

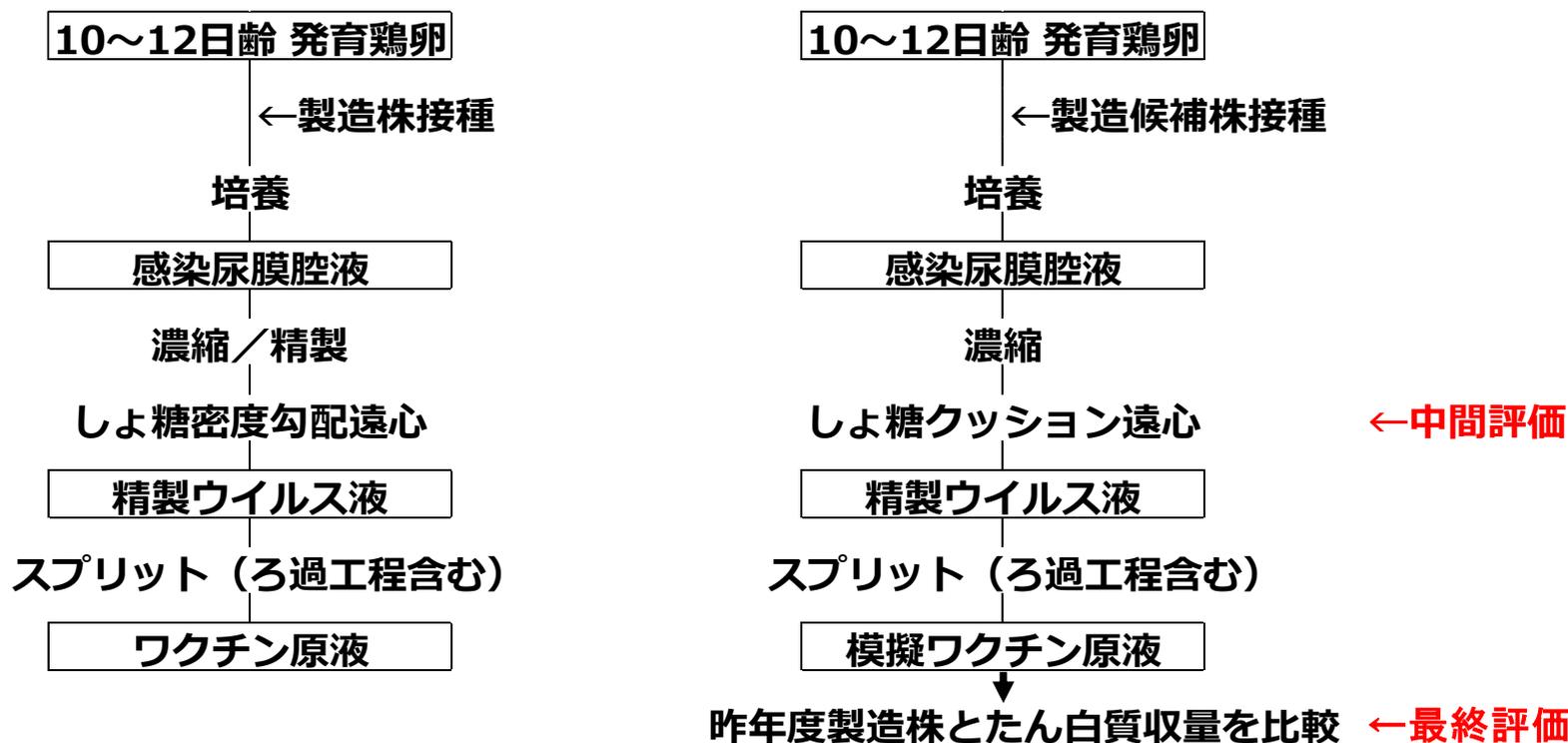
**2020/21シーズン  
インフルエンザHAワクチン製造候補株の検討成績**

**2020年4月23日**

**日本ワクチン産業協会**

## (再掲) 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）。

## 2020/21シーズンA(H3N2)型 製造候補株の製造適性評価①

年度	株名	中間評価 (しよ糖クッション法)
2019/20シーズン 製造株	A/Kansas/14/2017(X-327)(H3N2)	100%
2020/21シーズン 製造候補株	A/Hong Kong/2671/2019 (NIB-121)(H3N2)	65% <sup>※1</sup>
	A/Hong Kong/2671/2019 (IVR-208)(H3N2)	67% <sup>※2</sup>

※1 ワクチンメーカー4社測定値の相加平均

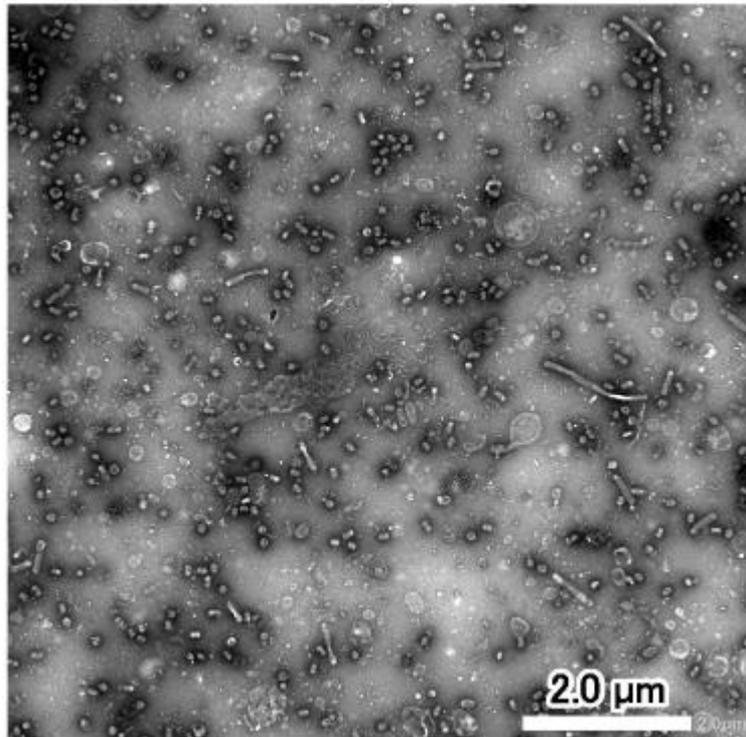
※2 ワクチンメーカー2社測定値の相加平均

- ・ 2つのA(H3N2)型 製造候補株の中間評価（しよ糖クッション法）は上記の通りであり、NIB-121およびIVR-208のたん白質収量は、2019/20シーズン製造株X-327に対して65%および67%という結果であり、増殖性は同等と考えられた。

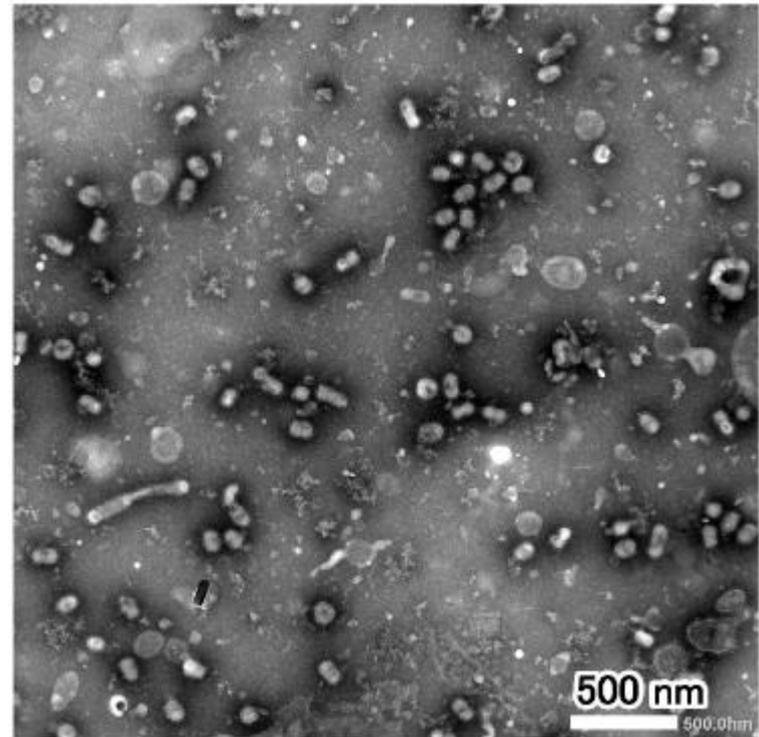
## 2020/21シーズンA(H3N2)型 製造候補株の製造適性評価②

A/Hong Kong/2671/2019 (NIB-121)(H3N2)

(倍率: × 4,000倍)



(倍率: × 10,000倍)



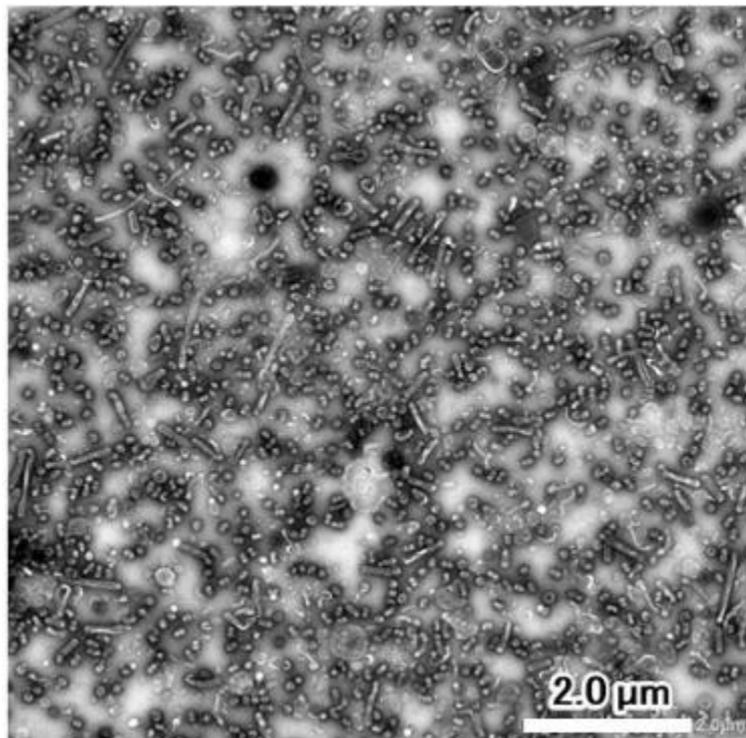
### 【観察検体】

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倍濃縮したもの  
・ A/Hong Kong/2671/2019 (NIB-121)(H3N2)  
《継代歴：E2/E8/SpE1/SE1》

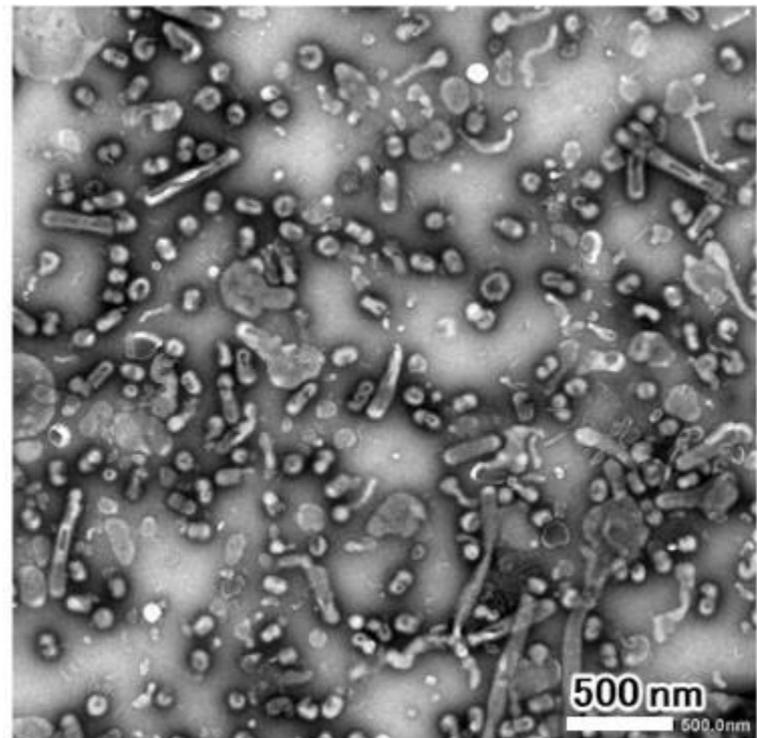
## 2020/21シーズンA(H3N2)型 製造候補株の製造適性評価③

A/Hong Kong/2671/2019 (IVR-208)(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倍濃縮したもの  
・ A/Hong Kong/2671/2019 (IVR-208)(H3N2)  
《継代歴：E7/D10/SpE1》

## 2020/21シーズンA(H3N2)型 製造候補株の製造適性評価④

年度	株名	最終評価
2019/20シーズン 製造株	A/Kansas/14/2017(X-327)(H3N2)	100%
2020/21シーズン 製造候補株	A/Hong Kong/2671/2019 (NIB-121)(H3N2)	61% <sup>※1</sup>
	A/Hong Kong/2671/2019 (IVR-208)(H3N2)	50% <sup>※2</sup>

※1 ワクチンメーカー3社測定値の相加平均

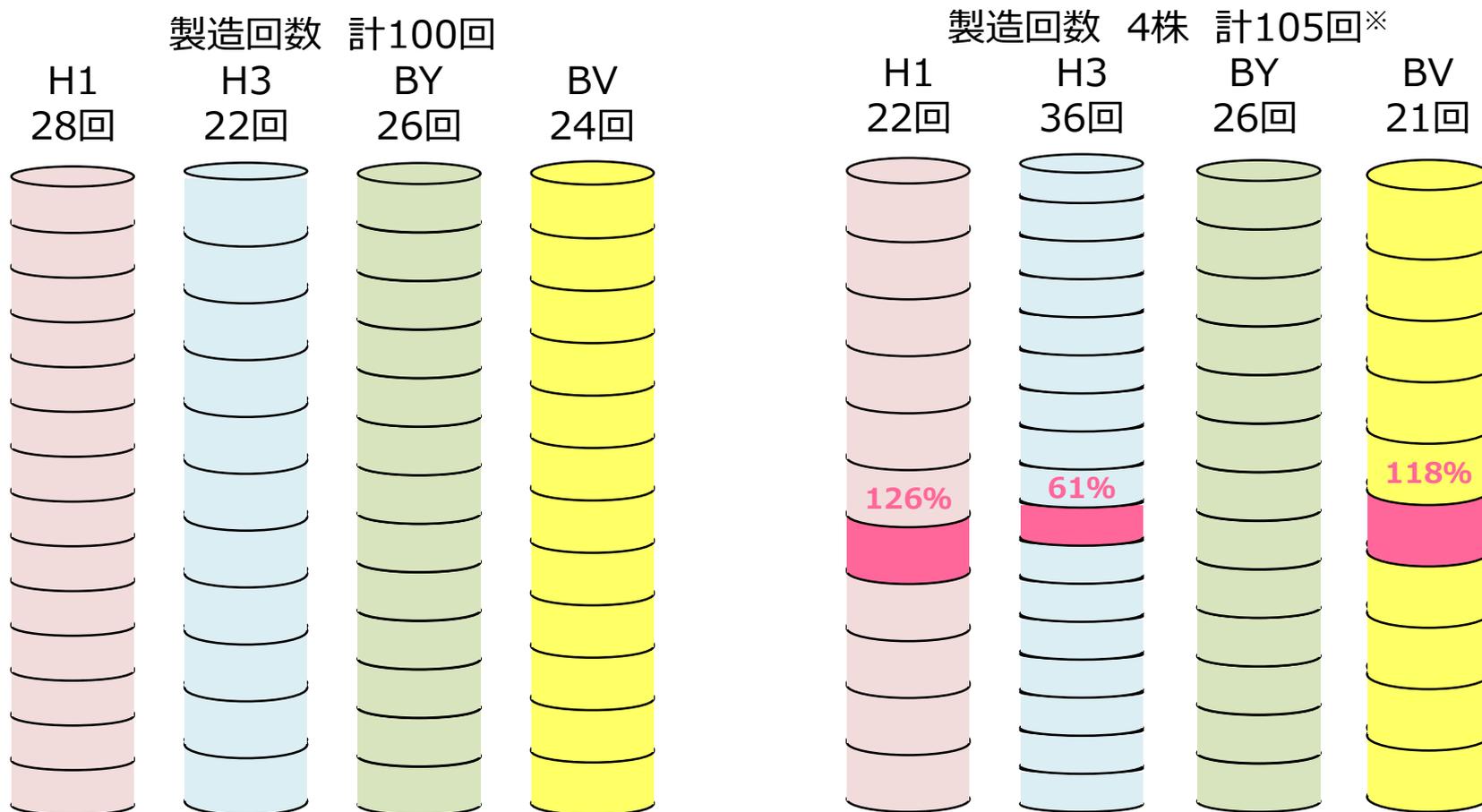
※2 ワクチンメーカー4社測定値の相加平均

- 最終評価（模擬ワクチン原液）をNIB-121およびIVR-208について実施した。たん白質収量は2019/20シーズン製造株X-327に対してそれぞれ61%および50%という結果であり、2株の比較ではNIB-121が高い数値を示した。
- NIB-121およびIVR-208の電子顕微鏡での観察では、いずれの株もほとんどが球状のウイルス粒子であることが確認され、ウイルスの形状による製造への影響はないと考えられた。



以上の製造適性評価の結果から、NIB-121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。

# 製造用株の収量変動の影響



- 各製造用株の変更により収量が変動する。H3N2株の収量が昨年比61%であるが、H1N1およびB型ビクトリア系統の製造用株の生産性が良好であることから、年間の製造回数には大きな影響はないと考える。

※2019年の4社平均製造効率を製造回数100回と換算したときの2020年 製造回数の計算値