

2023（令和5）年4月24日

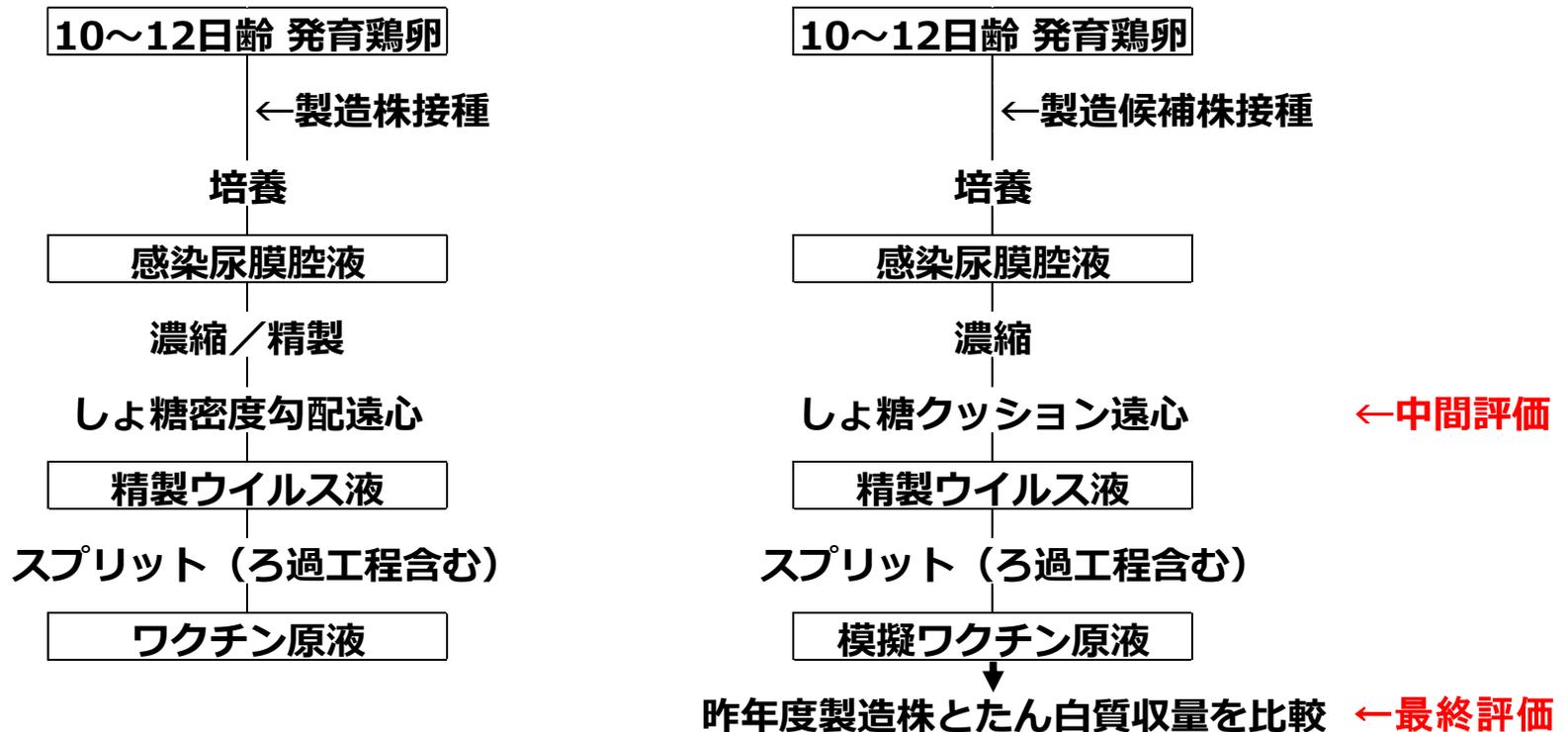
2023/24シーズン インフルエンザHAワクチン製造候補株の検討成績

2023年4月24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）。

2023/24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※ (しよ糖クッション法)
2022/23シーズン 製造株	A/Victoria/1/2020 (IVR-217) (H1N1)pdm09	100%
2023/24シーズン 製造候補株	A/Victoria/4897/2022 (IVR-238) (H1N1)pdm09	130%

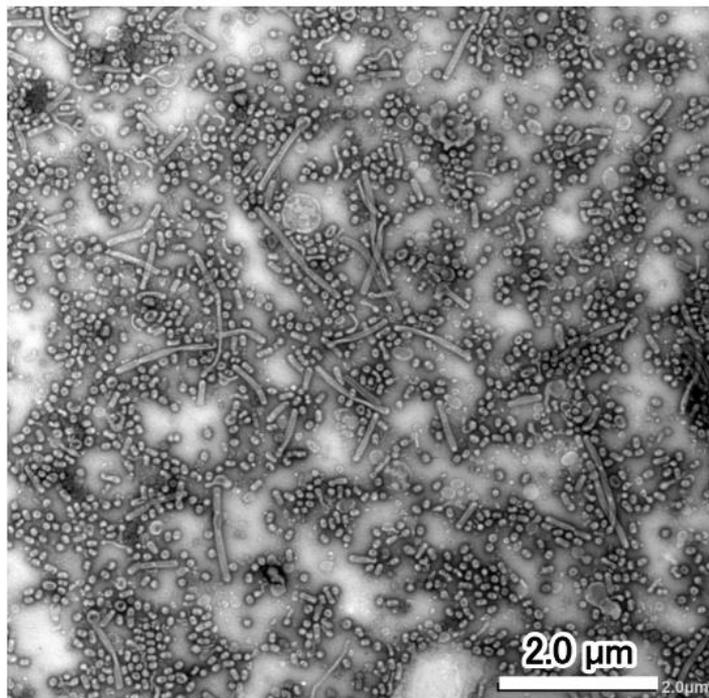
※ワクチンメーカー4社測定値の相加平均

- 候補株はIVR-238の1株のみ。
- 中間評価（しよ糖クッション法）では、IVR-238は2022/23シーズン製造株IVR-217に対して130%という結果となった。

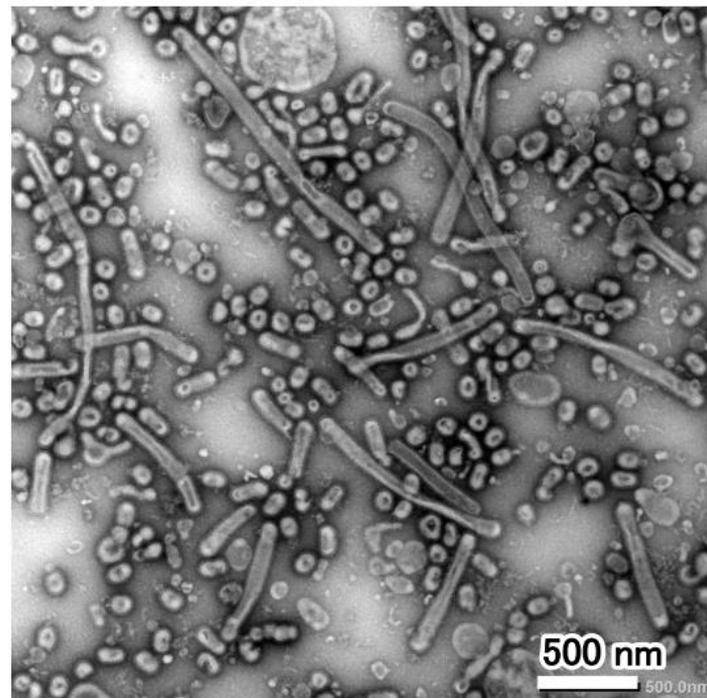
2023/24シーズン A/H1N1 製造候補株の製造適性評価②

A/Victoria/4897/2022(IVR-238)(H1N1)pdm09

(倍率: × 4,000倍)



(倍率: × 10,000倍)



写真提供 デンカ株式会社

【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

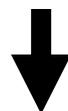
- ・ A/Victoria/4897/2022(IVR-238)(H1N1)pdm09
《継代番号: E3/D6/SpE1/SE1》

2023/24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※
2022/23シーズン 製造株	A/Victoria/1/2020 (IVR-217) (H1N1)pdm09	100%
2023/24シーズン 製造候補株	A/Victoria/4897/2022 (IVR-238) (H1N1)pdm09	122%

※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）では、IVR-238のたん白質収量は、2022/23シーズン製造株IVR-217に対して122%の結果を示した。**
- **IVR-238の電子顕微鏡での観察では、一部で桿状のウイルス粒子が見られたが、実績の範囲内であり、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、IVR-238は、インフルエンザHAワクチンの製造株として使用可能と考える。