

# インフルエンザHAワクチン 製造候補株の増殖性と生産性評価法について

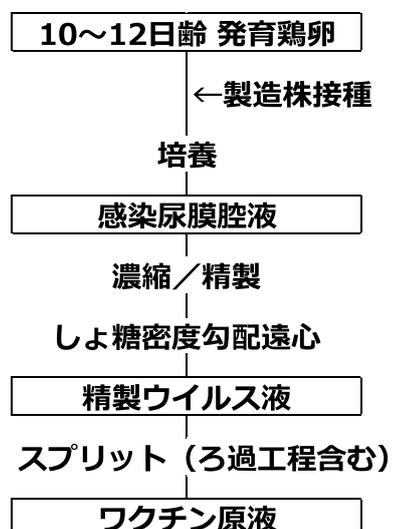
平成30年4月11日

日本ワクチン産業協会

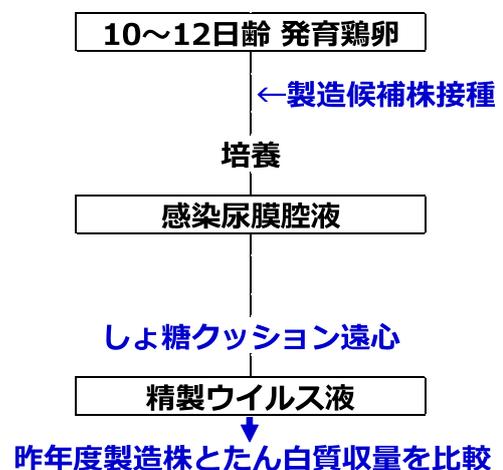
1

## 従来の製造候補株の増殖性評価方法 (しよ糖クッション法)

<インフルエンザHAワクチンの製造方法>

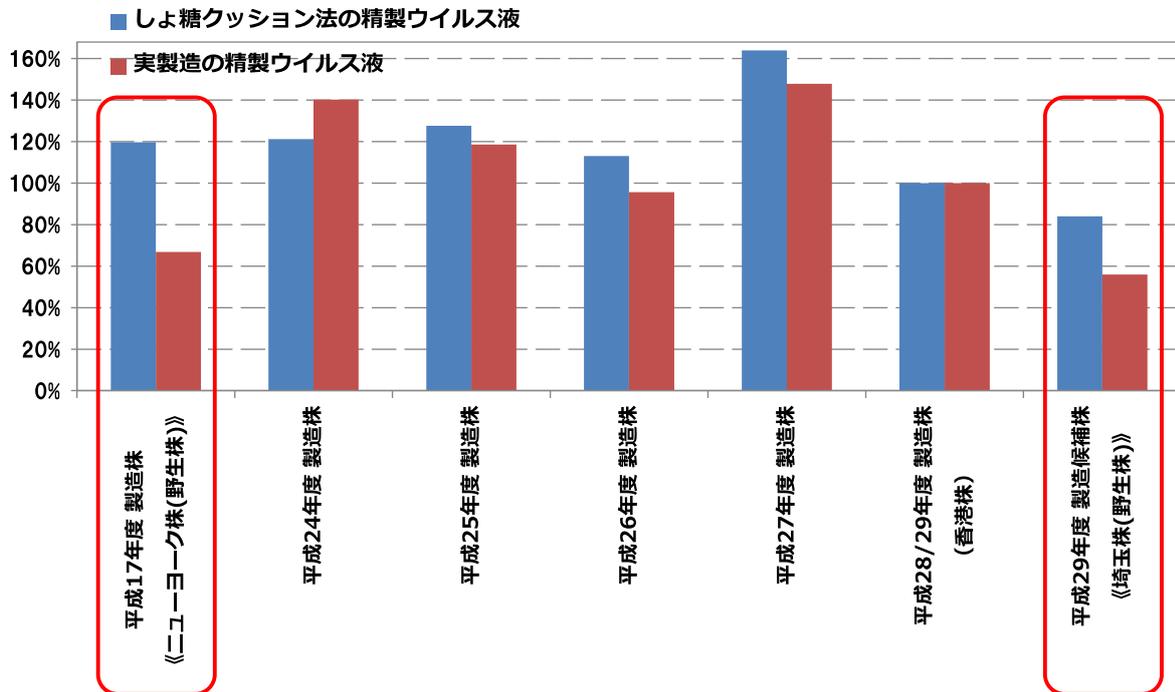


<製造候補株の増殖性評価方法>  
しよ糖クッション法



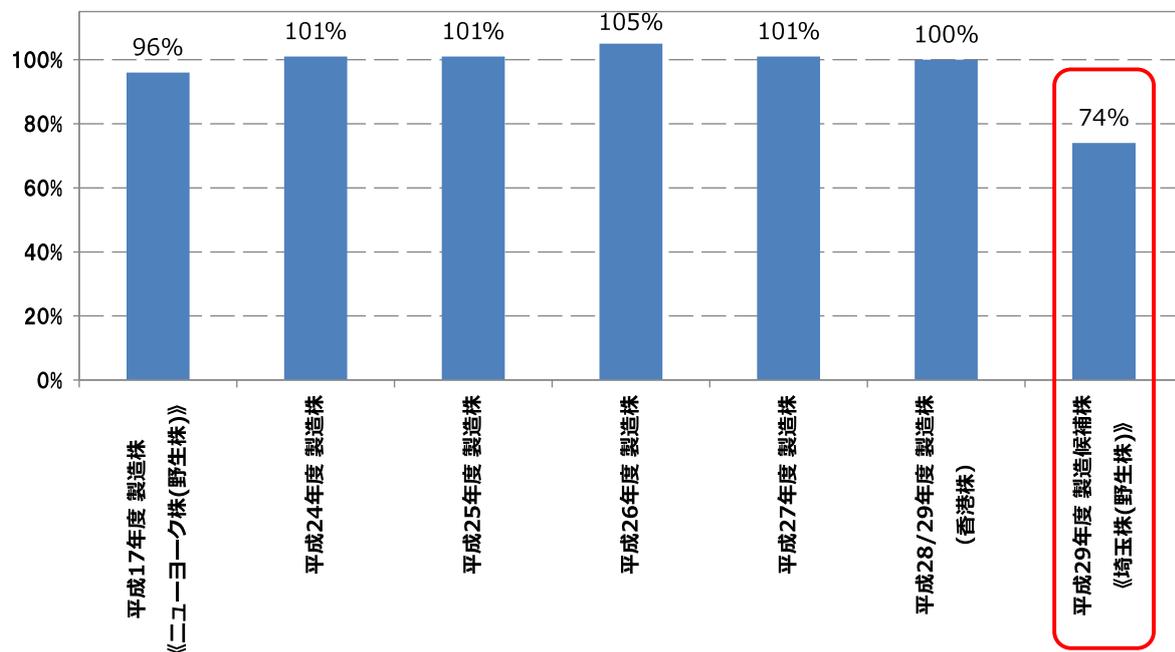
# 製造株別の増殖性評価結果（しよ糖クッション法）と製造実績の比較：A（H3N2）

平成28/29年度香港株を100とした場合の製造株別のしよ糖クッション法と製造実績のたん白質収量比較



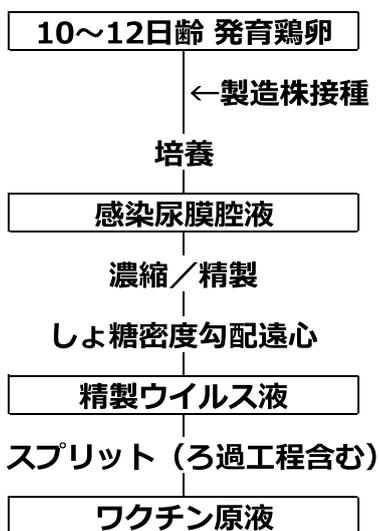
# 過去製造株の実生産におけるスプリット化工程での収率：A（H3N2）

平成28/29年度香港株の収率を100とした場合の比較

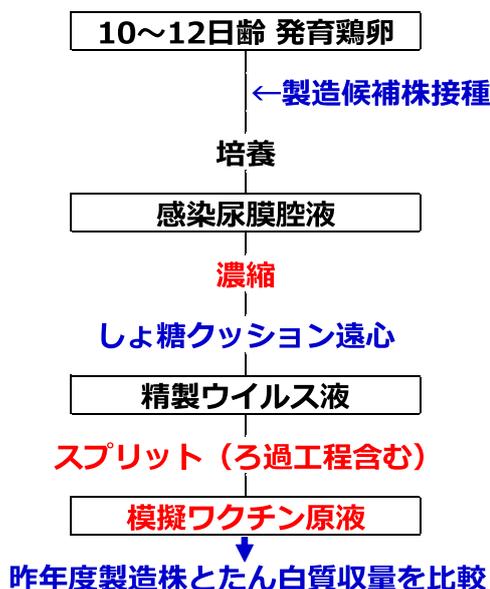


# 製造候補株の生産性評価方法

## <インフルエンザHAワクチンの製造方法>



## <製造候補株の生産性評価方法> 生産性評価法



### 生産性評価法：

しよ糖クッション法に、ろ過・スプリット（エーテル処理）等を組み合わせ、製造候補株の生産性が予測できる方法へと改良。

# 埼玉株における生産性評価結果と実生産スケールの比較

株名	しよ糖クッション法 (増殖性評価)	実生産スケール 精製ウイルス たん白質量	生産性評価法	実生産スケール 原液 たん白質量
A/Hong Kong/4801/2014 (X-263) (平成28/29年度 製造株)	100%	100%	100%	100%
A/Saitama/103/2014 (CEXP002) (平成29年度 製造候補株)	84%	56%	34%	33%

- 生産性評価法により、香港株に対する埼玉株の実製造の生産性を再現した。
  - 本法により、製造候補株の生産性をより正確に予測することが可能と考えられる。
- A型の野生株又は低増殖の製造候補株は、生産性評価法で生産性を評価する。