



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

第3回 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
研究開発及び生産・流通部会
季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会

資料
4

2025（令和7）年5月28日

2025/26シーズン向け インフルエンザHAワクチンの製造株について

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部
予防接種課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

季節性インフルエンザHAワクチン製造株選定にあたっての基本的考え方等

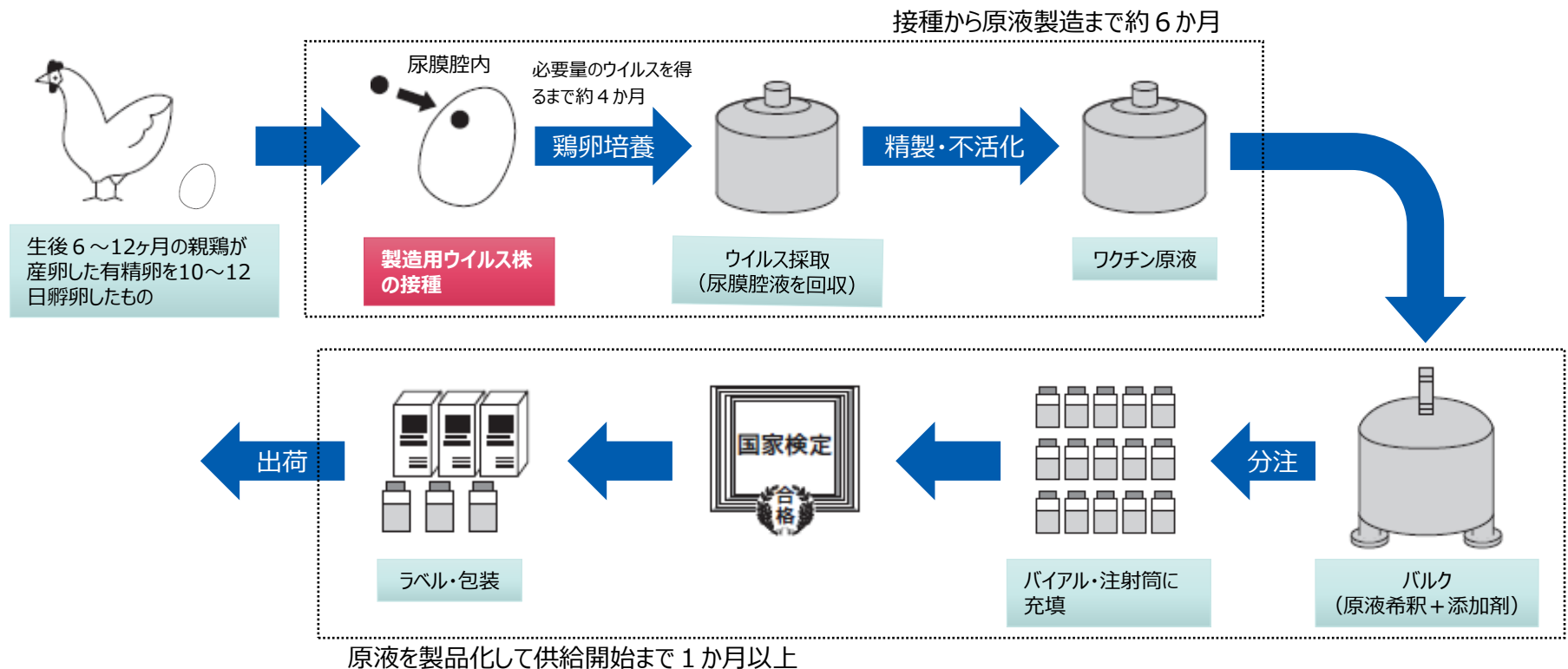
＜基本的考え方＞

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（3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。

【参考】季節性インフルエンザHAワクチンの製造の流れ



WHOのワクチンの価数に関する推奨内容の変更について

2024（令和6）年9月2日

- 近年、WHOでは、季節性インフルエンザワクチンを4価で製造することを推奨していた。しかし、2024シーズンの南半球向けの推奨事項（2023年9月）において、B/山形系統を除いた3価のワクチンを使用することを推奨した（なお、4価のワクチンを継続使用する場合について、B/山形系統の推奨株も引き続き記載されていた）。
- 2024年2月に発表された2024/25シーズンの北半球向けの推奨事項においても、上記と同様の価数に関する推奨内容が維持されており、概要は以下のとおり。

WHO 2024–2025年の北半球シーズンに用いるインフルエンザワクチンの推奨構成（2024年2月29日）（要約）

- ・ 2023年9月以降に系統が特定されたB型株は全てビクトリア系統であり、山形系統の自然感染は2020年3月以降確認されていない。
- ・ WHOインフルエンザワクチン構成諮問委員会は、B/山形系統の抗原をインフルエンザワクチンに含める正当性は既に失われており、ワクチンから除外すべき、という見解を示している。
- ・ 4価ワクチンから3価ワクチンへの移行は、各国・地域政府の権限において意思決定すべき事項であり、使用するワクチンの構成・剤形の承認も各国・地域政府が責任を負う。
- ・ 4価ワクチンの使用を継続する場合には、過去の推奨事項と同様、B/山形系統の株（B/Phuket/3073/2013類似株）を含めることを引き続き推奨している。



Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2022 southern hemisphere influenza season

September 2021

WHO convenes technical consultations¹ in February and September each year to recommend viruses for inclusion in influenza vaccines² for the northern and southern hemisphere influenza seasons, respectively. This recommendation relates to the influenza vaccines for use in the southern hemisphere 2022 influenza season. A recommendation will be made in February 2022 relating to vaccines that will be used for the northern hemisphere 2022–2023 influenza season. For countries in tropical and subtropical regions, WHO recommendations for influenza vaccine composition (northern hemisphere or southern hemisphere) are available on the WHO Global Influenza Programme website³.

Seasonal influenza activity

Greatly reduced numbers of influenza viruses were available for characterisation during the 01 February to 31 August 2021 time-period than in previous years. SARS-CoV-2 mitigation strategies including travel restrictions, use of personal protective equipment and social-distancing measures in several countries contributed to decreased influenza activity. Furthermore, public health and laboratory responses to the COVID-19 pandemic, caused by SARS-CoV-2, may have led to reduced influenza surveillance and/or reporting activities in some countries.

From February through August 2021, very low levels of influenza were reported in all regions, including from countries in the temperate zone of the southern hemisphere. During this period, influenza A(H1N1)pdm09, A(H3N2) and influenza B viruses circulated, although the proportions of the viruses circulating varied among reporting countries.

In the temperate zone of the northern hemisphere, influenza activity remained well below inter-seasonal norms with very low-level detections of influenza A and/or B viruses in most reporting countries. There were only sporadic detections of influenza A and B viruses in Europe with a predominance of influenza A viruses. Of the influenza A viruses where subtyping was performed, A(H1N1)pdm09 was detected more frequently than A(H3N2). Influenza virus detections were reported mainly by Denmark, Norway, Sweden, and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland. In Asia, the proportions of influenza A and B viruses detected differed among reporting countries. In China, Pakistan, Qatar and Saudi Arabia, influenza B was predominant, while in the Democratic People's Republic of Korea, influenza A was predominant with A(H1N1)pdm09 and A(H3N2) viruses detected in almost equal proportions. Of the influenza B viruses in Asia where lineage was determined, the great majority belonged to the B/Victoria/2/87 lineage. In North America, equal proportions of influenza A and B viruses were reported. In Africa, Egypt reported influenza A(H3N2) and influenza B activity from April to July, with a predominance of A(H3N2) viruses. In other regions of the temperate zone of the northern hemisphere, there was little or no influenza activity reported during this period.

Influenza activity in tropical and subtropical countries was generally very low in comparison to influenza seasons prior to the COVID-19 pandemic. While influenza A and B were reported in varying

¹ <https://www.who.int/news/2021/09/01/who-recommends-vaccines-for-use-in-the-2022-southern-hemisphere-influenza-season>
² <https://www.who.int/news/2021/09/01/who-recommends-vaccines-for-use-in-the-2022-southern-hemisphere-influenza-season>
³ <https://www.who.int/news/2021/09/01/who-recommends-vaccines-for-use-in-the-2022-southern-hemisphere-influenza-season>

2024/25シーズンにおける対応状況及び今後の方針

インフルエンザHAワクチン

- WHOの推奨事項を踏まえ、国内の製造販売業者3社から聞き取りを実施
 - 製造株の価数を削減する場合、製造工程や原材料の調達計画の変更等が必要となり、製造株の変更のみの場合と比較して供給までの期間が増大する。
- ⇒ 定期接種の実施時期における安定的な供給を考慮し、2024/25シーズンは4価のワクチンにより接種を行うこととし、2024年4月の季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会での審議を経て、4種の製造株を決定・通知した。

（参考）経鼻弱毒生インフルエンザワクチン

- 製造販売業者より、2024/25シーズンから3価での供給を行う意向が示されている。
- ※ 経鼻弱毒生インフルエンザワクチンは、適応年齢を2歳以上19歳未満として承認されており、定期の予防接種の対象に含まれていない。（2024年8月末時点）

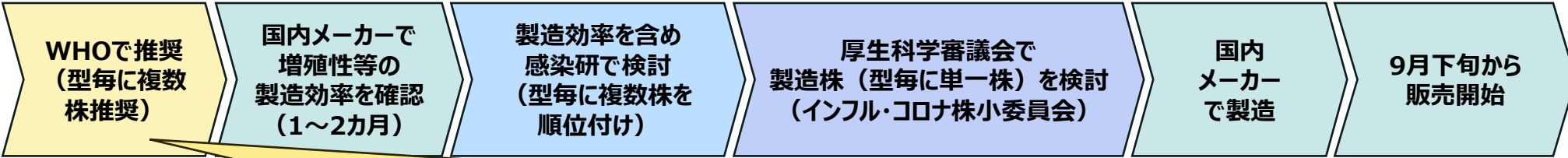
今後の方針

- 国内のインフルエンザHAワクチンについては、WHOの推奨事項及び製造販売業者での対応に要する期間等を踏まえ、2025/26シーズン以降は3価のワクチンによる接種を前提として対応することとする。
- 具体的な製造株の検討は、今後のWHOの推奨事項等も踏まえ、引き続き、季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会において行うこととする。

2025/26シーズン向けインフルエンザHAワクチン製造候補株

○ WHO推奨について、A型H3N2が2024/25シーズンの推奨から変更となった。

基本的な流れ



WHOの推奨については、例年並みの2025年2月28日に公表されたが、4株のうち1株が2024/25シーズンから変更となった。

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 H 1 N 1	2024/25シーズンの推奨内容から変更なし ⇒① <u>A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus</u>	① A/ビクトリア/4897/2022 (IVR-238) (2024/25シーズンの製造株と同一株)
A 型 H 3 N 2	2024/25シーズンの推奨内容から 変更あり ※1 ⇒① <u>A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus</u>	① A/パース/722/2024 (IVR-262)
B 型 ビクトリア系統	2024/25シーズンの推奨内容から変更なし ⇒① <u>B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus</u>	① B/オーストリア/1359417/2021 (BVR-26) (2024/25シーズンの製造株と同一株)

※1 2024/25シーズンは、A/Thailand/ 8/2022 (H3N2)-like virusを推奨

B 型 山形系統※2	2024/25シーズンの推奨内容から変更なし ⇒① <u>B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus</u>	—
---------------	--	---

※2 4価ワクチンを製造する場合の推奨。あわせて、可能な限り早急にワクチンから除外すべき、という見解が示されている。

インフルエンザHAワクチン製造の特徴

- 3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ため、各原液をバランスよく製造することが重要。



インフルエンザ HAワクチン (3価ワクチン)	A型	H1N1	H1N1の原液	← 原液の余り →
		H3N2	H3N2の原液	
	B型	ビクトリア系統	ビクトリア系統の原液	

3価インフルエンザHAワクチン

原液の製造効率はワクチン製造株のウイルスが一定期間中に、1つの有精卵の中で産生する有効成分（HA）量に依存

製造効率を考慮して
各原液の製造量を調整した場合

インフルエンザ HAワクチン (3価ワクチン)	A型	H1N1	H1N1の原液	← 調整後 →
		H3N2	H3N2の原液	
	B型	ビクトリア系統	ビクトリア系統の原液	

3価インフルエンザHAワクチン

インフルエンザHAワクチン製造候補株の製造効率について

○ 製造効率については、今回変更のあったA型H3N2において、前年度比0.92倍の製造効率となり、合計として0.97倍の製造効率となった。

【ワクチン製造量（本）の推計方法のイメージ】

ワクチン1本当たりの有効成分量

製造量（本） = 各製造株の製造効率（μgHA/卵） × 有精卵（個） / （15 μgHA/本）

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※1（μgHA/卵）	
	2024/25シーズン実績※2	2025/26シーズン （対前年度比）
A型H1N1（変更なし）： A/ビクトリア/4897/2022（IVR-238）	43.8	43.8（1.00）
A型H3N2（変更あり）： A/パース/722/2024（IVR-262）	58.1	<u>53.3（0.92）</u>
B型ビクトリア系統（変更なし）： B/オーストリア/1359417/2021（BVR-26）	45.8	45.8（1.00）
合計	148.0	<u>142.9（0.97）</u>

※1 製造効率は、インフルエンザHAワクチンを製造販売しているKMバイオロジクス、デンカ、阪大微研 3 社の平均値にて算出

※2 2024/25シーズンは 4 価ワクチンを製造。表には2025/26シーズンと共通する株での実績を抜粋して掲載

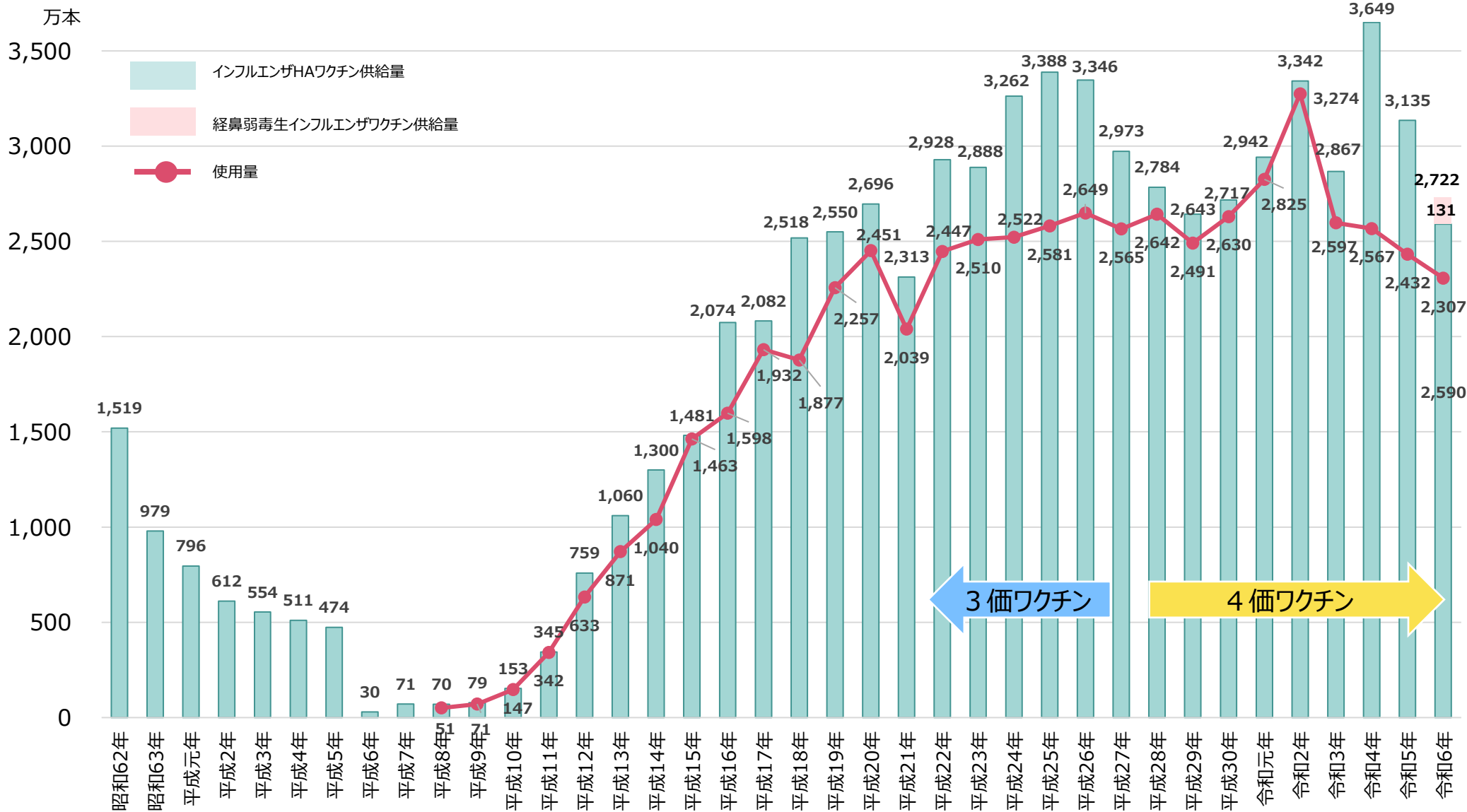
参考資料

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

インフルエンザワクチンの供給量の年次推移



※ 1 平成 7 年以前の使用量は不明

※ 2 インフルエンザHAワクチン 1.0 mL/本換算、経鼻弱毒生インフルエンザワクチン 0.2mL/本換算

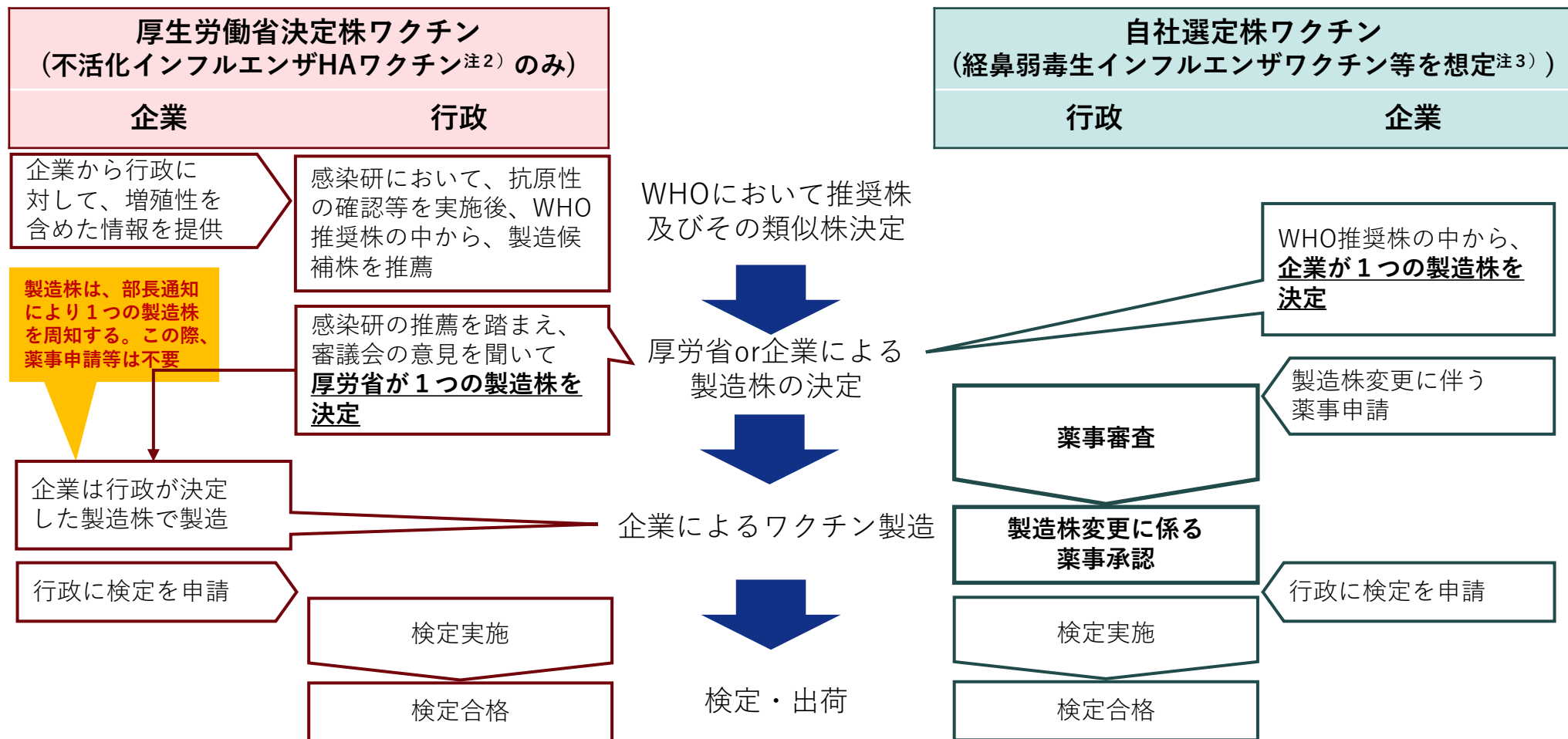
過去5年間のインフルエンザHAワクチンの推奨株

		A 型		B 型	
		H1N1	H3N2	Victoria	Yamagata
2020年	WHO	A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like virus	A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus	B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus	B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus
	Japan	A/広東-茂南/SWL1536/2019 (CNIC-1909)	A/香港/2671/2019 (NIB-121)	B/ビクトリア/705/2018 (BVR-11)	B/プーケット/3073/2013
2021年	WHO	A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus	A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus	B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus	B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus
	Japan	A/ビクトリア/1/2020 (IVR-217)	A/タスマニア/503/2020 (IVR-221)	B/ビクトリア/705/2018 (BVR-11)	B/プーケット/3073/2013
2022年	WHO	A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus	A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus	B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus	B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus
	Japan	A/ビクトリア/1/2020 (IVR-217)	A/ダーウィン/9/2021 (SAN-010)	B/オーストリア/1359417/2021 (BVR-26)	B/プーケット/3073/2013
2023年	WHO	A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus	A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus	B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus	B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus
	Japan	A/ビクトリア/4897/2022 (IVR-238)	A/ダーウィン/9/2021 (SAN-010)	B/オーストリア/1359417/2021 (BVR-26)	B/プーケット/3073/2013
2024年	WHO	A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus	A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like virus	B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus	B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus
	Japan	A/ビクトリア/4897/2022 (IVR-238)	A/カリフォルニア/122/2022 (SAN-022)	B/オーストリア/1359417/2021 (BVR-26)	B/プーケット/3073/2013

※緑色のセルは前年度と同じ株が推奨されていることを示している。

鶏卵を用いて製造される季節性インフルエンザワクチンに係る 厚生労働省決定株ワクチンと自社選定株ワクチンのスキームの比較

既存の運用である「厚生労働省決定株ワクチン」と令和6年1月31日付け医薬局2課長通知^{注1)}を踏まえた運用である「自社選定株ワクチン」のスキームの大きな相違点は、ワクチン製造株の決定主体と薬事申請の有無である。



注1) 国立感染症研究所が交付する株以外の株を用いて製造されるインフルエンザワクチンの取扱い等について（令和6年1月31日付け医薬薬審発0131第1号、医薬監麻発0131第1号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）

注2) KMバイオロジクス、デンカ、阪大微研が製造販売しているインフルエンザHAワクチンのみ（令和7年5月28日時点）

注3) 不活化インフルエンザHAワクチンも自社選定株ワクチンのスキームを選択することができる。

WHO推奨株（又はその類似株）の中から自社で選定した株を用いて製造されるインフルエンザワクチンの製造株変更に伴う取扱いについて

自社選定株ワクチンのスキームに係る薬事関係の申請資料や具体的なスケジュール等については医薬局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長の2課長通知で示されている。その概略は以下のとおり。

薬事審査における申請資料・スケジュール

- WHO推奨株（又はその類似株）の中から自社で選定した株を用いて製造されるインフルエンザワクチンについて、製造株を変更する場合は、一変承認を受ける必要がある。
- 国内でインフルエンザが流行する時期までにインフルエンザワクチンを供給するために、製造株変更を行う場合は一変申請を実施【遅くとも7月上旬まで】。
- 一変申請にあたっては、PMDAと相談の上、以下の資料のうち該当するものを提出する。なお、一変申請前であっても、事前に資料の準備ができている場合には、事前に提出する。
 - 製造株の抗原性に関する資料（例：WHO推奨株と製造株の抗原性の類似性、遺伝子配列に関するデータ等）
 - 製造株変更後の製品品質に関する資料（例：マスターウイルスシード（MVS）の管理試験結果、原薬・製剤等を製造した際のロット分析結果（規格試験の成績等）、安定性データの取得予定等）
 - その他厚生労働省及びPMDAとの協議の上で必要とされた資料
- 一変申請から一変承認までの標準的事務処理期間は2か月。（※迅速な審査のため、一変申請には製造株の変更に伴う変更以外の内容は含まないことが前提）
- 一変申請に係るGMP適合性調査は不要。

国家検定のスケジュール

- 国家検定に用いる試験試薬の事前検査結果に関する報告資料、試験試薬の送付【国立感染症研究所より指定された期日まで】。
- 国立感染症研究所に製造・試験記録等要約書様式（SLP様式）の作成や変更の申請【出検を行う年の1月中を目途】。
- 国家検定の出検スケジュール・出検計画の提出【国立感染症研究所より指定された期日まで】。