

**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
A(H3N2)**

2019年4月17日

日本ワクチン産業協会

2019/20シーズンA(H3N2)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/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%※

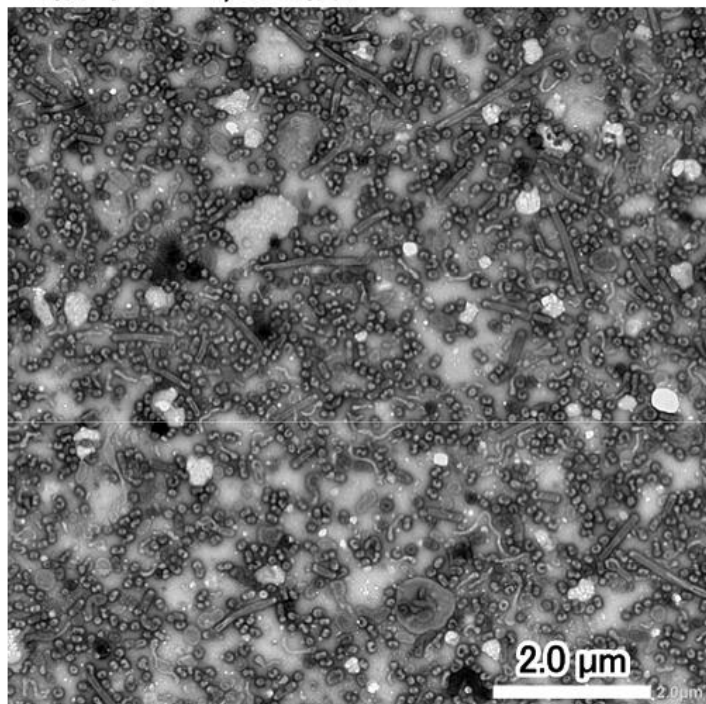
※ワクチンメーカー4社の相加平均値

- 候補株NYMC X-327の中間評価（しよ糖クッション法）では、たん白質収量は2018/19シーズン製造株IVR-186に対して116%という結果となった（既報）。

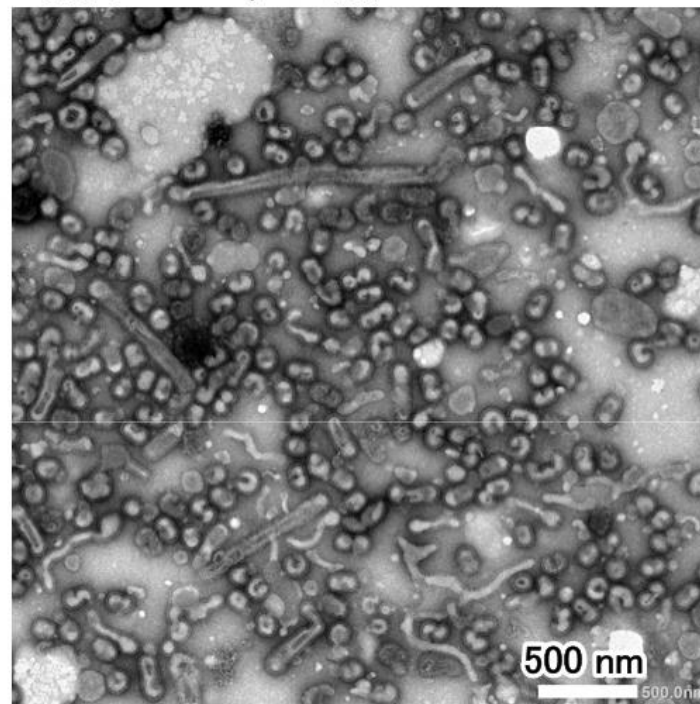
2019/20シーズンA(H3N2)製造候補株の製造適性評価②

A/Kansas/14/2017(NYMC X-327)(H3N2)

(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/Kansas/14/2017(NYMC X-327)(H3N2) 《継代番号: E7/E9/SpE1/SE2》

2019/20シーズンA(H3N2)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/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)	121%※

※ワクチンメーカー4社の相加平均値

- ・ 候補株NYMC X-327の最終評価（模擬ワクチン原液）では、たん白質収量は2018/19シーズン製造株IVR-186に対して121%という結果であった。
- ・ 候補株NYMC X-327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、候補株NYMC X-327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。