

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
6

2025（令和7）年5月28日

2025/26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

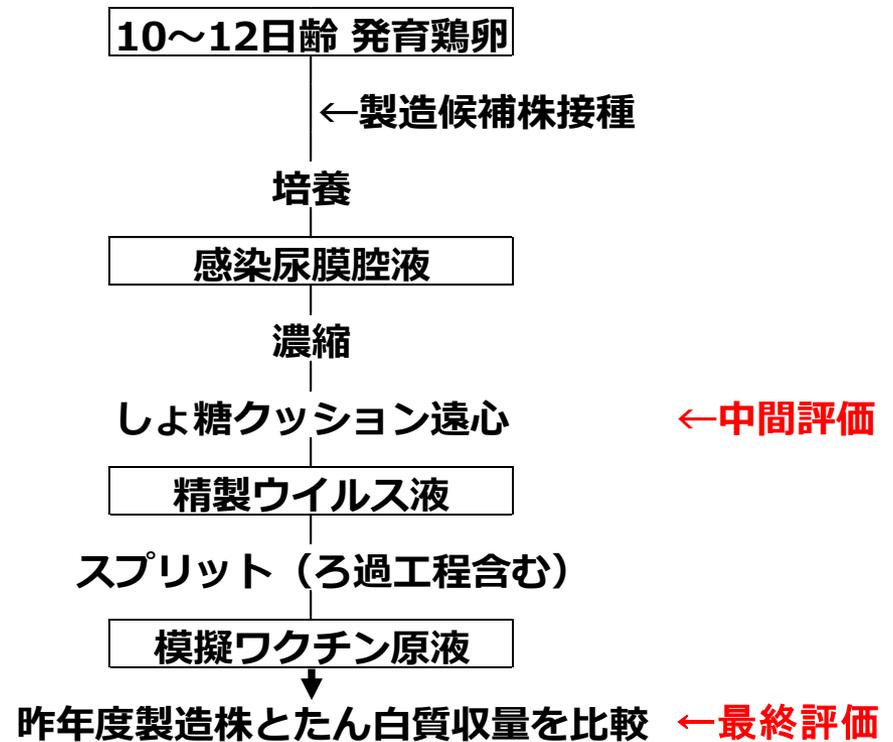
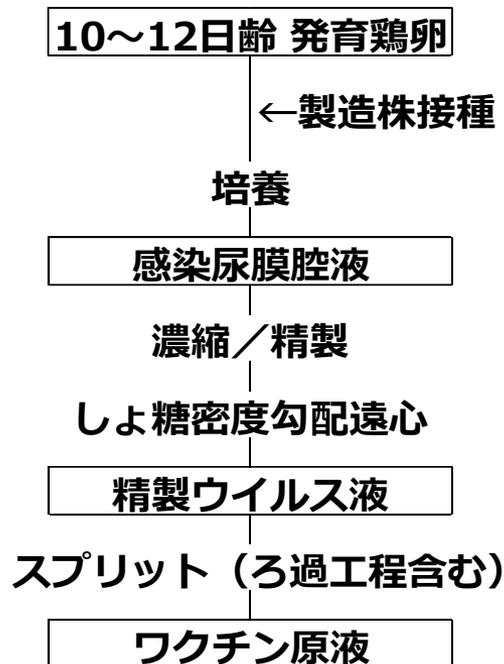
2025年5月28日

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>



2025/26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※ (しよ糖クッション法)
2024/25シーズン 製造株	A/California/122/2022 (SAN-022)(H3N2)	100 %
2025/26シーズン 製造候補株	A/Croatia/10136RV/2023(NYMC X-425A)(H3N2)	63 %
	A/Croatia/10136RV/2023(NIB-146)(H3N2)	89 %
	A/District of Columbia/27/2023(NIB-142)(H3N2)	56 %
	A/Croatia/10136RV/2023(IVR-263)(H3N2)	86 %
	A/Perth/722/2024 (IVR-262)(H3N2)	108 %

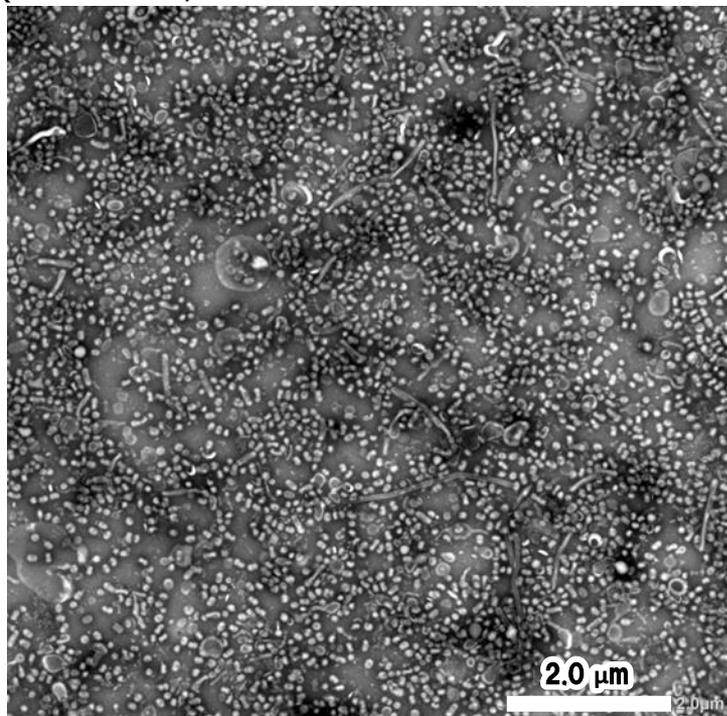
※ワクチンメーカー3社測定値の相加平均

- ・ 中間評価（しよ糖クッション法）では、上記5つの候補株について検討した。その結果、たん白質収量が高いIVR-262について、2024/25シーズン製造株SAN-022に対して108%という結果となった。

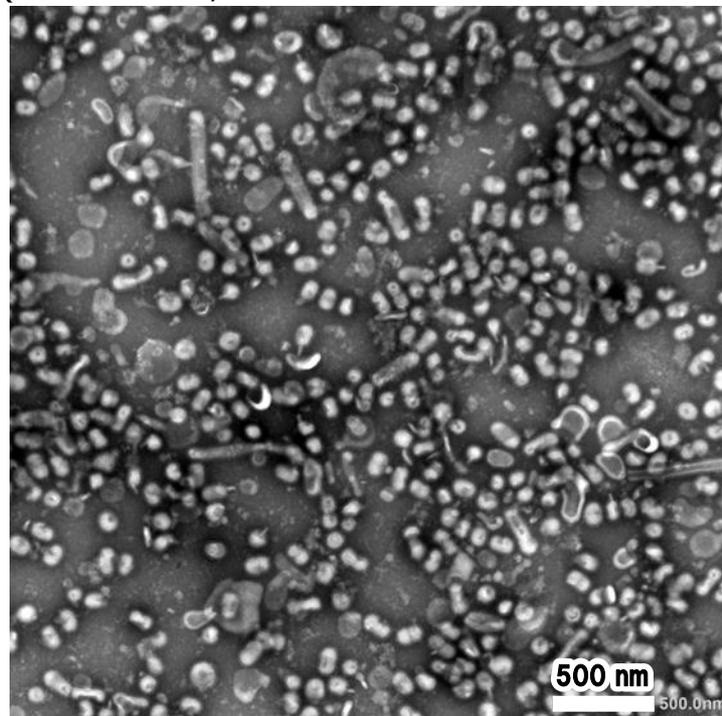
2025/26シーズン A/H3N2 製造候補株の製造適性評価②

A/Perth/722/2024(IVR-262)(H3N2)

(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/Perth/722/2024(IVR-262)(H3N2)

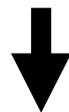
《継代番号 : E3/D7/SpE1/SE3》

2025/26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
2024/25シーズン 製造株	A/California/122/2022 (SAN-022)(H3N2)	100 %
2025/26シーズン 製造候補株	A/Perth/722/2024 (IVR-262)(H3N2)	92 %*

※ワクチンメーカー3社測定値の相加平均

- ・ 最終評価（模擬ワクチン原液）では、IVR-262のたん白質収量は、2024/25シーズン製造株SAN-022に対して92%の結果を示した。
- ・ IVR-262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-262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。