

第7回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
研究開発及び生産・流通部会
季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会

資料
1

2022（令和4）年4月7日

2022/23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

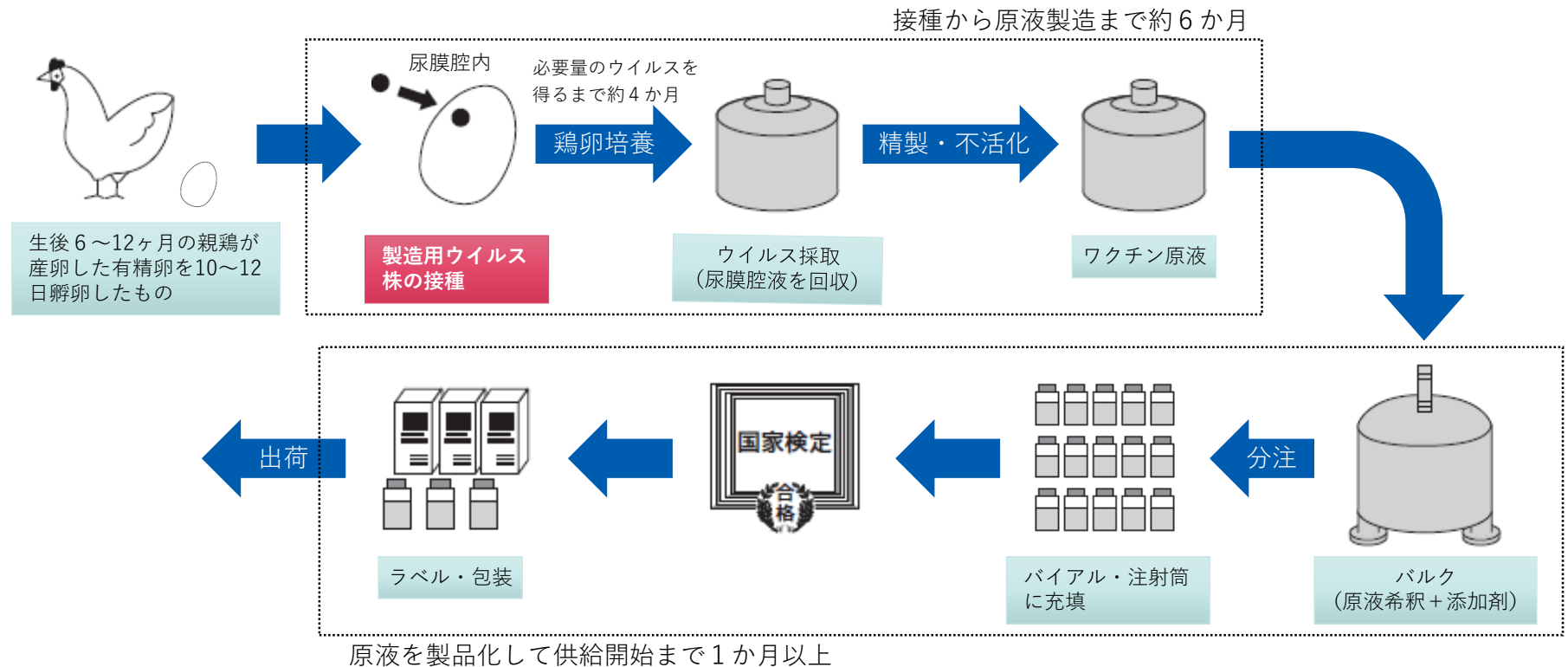
< 基本的考え方 >

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

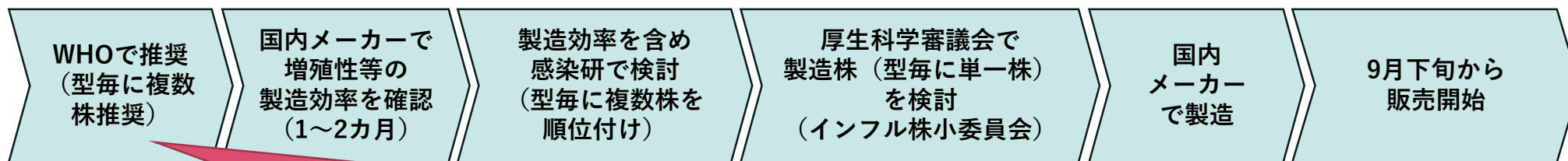
を踏まえた上で、双方を考慮した有益性（4種類の製造株に係る有益性の総和）が最大となるよう検討を行う。

【参考】季節性インフルエンザワクチンの製造の流れ



2022/23シーズン向けインフルエンザワクチン製造候補株

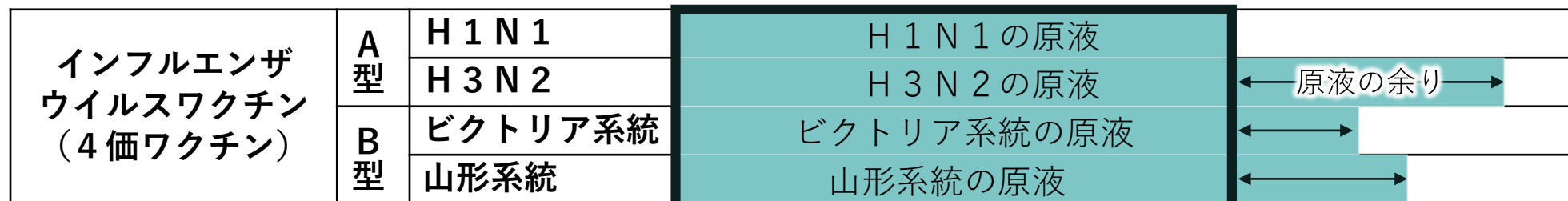
基本的な流れ



WHOの推奨については、例年並みの2022年2月25日に公表されたが、4株のうち2株が2021/22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	2021/22シーズンの推奨内容から変更なし ⇒① <u>A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus</u>	① A/ビクトリア/1/2020 (IVR-217) (2021/22シーズンの製造株と同一株)
A型 H3N2	2021/22シーズンの推奨内容から変更あり ⇒① <u>A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus</u>	① A/ダーウィン/9/2021 (SAN-010)
B型 ビクトリア系統	2021/22シーズンの推奨内容から変更あり ⇒① <u>B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus</u>	① B/オーストリア/1359417/2021 (BVR-26)
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 (2021/22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



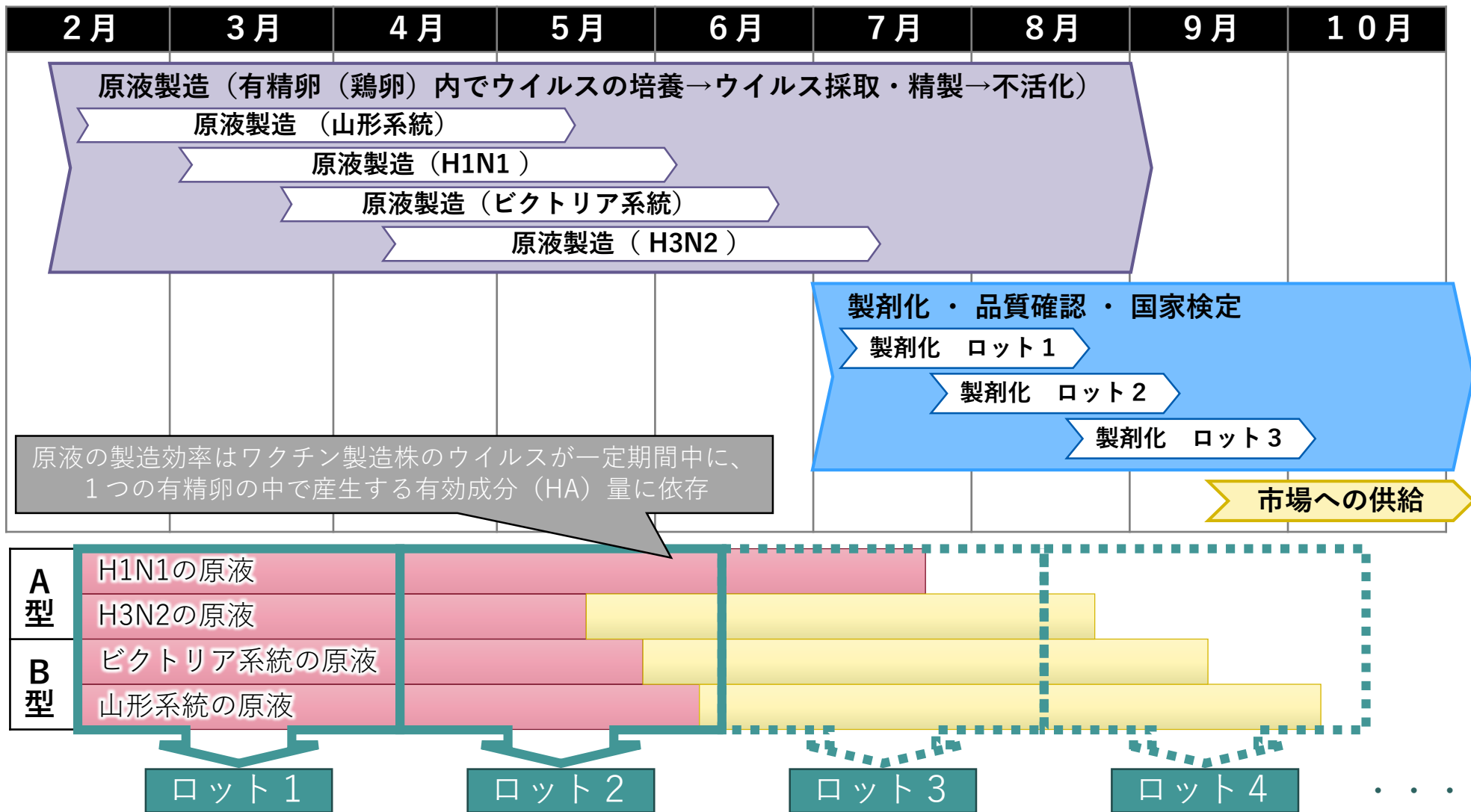
(4価の) インフルエンザワクチン



(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。

インフルエンザワクチン製造の特徴



○ WHOが新規のワクチン製造株を2株 (A/H3N2とB/ビクトリア系統) 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月のできるだけ早い時期にこれら2株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】

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

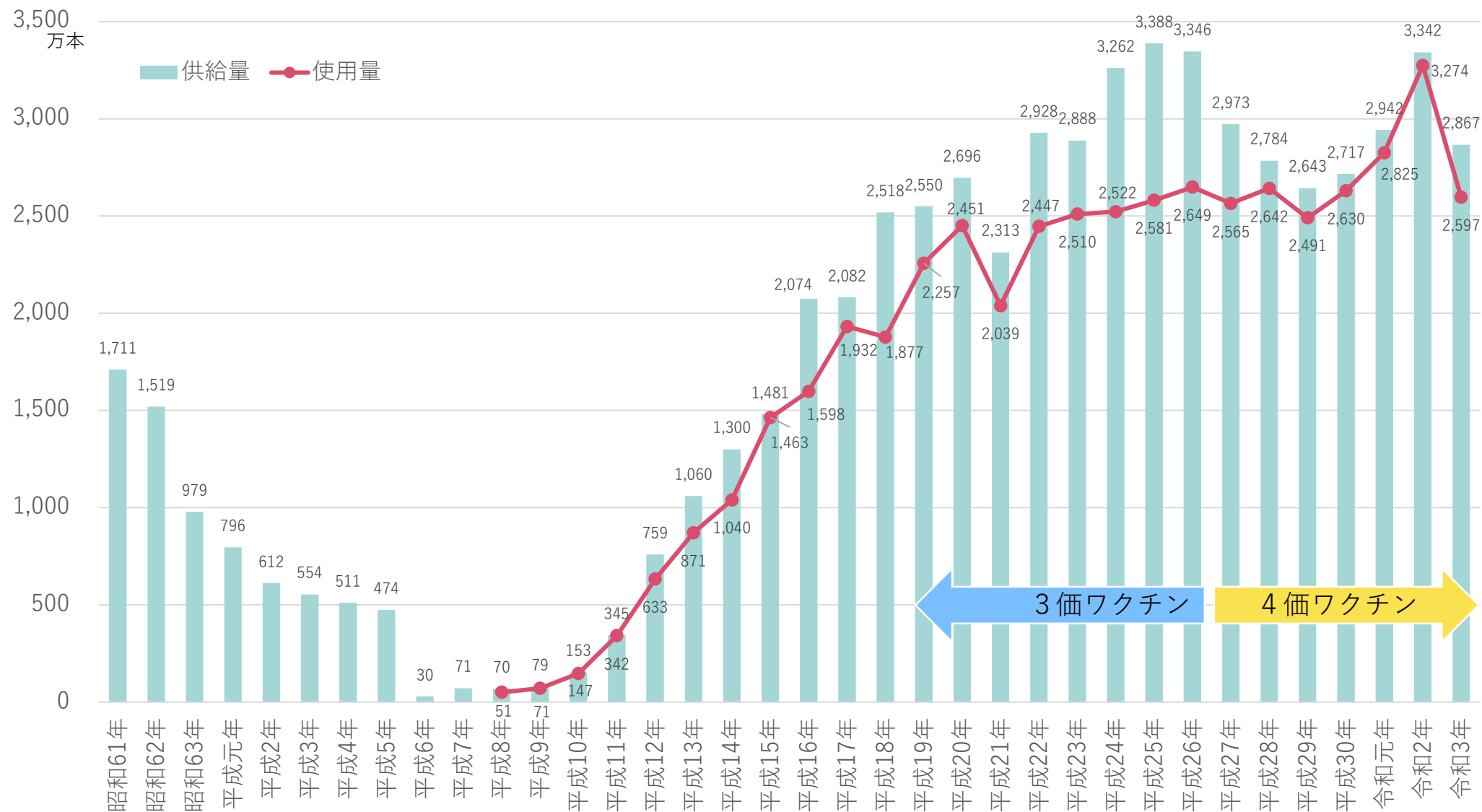
ワクチン1本当たりの有効成分量

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（ $\mu\text{gHA/卵}$ ）	
	2021/22シーズン	2022/23シーズン
A型H1N1（変更なし）： A/ビクトリア/1/2020 (IVR-217)	38.5	38.5 (1.00)
A型H3N2（変更）： A/ダーウィン/9/2021 (SAN-010)	31.3	49.8 (1.59)
B型ビクトリア系統（変更）： B/オーストリア/1359417/2021 (BVR-26)	46.0	44.9 (0.98)
B型山形系統（変更なし）： B/プーケット/3073/2013	48.0	48.0 (1.00)
合計	163.8	181.2 (1.11)

(参考) インフルエンザワクチンの供給量の推移



※1 平成7年以前の使用量は不明

※2 1mL換算

(参考) 過去5年間のインフルエンザワクチンの推奨株

		A型		B型	
		H1N1	H3N2	Victoria	Yamagata
2017年	WHO	A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-like virus	A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus	B/Brisbane/60/2008-like virus	B/Phuket/3073/2013-like virus
	Japan	A/シンガポール/GP1908/2015 (IVR-180)(H1N1)pdm09	A/香港/4801/2014(X-263)	B/テキサス/2/2013	B/プーケット/3073/2013
2018年	WHO	A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-like virus	A/Singapore/INFIMH-16- 0019/2016 (H3N2)-like virus	B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage)	B/Phuket/3073/2013-like virus (B/Yamagata/16/88 lineage)
	Japan	A/シンガポール/GP1908/2015 (IVR-180)	A/シンガポール/INFIMH-16- 0019/2016 (IVR-186)	B/メリーランド/15/2016 (NYMC BX-69A)	B/プーケット/3073/2013
2019年	WHO	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus	A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like virus	B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage)	B/Phuket/3073/2013-like virus (B/Yamagata/16/88 lineage)
	Japan	A/ブリスベン/02/2018(IVR- 190)(H1N1)pdm09	A/カンザス/14/2017 (X- 327)(H3N2)	B/メリーランド/15/2016 (NYMC BX-69A)	B/プーケット/3073/2013
2020年	WHO	A/Guangdong- Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like virus	A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus	B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus	B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus
	Japan	A/広東-茂南/SWL1536/2019 (CNIC-1909)	A/香港/2671/2019 (NIB-121)	B/ビクトリア/705/2018 (BVR- 11)	B/プーケット/3073/2013
2021年	WHO	A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus	A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus	B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus	B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus
	Japan	A/ビクトリア/1/2020 (IVR-217)	A/タスマニア/503/2020 (IVR- 221)	B/ビクトリア/705/2018 (BVR- 11)	B/プーケット/3073/2013

※緑色のセルは前年度と同じ株が推奨されていることを示している。