

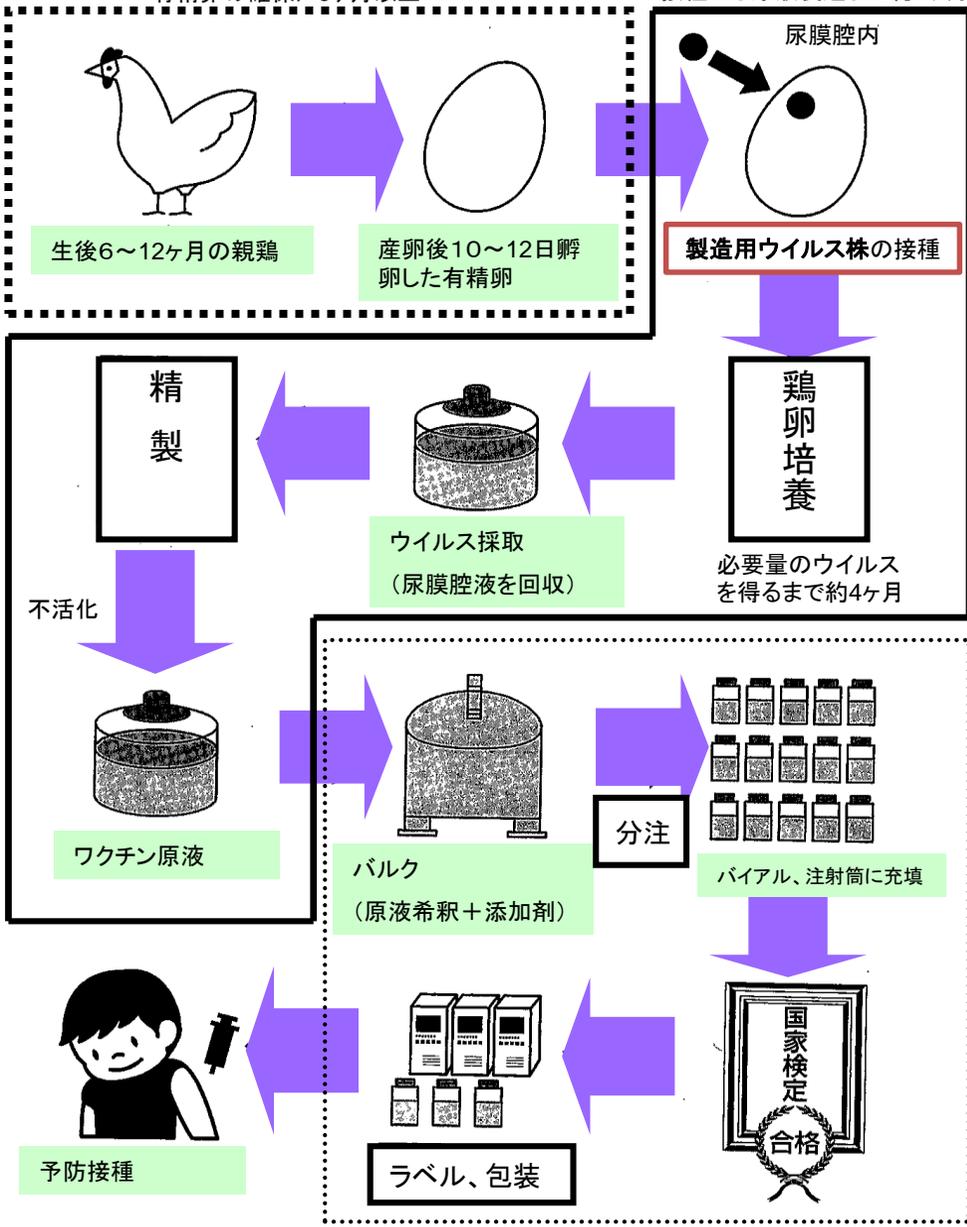
2019/20シーズン向け インフルエンザワクチンの製造株について

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



原液を製品化して供給開始まで1ヶ月以上

<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。

2019/20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、A型H3N2以外では、例年並みの2019年2月21日に公表されたが、A型H3N2の推奨は3月21日まで持ち越された。

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※	2018/19シーズンの推奨内容から変更あり ⇒ <u>A/ブリスベン/02/2018(IVR-190)(H1N1)pdm09</u>	①A/ブリスベン/02/2018(IVR-190)(H1N1)pdm09 (WHOの推奨株は上記のみ)
A型H3N2	2018/19シーズンの推奨内容から変更あり ⇒ <u>A/カンザス/14/2017 (NYMC X-327)(H3N2)</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	①B/プーケット/3073/2013 (2018/19シーズンの製造株と同一株)
B型ビクトリア系統	2017/18シーズンの推奨内容から変更なし	①B/メリーランド/15/2016 (NYMC BX-69A) (2018/19シーズンの製造株と同一株)

※ A型H1N1pdm09(以下同じ)

インフルエンザワクチン製造の特徴



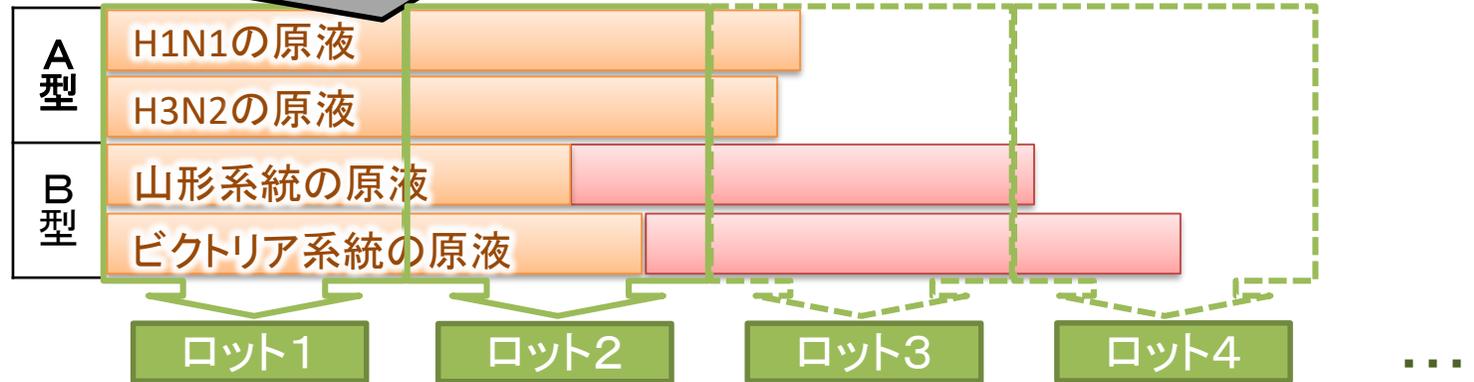
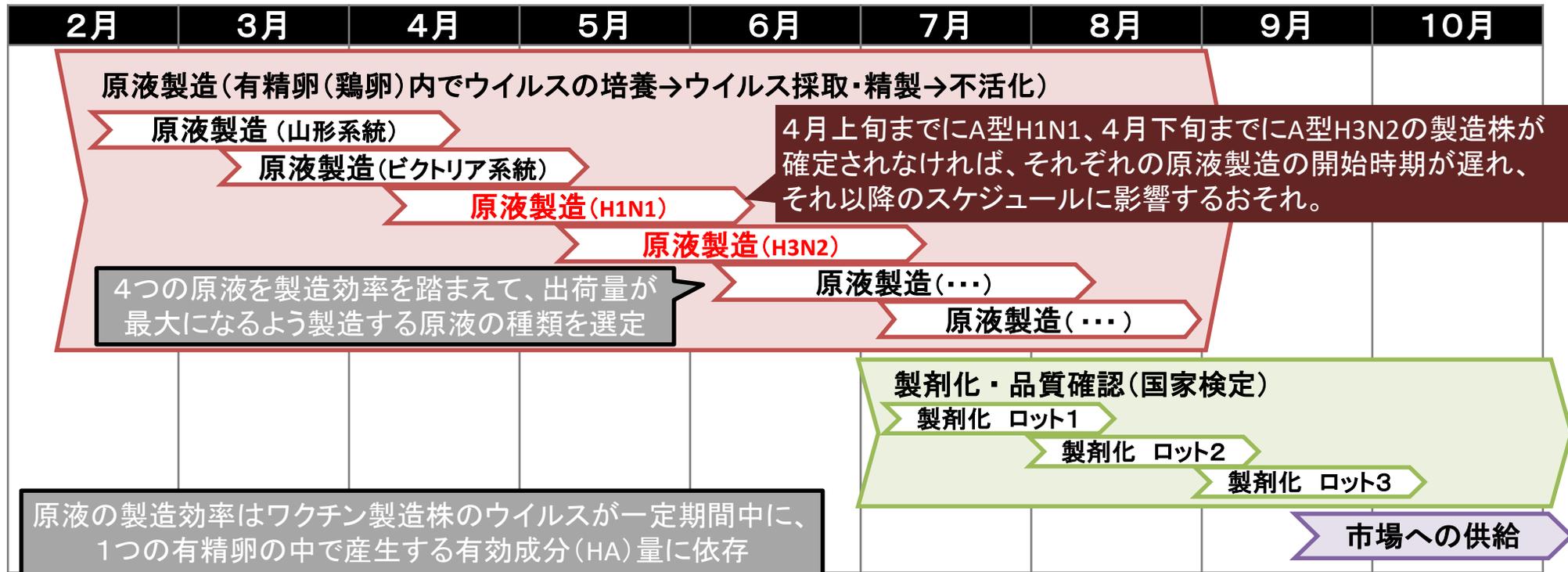
(4価の)インフルエンザワクチン



(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のワクチン製造株の推奨が当初より約1ヶ月後倒しになった現状で、その影響を最小限に留めるには、4月上旬までにA型H1N1・B型山形系統・B型ビクトリア系統の製造株を、4月下旬までにA型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の有効性について

シーズン	主流行株	ワクチン株と前シーズン流行株との抗原相同性※1	ワクチン株とシーズン流行株との抗原相同性※1	ヒト(6歳未満の小児)での有効性※2
2018/19	A型H1N1(48%) A型H3N2(51%)	100% 10%	96% 9%	集計中 集計中
2017/18	A型H3N2(30%) B型山形系統(44%)	10% 100%	10% 100%	67% ※ (p<0.05) 60% ※ (p<0.05)
2016/17	A型H3N2(78%)	27%	13%	37% ※ (p<0.05)
2015/16	A型H1N1(48%)	92%	87%	65% ※ (p<0.05)
2014/15	A型H3N2(85%)	98%	22%	50% ※ (p<0.05)
2013/14	A型H1N1(43%)	91%	96%	56% ※ (p<0.05)

※1 ワクチン製造ウイルス株によってフェレットで誘導される抗体とよく反応する流行ウイルス株の割合

※2 平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「ワクチンの有効性・安全性評価とVPD(vaccine preventable diseases)対策への適用に関する分析疫学研究」(研究代表者: 廣田良夫(保健医療経営大学))

シーズン	主流行株	ワクチン株と前シーズン流行株との抗原相同性※1	ワクチン株とシーズン流行株との抗原相同性※1	ヒト(小児)での有効性※2
2019/20 シーズン	A型H1N1(候補※3)	99%※5	—	—
	A型H3N2(候補※4)	27%※5	—	—

※3 A/ブリスベン/02/2018(IVR-190)(H1N1)pdm09 ※4 A/カンザス/14/2017(NYMC X-327)(H3N2)

※5 海外WHO協力センターのデータ(卵分離ウイルス株によってフェレットで誘導される抗体とよく反応する流行ウイルス株の割合)

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($\mu\text{gHA/卵}$)	
	2018/19シーズン	2019/20シーズン(対前年度比)
A型H1N1 (変更)	33.4	[候補] 32.9 (0.99)
A型H3N2 (変更)	26.5	メーカーで確認中
B型山形系統 (変更なし)	40.0	40.0 (1.00)
B型ビクトリア系統 (変更なし)	41.1	41.1 (1.00)
合計	141.0	—

候補: A/ブリスベン/02/2018 (IVR-190)(H1N1)pdm09