

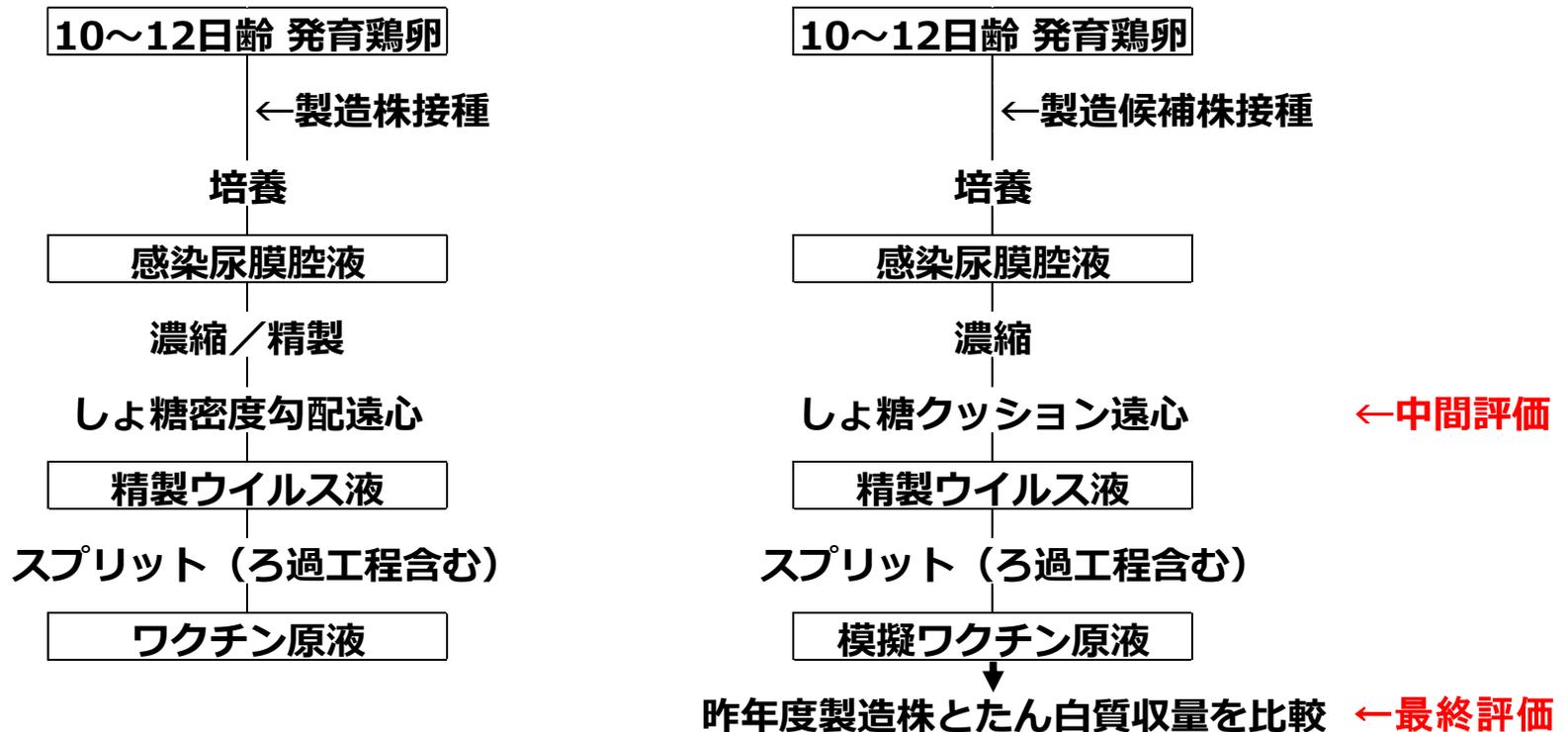
**2019/20シーズン
インフルエンザHAワクチン製造候補株の検討成績**

2019年4月8日

日本ワクチン産業協会

製造候補株の製造適性評価の方法

＜インフルエンザHAワクチン製造フロー＞ ＜製造候補株の製造適性評価フロー＞



2017/18シーズンの埼玉株におけるスプリット工程収率低下を受けて、製造候補株の製造適性評価の方法を変更（しよ糖クッション法→模擬ワクチン原液）。

2019/20シーズンA(H1N1)製造候補株の製造適性評価①

年度	株名	中間評価 (しよ糖クッション)
2018/19シーズン 製造株	A/Singapore/GP1908/2015(IVR-180)(H1N1)pdm09	100%
2019/20シーズン 製造候補株	A/Brisbane/02/2018(IVR-190)(H1N1)pdm09	123%※

年度	株名	中間評価 (しよ糖クッション)
基準株	A/Hong Kong/4801/2014(X-263)(H3N2)	100%
2019/20シーズン 製造候補株	A/Brisbane/02/2018(IVR-190)(H1N1)pdm09	127%※

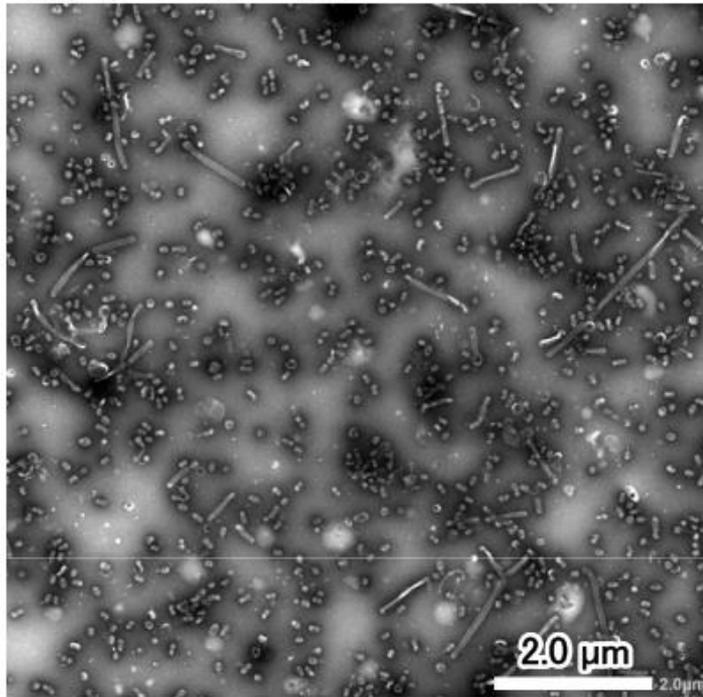
※ワクチンメーカー4社の相加平均値

- ・ IVR-190の中間評価（しよ糖クッション法）では、IVR-190のたん白質収量は2018/19シーズン製造株IVR-180に対して123%という結果となった。

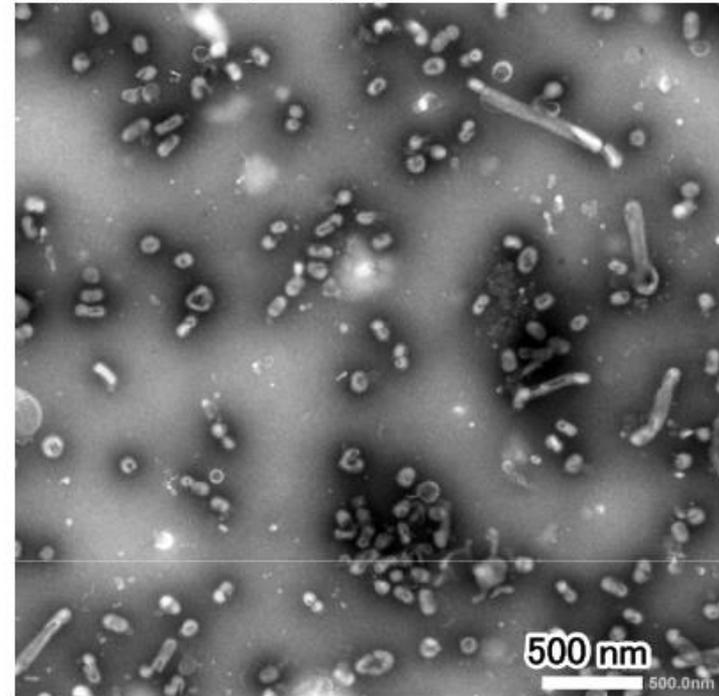
2019/20シーズンA(H1N1)製造候補株の製造適性評価②

A/Brisbane/02/2018(IVR-190)(H1N1)pdm09

(倍率: × 4,000倍)



(倍率: × 10,000倍)



【観察検体】

以下のシードを発育鶏卵に接種し、得られた尿膜腔液の50倍濃縮液を観察

・ A/Brisbane/02/2018(IVR-190)(H1N1)pdm09 《継代番号: E3/D8/SpE1/SE1》

2019/20シーズンA(H1N1)製造候補株の製造適性評価③

年度	株名	最終評価
2018/19シーズン 製造株	A/Singapore/GP1908/2015(IVR-180)(H1N1)pdm09	100%
2019/20シーズン 製造候補株	A/Brisbane/02/2018(IVR-190)(H1N1)pdm09	102%※

※ワクチンメーカー4社の相加平均値

- ・ IVR-190の最終評価（模擬ワクチン原液）では、IVR-190のたん白質収量は2018/19シーズン製造株IVR-180に対して102%という結果であった。
- ・ IVR-190の電子顕微鏡での観察では、一部にフィラメント状のウイルス粒子が認められたが、製造にはそれほど大きな影響は与えないと想定された。



以上の製造適性評価の結果から、IVR-190は、インフルエンザワクチンの製造株として使用可能と考える。

2019/20シーズンA(H3N2)製造候補株の製造適性評価

年度	株名	中間評価 (しよ糖クッション)
2018/19シーズン 製造株	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016(IVR-186)(H3N2)	100%
2019/20シーズン 製造候補株	A/Kansas/14/2017(NYMC X-327)(H3N2)	116%※

年度	株名	中間評価 (しよ糖クッション)
基準株	A/Hong Kong/4801/2014(X-263)(H3N2)	100%
2019/20シーズン 製造候補株	A/Kansas/14/2017(NYMC X-327)(H3N2)	99%※

※ワクチンメーカー4社の相加平均値

- ・4月8日時点では、候補株NYMC X-327の中間評価（しよ糖クッション法）までしか終了していないが、2018/19シーズン製造株IVR-186に対して116%という結果であった。
- ・現在、模擬ワクチンの作製を進めており、最終評価は4月18日までには終了する見込みである。
(中間評価の結果をある程度反映した最終評価の結果が得られる見込み。ただし、埼玉株の事例があるため、慎重な検討が必要。)