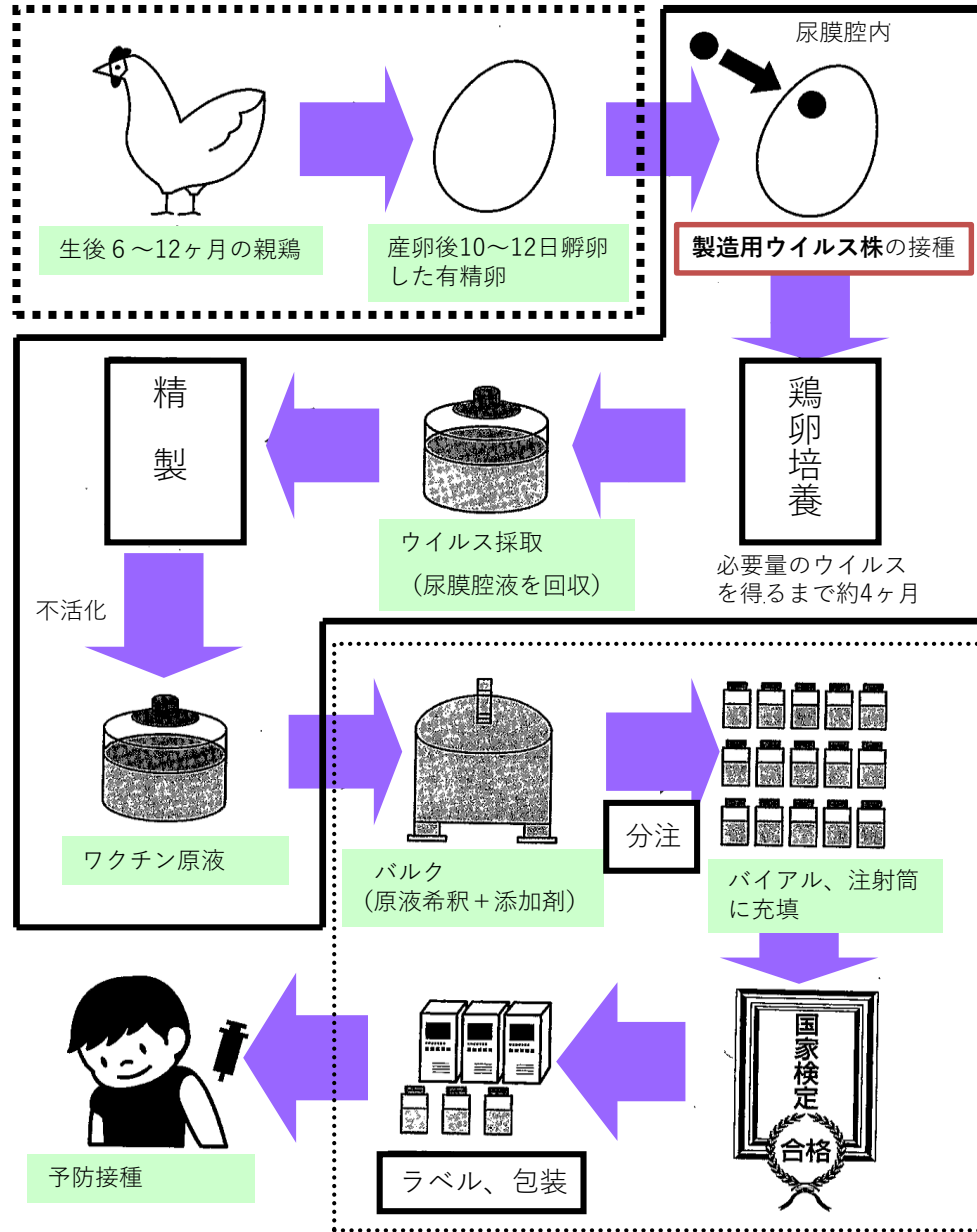
2021/22シーズン向け
インフルエンザワクチンの製造株について

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



<基本的考え方>

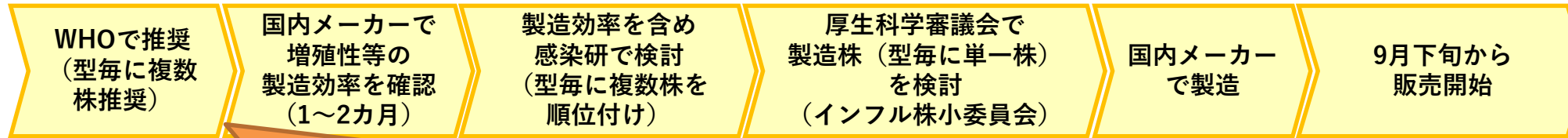
製造株の選定にあたっては、原則として世界保健機関（WHO）が推奨する株の中から、

- ・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。

2021/22 シーズン向けインフルエンザワクチン製造候補株

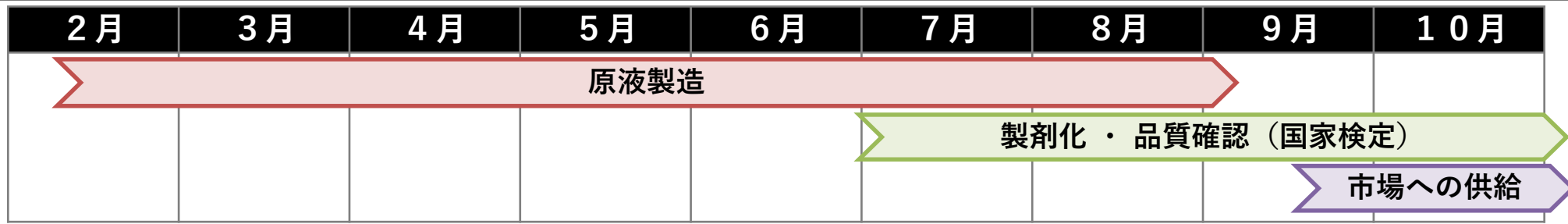
基本的な流れ



WHOの推奨については、例年並みの2021年2月26日に公表されたが、4株のうち2株が2020/21シーズンから変更となった。

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	2020/21シーズンの推奨内容から変更あり ⇒① <u>A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus</u>	① A/ビクトリア/1/2020 (IVR-217)
A型 H3N2	2020/21シーズンの推奨内容から変更あり ⇒① <u>A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus</u>	① A/カンボジア/e0826360/2020 (IVR-224) ② A/タスマニア/503/2020 (IVR-221)
B型 ビクトリア系統	2020/21シーズンの推奨内容から変更なし ⇒① <u>B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus</u>	① B/ビクトリア/705/2018 (BVR-11) (2020/21シーズンの製造株と同一株)
B型 山形系統	2017/18シーズンの推奨内容から変更なし ⇒① <u>B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus</u>	① B/プーケット/3073/2013 (2020/21シーズンの製造株と同一株)

インフルエンザワクチン製造の特徴



インフルエンザ ウイルスワクチン (4価ワクチン)	A型	H1N1	H1N1の原液	
		H3N2	H3N2の原液	←原液の余り→
	B型	ビクトリア系統	ビクトリア系統の原液	↔
		山形系統	山形系統の原液	↔

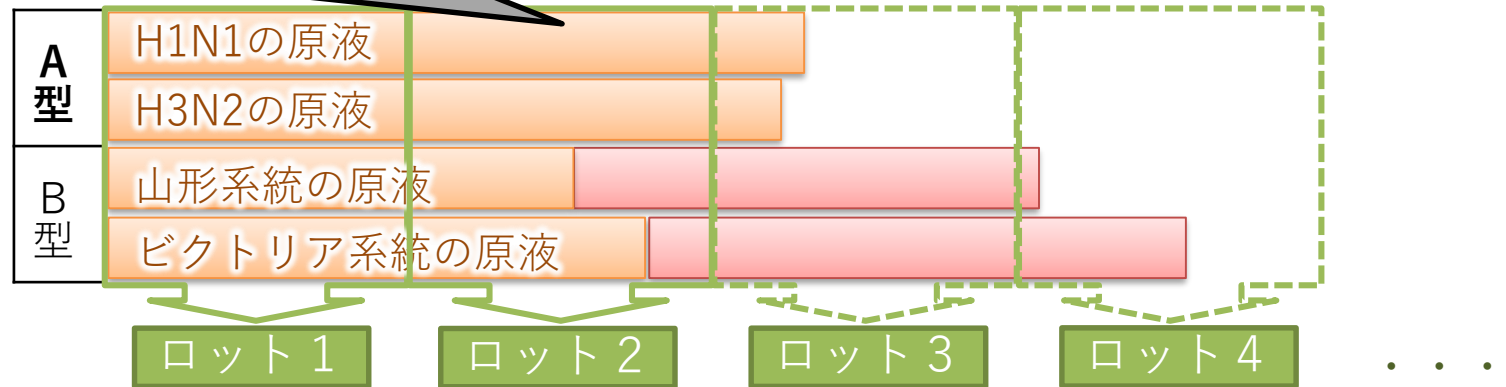
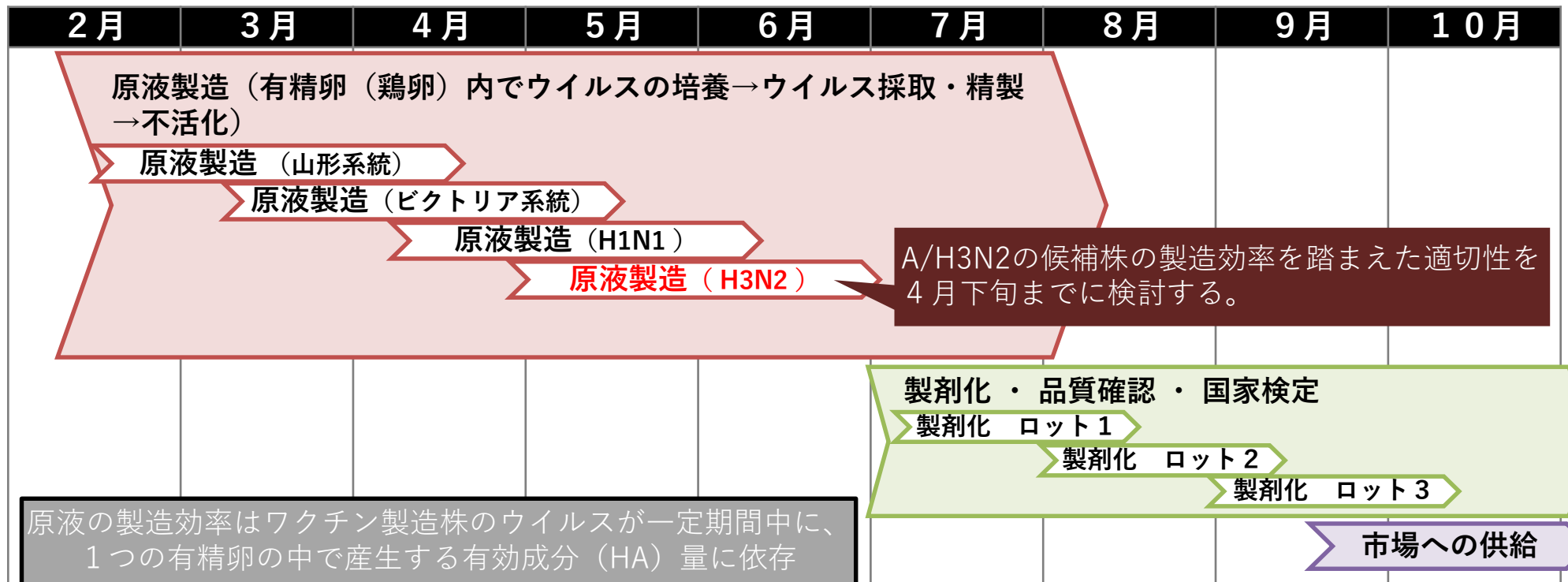
(4価の) インフルエンザワクチン

インフルエンザ ウイルスワクチン (4価ワクチン)	A型	H1N1	H1N1の原液	→
		H3N2	H3N2の原液	↔ ←
	B型	ビクトリア系統	ビクトリア系統の原液	↔
		山形系統	山形系統の原液	↔

(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】

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

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

ワクチン1本当たりの有効成分量

	製造効率（ $\mu\text{gHA/卵}$ ）		
	2020/21シーズン	2021/22シーズン ※A型H3N2が IVR-224の場合 （対前年度比）	2021/22シーズン ※A型H3N2が IVR-221の場合 （対前年度比）
A型H1N1（変更）	70.9	49.9（0.70）	49.9（0.70）
A型H3N2（変更）	31.4	31.3（1.00）	27.6（0.88）
B型ビクトリア系統（変更なし）： B/ビクトリア/705/2018(BVR-11)	45.9	45.9（1.00）	45.9（1.00）
B型山形系統（変更なし）： B/プーケット/3073/2013	46.3	46.3（1.00）	46.3（1.00）
合計	194.5	173.4（0.89）	169.7（0.87）